UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1441

od 31. kolovoza 2022.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 546/2011 u pogledu određenih jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 29. stavak 6. i članak 78. stavak 1. točku (c),

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EU) br. 546/2011 ([2]) propisana su jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja. U Prilogu Uredbi (EU) br. 546/2011, u dijelu I. za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju kemijske tvari i u dijelu II. za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme, utvrđena su postojeća jedinstvena načela za procjenu mogu li sredstva za zaštitu bilja imati štetne učinke na zdravlje ljudi i životinja ili neprihvatljive učinke na okoliš u kontekstu njihova odobravanja.

(2) Komisijinom Strategijom „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav ([3]) želi se smanjiti upotreba kemijskih sredstava za zaštitu bilja i ovisnost o njima, među ostalim olakšavanjem stavljanja na tržište bioloških aktivnih tvari kao što su mikroorganizmi. Kako bi se ti ciljevi ostvarili, potrebno je utvrditi jedinstvena načela za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme uzimajući u obzir najnovije znanstvene i tehničke spoznaje, koje su znatno uznapredovale.

(3) S obzirom na to da su mikroorganizmi živi organizmi, potreban je drukčiji pristup nego u slučaju kemijskih tvari kako bi se u obzir uzele i aktualne znanstvene spoznaje o biologiji mikroorganizama. Te znanstvene spoznaje obuhvaćaju informacije o ključnim osobinama mikroorganizama, kao što su patogenost i infektivnost, moguća proizvodnja metabolita koji izazivaju zabrinutost i sposobnost prijenosa gena za antimikrobnu otpornost na druge mikroorganizme, koji su patogeni i prisutni su u europskim okolišima, čime mogu utjecati na djelotvornost antimikrobnih sredstava koja se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini.

(4) Aktualne znanstvene spoznaje o sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme omogućuju bolji i precizniji pristup njihovoj procjeni utemeljen na načinu djelovanja i ekološkim svojstvima pojedinih vrsta i, ovisno o slučaju, pojedinih sojeva mikroorganizama. Budući da se time omogućuje usmjerenija procjena rizika, te bi znanstvene spoznaje trebalo uzeti u obzir pri procjeni rizika koje predstavljaju sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme.

(5) Kako bi se bolje uzele u obzir najnovije znanstvene spoznaje i specifičnosti mikroorganizama i pritom održala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja i zaštite okoliša, potrebno je na odgovarajući način prilagoditi postojeća jedinstvena načela.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Uredba Komisije (EU) br. 546/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja (SL L 155, 11.6.2011., str. 127.).

([3]) Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija Strategija „od polja do stola” za pravedan, zdrav i ekološki prihvatljiv prehrambeni sustav (COM(2020) 381 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/hr/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381).

(6) Aktualne znanstvene spoznaje o sposobnosti mikroorganizama da prenose gene za antimikrobnu otpornost na druge mikroorganizme koji su patogeni i prisutni su u europskim okolišima, čime mogu utjecati na djelotvornost antimikrobnih sredstava koja se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini, omogućuju bolji i precizniji pristup za procjenu koji bi se geni za antimikrobnu otpornost mogli prenijeti na druge mikroorganizme i koja su antimikrobna sredstva relevantna za lijekove koji se upotrebljavaju u humanoj ili veterinarskoj medicini. Osim toga, u Strategiji EU-a „od polja do stola" utvrđeni su ciljevi u pogledu antimikrobne otpornosti. Stoga je potrebno detaljnije utvrditi zahtjeve u pogledu podataka kako bi se primijenile najnovije znanstvene i tehničke spoznaje o prenosivosti antimikrobne otpornosti te kako bi se osiguralo da se provede procjena mogućih štetnih učinaka aktivne tvari na zdravlje ljudi ili životinja, kako je navedeno u mjerilima za odobravanje utvrđenima u članku 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(7) Radi jasnoće jedinstvenih načela, različite točke koje su trenutačno navedene u odjeljcima A, B i C dijela I. i dijela II. Priloga trebalo bi objediniti u općem uvodu.

(8) Sadašnji Prilog Uredbi (EU) br. 546/2011 sadržava upućivanja na uredbe Komisije (EU) br. 544/2011 ([4]) i (EU) br. 545/2011 ([5]), koje više nisu na snazi. Stoga je primjereno ažurirati ta upućivanja i upućivati na Uredbu Komisije (EU) br. 283/2013 ([6]) i Uredbu Komisije (EU) br. 284/2013 ([7]), koje su zamijenile uredbe (EU) br. 544/2011 i (EU) br. 545/2011.

(9) Jedinstvenim načelima za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja želi se osigurati da ocjenjivanje i odluke država članica o odobravanju sredstava za zaštitu bilja rezultiraju visokom razinom zaštite zdravlja ljudi i životinja i zaštite okoliša u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009. Osim toga, u jedinstvenim načelima objašnjeno je kako države članice trebaju procijeniti podatke koje dostave podnositelji zahtjeva u skladu sa zahtjevima u pogledu podataka utvrđenima u relevantnom zakonodavstvu. S obzirom na to da se propisi kojima se utvrđuju zahtjevi u pogledu podataka mijenjaju Uredbom Komisije (EU) 2022/1441 ([8]), potrebno je osigurati dosljednost u primjeni novih pravila kako bi se novi zahtjevi podnosili u skladu s izmijenjenim zahtjevima u pogledu podataka.

(10) U dijelu A priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i Uredbi (EU) br. 284/2013 utvrđeni su zahtjevi u pogledu podataka koje treba procijeniti u skladu s jedinstvenim načelima te se upućuje na kemijske aktivne tvari i sredstva za zaštitu bilja koja ih sadržavaju. Radi pravne sigurnosti, jasnoće i usklađenosti s Uredbom (EU) br. 283/2013 i Uredbom (EU) br. 284/2013, dio I. Priloga Uredbi (EU) br. 546/2011 trebalo bi preimenovati u „dio A".

(11) U dijelu B priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i Uredbi (EU) br. 284/2013 utvrđeni su zahtjevi u pogledu podataka koje treba procijeniti u skladu s jedinstvenim načelima te se upućuje na aktivne tvari koje su mikroorganizmi i sredstva za zaštitu bilja koja ih sadržavaju. Radi pravne sigurnosti, jasnoće i usklađenosti s Uredbom (EU) br. 283/2013 i Uredbom (EU) br. 284/2013, dio II. Priloga Uredbi (EU) br. 546/2011 trebalo bi preimenovati u „dio B".

([4]) Uredba Komisije (EU) br. 544/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva za podacima za aktivne tvari (SL L 155, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Uredba Komisije (EU) br. 545/2011 od 10. lipnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu zahtjeva za podacima za sredstva za zaštitu bilja (SL L 155, 11.6.2011., str. 67.).

([6]) Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 1.).

([7]) Uredba Komisije (EU) br. 284/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 85.).

([8]) Uredba Komisije (EU) 2022/1441 od 31. kolovoza 2022. o izmjeni Uredbe (EU) br. 284/2013 u pogledu informacija koje treba dostaviti za sredstva za zaštitu bilja i posebnih zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme (vidjeti stranicu 70..ovoga Službenog lista)

(12) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) br. 546/2011 zamjenjuje se tekstom iz Priloga ovoj Uredbi.

Članak 2.

Uredba (EU) br. 546/2011 kako je glasila prije nego što je izmijenjena ovom Uredbom nastavlja se primjenjivati na zahtjeve za odobrenje sredstava za zaštitu bilja, u smislu Uredbe (EZ) br. 1107/2009, za koje su dostavljeni podaci u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 284/2013 u verziji koja se primjenjivala prije 21. studenoga 2022.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 21. studenoga 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. kolovoza 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

„PRILOG

OPĆI UVOD

1. **OPĆA NAČELA**

1.1. Cilj je načela utvrđenih u ovom Prilogu osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja (vrsta koje obično hrane i drže ljudi ili životinja koje se koriste za proizvodnju hrane) te zaštite okoliša pri ocjenjivanju koje provode i odlukama koje donose države članice u vezi s odobravanjem sredstava za zaštitu bilja u provedbi zahtjeva članka 29. stavka 1. točke (e) u vezi s člankom 4. stavkom 3. i članka 29. stavka 1. točaka (f), (g) i (h) Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Za potrebe ovog Priloga primjenjuju se sljedeće definicije:

1. **„učinkovitost"** znači mjera ukupnog učinka primjene sredstva za zaštitu bilja na poljoprivredni sustav u kojem se sredstvo upotrebljava (što uključuje pozitivne učinke sredstva u postizanju željene aktivnosti zaštite bilja i negativne učinke kao što su razvoj otpornosti, fitotoksičnost ili smanjenje kvalitativnog ili kvantitativnog prinosa);

2. **„relevantna nečistoća"** znači kemijska nečistoća koja izaziva zabrinutost u pogledu zdravlja ljudi, zdravlja životinja ili okoliša;

3. **„stabilnost tijekom skladištenja"** znači sposobnost sredstva za zaštitu bilja da zadrži svoja prvotna svojstva i specificirani sadržaj tijekom skladištenja u utvrđenim uvjetima skladištenja.

1.2. Pri ocjenjivanju zahtjeva za izdavanje odobrenja države članice:

(a)

— osiguravaju da je dostavljena dokumentacija u skladu sa zahtjevima iz Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 284/2013 ([1]), najkasnije u trenutku završetka ocjenjivanja za potrebe donošenja odluke, ne dovodeći u pitanje, ako je relevantno, odredbe članaka 33., 34. i 59. Uredbe (EZ) br. 1107/2009,

— osiguravaju da su podaci koje je dostavio podnositelj zahtjeva prihvatljivi u pogledu njihova opsega, kvalitete, dosljednosti i pouzdanosti te da su dostatni za pravilnu ocjenu dokumentacije,

— ocjenjuju, prema potrebi, utemeljenost obrazloženja podnositelja zahtjeva za nedostavljanje određenih podataka;

(b) uzimaju u obzir podatke o aktivnoj tvari u sredstvu za zaštitu bilja iz Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 283/2013 ([2]), dostavljene u svrhu odobravanja aktivne tvari na temelju Uredbe (EZ) br. 1107/2009, te rezultate ocjenjivanja tih podataka, ne dovodeći u pitanje, ako je relevantno, odredbe članka 33. stavka 3. i članaka 34. i 59. Uredbe (EZ) br. 1107/2009;

(c) uzimaju u obzir druge relevantne tehničke ili znanstvene informacije o učinkovitosti sredstva za zaštitu bilja ili mogućim štetnim učincima sredstva za zaštitu bilja te njegovih sastojaka ili ostataka, ako je relevantno.

1.3. Ako se u posebnim načelima ocjenjivanja upućuje na podatke iz Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, podrazumijeva se da su to podaci na koje se upućuje u točki 1.2. podtočki (b) ovog Priloga.

([1]) Uredba Komisije (EU) br. 284/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 85.).

([2]) Uredba Komisije (EU) br. 283/2013 od 1. ožujka 2013. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu podataka o aktivnim tvarima, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 93, 3.4.2013., str. 1.).

1.4. Ako su dostavljeni podaci i informacije dostatni za dovršetak ocjenjivanja za jednu od predloženih uporaba, države članice ocjenjuju zahtjeve i donose odluku o predloženoj uporabi.

Uzimajući u obzir dostavljena obrazloženja i naknadna pojašnjenja, države članice odbijaju zahtjeve za izdavanje odobrenja ako zbog nedovoljnih podataka nije moguće završiti ocjenjivanje i donijeti pouzdanu odluku za barem jednu od predloženih uporaba.

1.5. Tijekom postupka ocjenjivanja i odlučivanja države članice surađuju s podnositeljima zahtjeva s ciljem brzog rješavanja eventualnih pitanja u vezi s dostavljenom dokumentacijom, s ciljem pravodobnog otkrivanja potrebe za provođenjem dodatnih studija nužnih za tehnički cjelovitu dokumentaciju koja omogućuje pravilno ocjenjivanje ili s ciljem izmjene predloženih uvjeta uporabe sredstva za zaštitu bilja ili promjene njegovih svojstava ili sastava radi osiguravanja potpune usklađenosti sa zahtjevima iz ovog Priloga te općenitije s odredbama Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

1.6. Tijekom postupka ocjenjivanja i odlučivanja države članice svoju procjenu temelje na znanstvenim načelima, po mogućnosti priznatima na međunarodnoj razini, te na savjetima stručnjaka.

1.7. Države članice u obzir uzimaju smjernice važeće u trenutku podnošenja zahtjeva za odobrenje.

2. **OCJENJIVANJE, OSNOVNA NAČELA**

2.1. Uzimajući u obzir najnovija znanstvena i tehnička saznanja, države članice ocjenjuju informacije iz točke 1.2., a posebno:

(a) utvrđuju rizike, procjenjuju njihov značaj i očekivanu izloženost te donose zaključak o vjerojatnim rizicima za ljude, životinje ili okoliš;

(b) procjenjuju učinkovitost sredstva za zaštitu bilja u smislu djelotvornosti (uključujući mogući razvoj otpornosti ili unakrsne otpornosti ciljanih organizama) i štetnih učinaka (uključujući fitotoksičnost/patogenost) na kulture (uključujući tretirane kulture, kulture u plodoredu i susjedne kulture) za svaku uporabu za koju se traži odobrenje.

2.2. Države članice ocjenjuju kvalitetu i metodologiju istraživanja, osobito ako ne postoje standardizirane metode istraživanja, te sljedeće karakteristike opisanih metoda, ako su dostupne:

relevantnost, reprezentativnost, osjetljivost, specifičnost, obnovljivost.

2.3. Pri tumačenju rezultata ocjenjivanja države članice uzimaju u obzir i navode moguće elemente nesigurnosti informacija dobivenih tijekom ocjenjivanja kako bi se mogućnost neotkrivanja štetnih učinaka ili umanjivanja njihova značaja svela na najmanju moguću mjeru. Preispituju postupak odlučivanja kako bi utvrdile kritične točke odlučivanja ili podatke kod kojih bi nesigurnosti mogle dovesti do pogrešnog razvrstavanja rizika.

2.4. U skladu s člankom 29. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, države članice osiguravaju da se pri ocjenjivanju uzimaju u obzir predloženi stvarni uvjeti uporabe, a posebno svrha uporabe, doza primjene, metoda primjene, učestalost i vremenski raspored primjena te vrsta i sastav sredstva za zaštitu bilja.

U skladu sa zahtjevima za stručnu uporabu iz članka 55. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, države članice uzimaju u obzir odredbe Direktive 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), a posebno načela integrirane zaštite bilja.

2.5. Pri ocjenjivanju države članice uzimaju u obzir poljoprivredne, fitosanitarne ili okolišne uvjete (uključujući klimatske) na područjima uporabe.

([3]) Direktiva 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive upotrebe pesticida (SL L 309, 24.11.2009., str. 71.).

2.6. Ako je u posebnim načelima iz dijela A odjeljka 1. ili dijela B odjeljka 1. (ovisno o slučaju) propisana uporaba modela izračuna pri ocjenjivanju sredstva za zaštitu bilja, ti modeli:

(a) moraju na odgovarajući način dati najbolju moguću procjenu svih relevantnih procesa, uzimajući u obzir realistične parametre i pretpostavke;

(b) moraju biti podvrgnuti ocjenjivanju u skladu s točkom 2.3.;

(c) moraju biti pouzdano validirani mjerenjima provedenima u uvjetima koji su primjereni za uporabu modela;

(d) moraju biti primjereni za uvjete na području uporabe;

(e) ako nisu validirani, moraju biti potkrijepljeni podacima o tome kako model izračunava procjene, pojašnjenjima svih podataka unesenih u model i pojedinostima o tome kako su ti podaci dobiveni.

2.7. Ako su u posebnim načelima navedeni metaboliti, u obzir se uzimaju samo oni koji su relevantni za predloženi kriterij. Za dio A to se odnosi i na produkte razgradnje ili reakcije. Za dio B to se odnosi na takozvane „metabolite koji izazivaju zabrinutost”.

3. **ODLUČIVANJE, OPĆA NAČELA**

3.1. Ako je primjereno, države članice za odobrenja koja izdaju moraju nametnuti određene uvjete ili ograničenja. Vrsta i strogost tih uvjeta ili ograničenja moraju se utvrditi i biti primjerene na temelju vrste i opsega očekivanih prednosti i vjerojatnih rizika.

3.2. Države članice osiguravaju da se pri odlučivanju o izdavanju odobrenja u obzir uzimaju poljoprivredni, fitosanitarni ili okolišni uvjeti (uključujući klimatske) na područjima predviđene uporabe. Na temelju tih razmatranja mogu se utvrditi posebni uvjeti i ograničenja uporabe te se odobrenje može izdati samo za pojedina područja unutar predmetne države članice.

3.3. Države članice osiguravaju da odobrene doze i broj primjena sredstva predstavljaju najmanje količine potrebne za postizanje željenog učinka, čak i kad veće količine ne bi dovele do neprihvatljivih rizika za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš. Odobrene doze moraju se razlikovati i biti primjerene ovisno o poljoprivrednim, fitosanitarnim ili okolišnim uvjetima (uključujući klimatske) u različitim područjima za koja se izdaje odobrenje. Međutim, doze i broj primjena ne smiju dovesti do neželjenih učinaka kao što je razvoj otpornosti kod ciljanih organizama.

3.4. Države članice osiguravaju da se pri odlučivanju o izdavanju odobrenja u obzir uzme integrirana zaštita bilja kako je utvrđena u Direktivi 2009/128/EZ. Države članice posebno osiguravaju da se na etiketi navede upozorenje ako se očekuju negativni učinci na korisne organizme koji se namjerno puštaju u okviru strategija integrirane zaštite bilja.

3.5. S obzirom na to da se ocjenjivanje mora temeljiti na podacima o ograničenom broju reprezentativnih neciljanih vrsta, države članice osiguravaju da uporaba sredstava za zaštitu bilja nema dugoročne posljedice na brojnost i raznolikost neciljanih vrsta.

3.6. Prije izdavanja odobrenja države članice osiguravaju da etiketa sredstva za zaštitu bilja:

(a) ispunjava zahtjeve utvrđene u Uredbi (EU) br. 547/2011;

(b) sadržava informacije o zaštiti primjenitelja, radnika, nazočnih osoba i stanovništva u skladu sa zakonodavstvom EU-a o zaštiti na radu;

(c) posebno navodi uvjete ili ograničenja pod kojima se sredstvo za zaštitu bilja smije ili ne smije koristiti kako je navedeno u točkama od 3.1. do 3.5. ovog općeg uvoda.

U odobrenju se navode pojedinosti utvrđene u Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]).

3.7. Prije izdavanja odobrenja države članice:

(a) osiguravaju da predložena ambalaža bude u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008;

(b) osiguravaju da sljedeći postupci budu u skladu s relevantnim regulatornim odredbama:

— postupci uništenja sredstva za zaštitu bilja,

— postupci neutralizacije svih štetnih učinaka sredstva za zaštitu bilja u slučaju njegova nenamjernog širenja, i

— postupci dekontaminacije i uništenja ambalaže.

3.8. Odobrenje se izdaje samo ako su ispunjeni svi zahtjevi iz dijela A odjeljka 2. ili dijela B odjeljka 2., ovisno o slučaju. Međutim:

(a) ako nije ispunjen jedan ili više posebnih zahtjeva u pogledu odlučivanja iz dijela A točaka 2.1., 2.2., 2.3. ili 2.7. odnosno dijela B točke 2.3., odobrenja se izdaju samo ako su prednosti uporabe sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe veće nego mogući štetni učinci njegove uporabe. Sva ograničenja u pogledu uporabe sredstva za zaštitu bilja povezana s neispunjavanjem nekih od prethodno navedenih zahtjeva moraju biti navedena na etiketi, a neispunjavanje zahtjeva iz dijela A točke 2.7. (ako se primjenjuje dio A) ne smije ugrožavati pravilnu uporabu sredstva za zaštitu bilja. Te prednosti mogu biti:

— pospješivanje mjera integrirane zaštite bilja ili organskog uzgoja te kompatibilnost s njima,

— olakšavanje primjene strategija za smanjenje rizika od razvoja otpornosti na najmanju moguću mjeru,

— odgovaranje na potrebu za većom raznolikošću vrsta aktivnih tvari ili biokemijskih načina djelovanja, na primjer za primjenu u strategijama za izbjegavanje ubrzane razgradnje u tlu,

— smanjenje rizika za primjenitelje i potrošače,

— smanjenje onečišćenja okoliša i utjecaja na neciljane vrste;

(b) ako kriteriji iz dijela A točke 2.6. odnosno dijela B točke 2.4. nisu u cijelosti ispunjeni zbog ograničenja aktualnih tehnoloških i znanstvenih spoznaja u području analize, odobrenje se izdaje na ograničeno razdoblje ako se pokaže da su predložene metode primjerene za predviđene namjene. U tom slučaju podnositelj zahtjeva mora do određenog roka razviti i dostaviti analitičke metode koje su u skladu s tim kriterijima. Nakon isteka tog roka odobrenje se preispituje;

(c) ako je obnovljivost dostavljenih analitičkih metoda iz dijela A točke 2.6. odnosno dijela B točke 2.4. provjerena samo u dva laboratorija, odobrenje se izdaje na razdoblje od godinu dana kako bi se podnositelju zahtjeva omogućilo da dokaže obnovljivost tih metoda u skladu s dogovorenim kriterijima barem u trećem laboratoriju.

3.9. Ako je odobrenje izdano u skladu sa zahtjevima utvrđenima u ovom Prilogu, države članice mogu, u skladu s člankom 44. Uredbe (EZ) br. 1107/2009:

(a) ako je moguće, definirati, po mogućnosti u bliskoj suradnji s podnositeljem zahtjeva, mjere za poboljšanje učinkovitosti sredstva za zaštitu bilja; i/ili

(b) ako je moguće, definirati, u bliskoj suradnji s podnositeljem zahtjeva, mjere za dodatno smanjenje izloženosti do koje bi moglo doći tijekom i nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja.

([4]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

Države članice obavješćuju podnositelje zahtjeva o svim mjerama iz točaka (a) ili (b) i od podnositelja zahtjeva traže da dostave sve dodatne podatke i informacije potrebne za dokazivanje učinkovitosti ili prihvatljivosti rizika do kojih dolazi u promijenjenim uvjetima.

3.10. Države članice osiguravaju, u mjeri u kojoj je to izvedivo, da je za sve aktivne tvari sadržane u sredstvima za zaštitu bilja čije se odobravanje razmatra podnositelj zahtjeva uzeo u obzir sva relevantna saznanja i informacije iz znanstvene literature dostupne u trenutku podnošenja dokumentacije o sredstvu za zaštitu bilja.

DIO A

Jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje kemijskih sredstava za zaštitu bilja

1. **OCJENJIVANJE**

Pri ocjenjivanju podataka i informacija dostavljenih uz zahtjeve države članice primjenjuju načela navedena u nastavku ne dovodeći u pitanje opća načela iz odjeljka 2. općeg uvoda:

1.1. **Učinkovitost**

1.1.1. Ako se predložena uporaba odnosi na suzbijanje ili zaštitu od određenog organizma, države članice ocjenjuju mogućnost da taj organizam bude štetan u poljoprivrednim, fitosanitarnim i okolišnim uvjetima (uključujući klimatske) na području predložene uporabe.

1.1.2. Ako se predložena uporaba odnosi na učinak koji nije suzbijanje ili zaštita od određenog organizma, države članice ocjenjuju mogućnost nastanka značajne štete, gubitka ili poteškoća u poljoprivrednim, fitosanitarnim i okolišnim uvjetima (uključujući klimatske) na području predložene uporabe ako se sredstvo za zaštitu bilja ne upotrijebi.

1.1.3. Države članice ocjenjuju podatke o učinkovitosti sredstva za zaštitu bilja utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013 uzimajući u obzir stupanj suzbijanja ili opseg željenog učinka te odgovarajuće eksperimentalne uvjete kao što su:

— odabir kulture ili kultivara,

— poljoprivredni i okolišni uvjeti (uključujući klimatske),

— prisutnost i gustoća štetnog organizma,

— stadij razvoja kulture i organizma,

— upotrijebljena količina sredstva za zaštitu bilja,

— dodana količina pomoćnog sredstva, ako se zahtijeva na etiketi,

— učestalost i vremenski raspored primjena,

— vrsta uređaja za primjenu sredstva.

1.1.4. Države članice ocjenjuju učinkovitost sredstva za zaštitu bilja u različitim poljoprivrednim, fitosanitarnim i okolišnim uvjetima (uključujući klimatske) za koje je vjerojatno da će biti prisutni na području predložene uporabe, a posebno:

i. stupanj, dosljednost i trajanje željenog učinka u odnosu na dozu, u usporedbi s odgovarajućim referentnim sredstvom ili sredstvima i netretiranom kontrolom;

ii. prema potrebi, učinak na prinos ili smanjenje gubitaka tijekom skladištenja, u smislu količine i/ili kakvoće, u usporedbi s odgovarajućim referentnim sredstvom ili sredstvima i netretiranom kontrolom.

Ako ne postoji odgovarajuće referentno sredstvo, države članice ocjenjuju učinkovitost sredstva za zaštitu bilja kako bi odredile donosi li njegova uporaba dosljednu i jasno određenu korist u poljoprivrednim, fitosanitarnim i okolišnim uvjetima (uključujući klimatske) na području predložene uporabe.

1.1.5. Ako se na etiketi sredstva zahtijeva njegova uporaba s drugim sredstvima za zaštitu bilja i/ili pomoćnim sredstvima kao mješavine u spremniku, države članice ocjenjivanja iz točaka od 1.1.1. do 1.1.4. provode na temelju informacija dostavljenih za mješavinu u spremniku.

Ako se na etiketi sredstva preporučuje njegova uporaba s drugim sredstvima za zaštitu bilja i/ili pomoćnim sredstvima kao mješavine u spremniku, države članice ocjenjuju prikladnost mješavine i uvjeta njezine uporabe.

1.2. **Odsutnost neprihvatljivih učinaka na bilje ili biljne proizvode**

1.2.1. Države članice ocjenjuju stupanj štetnih učinaka na tretiranu kulturu nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe u usporedbi, prema potrebi, s odgovarajućim referentnim sredstvom ili sredstvima, ako postoje, i/ili netretiranom kontrolom.

(a) Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. podaci o učinkovitosti utvrđeni u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013;

ii. druge relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja, kao što su svojstva pripravka, doza, metoda primjene, broj i vremenski raspored primjena;

iii. sve relevantne informacije utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013, uključujući način djelovanja, tlak para, hlapljivost i topljivost u vodi.

(b) To ocjenjivanje uključuje:

i. vrstu, učestalost, razinu i trajanje uočenih fitotoksičnih učinaka te poljoprivredne, fitosanitarne i okolišne uvjete (uključujući klimatske) koji na njih utječu;

ii. razlike među glavnim kultivarima s obzirom na njihovu osjetljivost na fitotoksične učinke;

iii. dio tretirane kulture ili biljnih proizvoda na kojem su uočeni fitotoksični učinci;

iv. štetni utjecaj na količinu i/ili kakvoću prinosa tretirane kulture ili biljnih proizvoda;

v. štetni utjecaj na životnu sposobnost, klijanje, nicanje, ukorjenjivanje i rast tretiranog bilja ili biljnih proizvoda namijenjenih umnažanju;

vi. ako je riječ o hlapljivim sredstvima, štetni utjecaj na susjedne kulture.

1.2.2. Ako raspoloživi podaci upućuju na to da aktivna tvar ili značajni metaboliti i produkti razgradnje i reakcije u značajnim količinama opstaju u tlu i/ili na ili u biljnom materijalu nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe, države članice ocjenjuju stupanj štetnih učinaka na kulture u plodoredu. To se ocjenjivanje provodi kako je navedeno u točki 1.2.1.

1.2.3. Ako se na etiketi sredstva zahtijeva njegova uporaba s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima kao mješavine u spremniku, ocjenjivanje iz točke 1.1.1. provodi se na temelju informacija dostavljenih za mješavinu u spremniku.

1.3. **Utjecaj na kralježnjake koji se suzbijaju**

Ako se predloženom uporabom sredstva za zaštitu bilja želi postići učinak na kralježnjake, države članice ocjenjuju mehanizam kojim se taj učinak postiže te uočene učinke na ponašanje i zdravlje ciljanih životinja; ako je željeni učinak uginuće ciljane životinje, ocjenjuju se vrijeme potrebno za uginuće te uvjeti u kojima nastupa smrt.

Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. sve relevantne informacije utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 te rezultati njihova ocjenjivanja, uključujući toksikološke studije i studije metabolizma;

ii. sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013, uključujući toksikološke studije i podatke o učinkovitosti.

1.4. **Utjecaj na zdravlje ljudi ili životinja**

1.4.1. Utjecaj sredstva za zaštitu bilja na zdravlje ljudi ili životinja

1.4.1.1. Države članice ocjenjuju izloženost primjenitelja aktivnoj tvari i/ili toksikološki relevantnim spojevima u sredstvu za zaštitu bilja do koje će vjerojatno doći u predloženim uvjetima uporabe (uključujući posebno dozu, metodu primjene i klimatske uvjete), po mogućnosti na temelju realističnih podataka o izloženosti i, ako takvi podaci nisu dostupni, primjenom prikladnog i validiranog modela izračuna.

(a) Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. toksikološke studije i studije metabolizma utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 i rezultati njihova ocjenjivanja, uključujući prihvatljivu razinu izloženosti primjenitelja (AOEL). Prihvatljiva razina izloženosti primjenitelja najveća je količina aktivne tvari kojoj primjenitelj može biti izložen bez ikakvih štetnih učinaka na zdravlje. AOEL se izražava u miligramima kemikalije po kilogramu tjelesne mase primjenitelja. AOEL se temelji na najvećoj razini na kojoj se tijekom istraživanja ne uočavaju štetni učinci na najosjetljivije relevantne životinjske vrste ili, ako su raspoloživi odgovarajući podaci, na ljude;

ii. druge relevantne informacije o aktivnim tvarima kao što su fizikalna i kemijska svojstva;

iii. toksikološke studije utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013, uključujući, prema potrebi, studije o dermalnoj apsorpciji;

iv. druge relevantne informacije utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013 kao što su:

— sastav pripravka,

— svojstva pripravka,

— veličina, oblik i vrsta ambalaže,

— područje uporabe i vrsta kulture ili ciljanog organizma,

— metoda primjene, uključujući rukovanje, punjenje i miješanje sredstva,

— preporučene mjere za smanjenje izloženosti,

— preporuke o zaštitnoj odjeći,

— najveća doza primjene,

— najmanji utrošak škropiva naveden na etiketi,

— broj i vremenski raspored primjena.

(b) To se ocjenjivanje provodi za svaku predloženu metodu primjene i vrstu uređaja za primjenu sredstva za zaštitu bilja te za različite vrste i veličine spremnika, uzimajući u obzir miješanje i punjenje, primjenu sredstva za zaštitu bilja te čišćenje i redovito održavanje uređaja za primjenu sredstva.

1.4.1.2. Države članice razmatraju informacije o vrsti i svojstvima predložene ambalaže, posebno s obzirom na sljedeće aspekte:

— vrstu ambalaže,

— dimenzije i zapremninu,

— veličinu otvora,

— vrstu zatvarača,

— čvrstoću, nepropusnost i otpornost ambalaže pri uobičajenom prijevozu i rukovanju,

— otpornost na sredstvo i kompatibilnost s njim.

1.4.1.3. Države članice razmatraju informacije o vrsti i svojstvima predložene zaštitne odjeće i opreme, posebno s obzirom na sljedeće aspekte:

— dostupnost i prikladnost,

— udobnost nošenja, uzimajući u obzir fizički napor i klimatske uvjete.

1.4.1.4. Države članice ocjenjuju mogućnost izloženosti drugih osoba (nazočnih osoba ili radnika izloženih nakon primjene sredstva za zaštitu bilja) ili životinja aktivnoj tvari i/ili drugim toksikološki relevantnim spojevima u sredstvu za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe.

Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. toksikološke studije i studije metabolizma o aktivnoj tvari utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 i rezultati njihova ocjenjivanja, uključujući prihvatljivu razinu izloženosti primjenitelja;

ii. toksikološke studije utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013, uključujući, prema potrebi, studije o dermalnoj apsorpciji;

iii. druge relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013 kao što su:

— radna zabrana, potrebni sigurnosni vremenski razmaci ili druge mjere opreza za zaštitu ljudi i životinja,

— metoda primjene, posebno prskanje,

— najveća doza primjene,

— najveći utrošak škropiva,

— sastav pripravka,

— ostaci sredstva na bilju i biljnim proizvodima nakon primjene,

— druge aktivnosti pri kojima su radnici izloženi.

1.4.2. Utjecaj ostataka na zdravlje ljudi i životinja

1.4.2.1. Države članice ocjenjuju posebne toksikološke informacije utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013, a posebno:

— određivanje prihvatljivog dnevnog unosa (ADI),

— identifikaciju metabolita i produkata razgradnje i reakcije u tretiranom bilju ili biljnim proizvodima,

— ponašanje ostataka aktivne tvari i njezinih metabolita od trenutka primjene do berbe/žetve ili, ako je riječ o uporabama nakon berbe/žetve, do otpreme biljnih proizvoda iz skladišta.

1.4.2.2. Prije ocjenjivanja razina ostataka utvrđenih u prijavljenim pokusima ili u proizvodima životinjskog podrijetla, države članice razmatraju sljedeće informacije:

— podatke o predloženoj dobroj poljoprivrednoj praksi, uključujući podatke o primjeni utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013 te predložene karence za predviđene uporabe ili razdoblja zabrane uporabe ili razdoblja skladištenja u slučaju uporaba nakon berbe/žetve,

— svojstva pripravka,

— analitičke metode i definiciju ostataka.

1.4.2.3. Na temelju prikladnih statističkih modela države članice ocjenjuju razine ostataka utvrđene u prijavljenim pokusima. To se ocjenjivanje provodi za svaku predloženu uporabu te se uzima u obzir sljedeće:

i. predloženi uvjeti uporabe sredstva za zaštitu bilja;

ii. odgovarajuće informacije o ostacima u ili na tretiranom bilju, biljnim proizvodima, hrani i hrani za životinje utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013 te raspodjela ostataka na jestivim i nejestivim dijelovima;

iii. odgovarajuće informacije o ostacima u ili na tretiranom bilju, biljnim proizvodima, hrani i hrani za životinje utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 te rezultati njihova ocjenjivanja;

iv. realistične mogućnosti ekstrapolacije podataka s jedne kulture na drugu.

1.4.2.4. Države članice ocjenjuju razine ostataka uočene u proizvodima životinjskog podrijetla, uzimajući u obzir informacije utvrđene u dijelu A odjeljku 8. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013 te ostatke koji su posljedica drugih uporaba.

1.4.2.5. Države članice procjenjuju moguću izloženost potrošača putem hrane i, ako je relevantno, druge načine izlaganja, primjenjujući prikladan model izračuna. Prema potrebi, pri ocjenjivanju se uzimaju u obzir drugi izvori informacija kao što su druge odobrene uporabe sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju istu aktivnu tvar ili uporabe koje uzrokuju iste ostatke.

1.4.2.6. Ako je relevantno, države članice procjenjuju izloženost životinja, uzimajući u obzir razine ostataka uočene na tretiranom bilju ili biljnim proizvodima koji su namijenjeni za hranidbu životinja.

1.5. **Utjecaj na okoliš**

1.5.1. Sudbina i raspodjela u okolišu

Pri ocjenjivanju sudbine i raspodjele sredstva za zaštitu bilja u okolišu, države članice uzimaju u obzir sve aspekte okoliša, uključujući floru i faunu, a posebno sljedeće:

1.5.1.1. Države članice ocjenjuju mogućnost da sredstvo za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe dospije u tlo; ako ta mogućnost postoji, procjenjuju brzinu i put razgradnje u tlu, pokretljivost u tlu i promjenu ukupne koncentracije (ekstrahirajući i neekstrahirajući ostaci ([5])) aktivne tvari te relevantnih metabolita i produkata razgradnje i reakcije koja se može očekivati u tlu na području predviđene uporabe nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. odgovarajuće informacije o sudbini i ponašanju u tlu utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 i rezultati njihova ocjenjivanja;

ii. druge relevantne informacije o aktivnoj tvari kao što su:

— molekulska težina,

— topljivost u vodi,

— koeficijent raspodjele oktanol/voda,

— tlak para,

— brzina ishlapljivanja,

— konstanta disocijacije,

— brzina fotorazgradnje i identitet produkata razgradnje,

— brzina hidrolize u odnosu na pH vrijednost i identitet produkata razgradnje;

iii. sve informacije o sredstvu za zaštitu bilja utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013, uključujući informacije o raspodjeli i raspadanju u tlu;

iv. prema potrebi, druge odobrene uporabe, na području predložene uporabe, sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju istu aktivnu tvar ili uporabe koje uzrokuju iste ostatke.

([5]) Neekstrahirajući ostaci (ponekad nazvani „vezani" ili „neekstrahirani" ostaci) u bilju i tlu definiraju se kao kemijske tvari nastale iz pesticida primijenjenih u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom koji se ne mogu ekstrahirati metodama koje ne dovode do bitne promjene kemijske strukture tih ostataka. Za te se neekstrahirajuće ostatke smatra da ne sadržavaju fragmente iz metaboličkih procesa koji vode do prirodnih produkata.

1.5.1.2. Države članice ocjenjuju mogućnost da sredstvo za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe dospije u podzemne vode; ako ta mogućnost postoji, s pomoću prikladnog modela izračuna validiranog na razini EU-a procjenjuju koncentraciju aktivne tvari te relevantnih metabolita i produkata razgradnje i reakcije koja se može očekivati u podzemnim vodama na području predviđene uporabe nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

Ako ne postoji model izračuna validiran na razini EU-a, države članice svoju ocjenu posebno temelje na rezultatima studija pokretljivosti i postojanosti u tlu utvrđenih u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 i Uredbi (EU) br. 284/2013.

Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir i sljedeće informacije:

i. odgovarajuće informacije o sudbini i ponašanju u tlu i vodi utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 i rezultati njihova ocjenjivanja,

ii. druge relevantne informacije o aktivnoj tvari kao što su:

— molekulska težina,

— topljivost u vodi,

— koeficijent raspodjele oktanol/voda,

— tlak para,

— brzina ishlapljivanja,

— brzina hidrolize u odnosu na pH vrijednost i identitet produkata razgradnje,

— konstanta disocijacije;

iii. sve informacije o sredstvu za zaštitu bilja utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013, uključujući informacije o raspodjeli i raspadanju u tlu i vodi;

iv. prema potrebi, druge odobrene uporabe, na području predviđene uporabe, sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju istu aktivnu tvar ili uporabe koje uzrokuju iste ostatke;

v. prema potrebi, podaci o raspadanju uključujući transformaciju i sorpciju u zasićenoj zoni;

vi. prema potrebi, podaci o postupcima zahvaćanja i tretiranja vode za piće na području predviđene uporabe;

vii. prema potrebi, podaci o praćenju prisutnosti ili odsutnosti aktivne tvari te relevantnih metabolita i produkata razgradnje ili reakcije u podzemnim vodama uslijed prethodne uporabe sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju istu aktivnu tvar ili uporaba koje uzrokuju iste ostatke; takvi podaci o praćenju tumače se na dosljedan znanstveni način.

1.5.1.3. Države članice ocjenjuju mogućnost da sredstvo za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe dospije u površinske vode; ako ta mogućnost postoji, s pomoću prikladnog modela izračuna validiranog na razini EU-a procjenjuju predviđenu kratkotrajnu i dugotrajnu koncentraciju aktivne tvari te metabolita i produkata razgradnje i reakcije koja se može očekivati u površinskim vodama na području predviđene uporabe nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

Ako ne postoji model izračuna validiran na razini EU-a, države članice svoju ocjenu posebno temelje na rezultatima studija pokretljivosti i postojanosti u tlu te informacijama o površinskom ispiranju i zanošenju utvrđenima u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 i Uredbi (EU) br. 284/2013.

Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir i sljedeće informacije:

i. odgovarajuće informacije o sudbini i ponašanju u tlu i vodi utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 i rezultati njihova ocjenjivanja,

ii. druge relevantne informacije o aktivnoj tvari kao što su:

— molekulska težina,

— topljivost u vodi,

— koeficijent raspodjele oktanol/voda,

— tlak para,

— brzina ishlapljivanja,

— brzina hidrolize u odnosu na pH vrijednost i identitet produkata razgradnje,

— konstanta disocijacije;

iii. sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013, uključujući informacije o raspodjeli i raspadanju u tlu i vodi;

iv. mogući putovi izloženosti:

— zanošenje,

— površinsko ispiranje,

— prekomjerna primjena,

— otjecanje putem odvodnih kanala,

— ispiranje,

— nakupljanje iz atmosfere;

v. prema potrebi, druge odobrene uporabe, na području predviđene uporabe, sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju istu aktivnu tvar ili uporabe koje uzrokuju iste ostatke;

vi. prema potrebi, podaci o postupcima zahvaćanja i tretiranja vode za piće na području predviđene uporabe.

1.5.1.4. Države članice ocjenjuju mogućnost da se sredstvo za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe raspada u zraku; ako ta mogućnost postoji, na najbolji mogući način procjenjuju, ako je primjereno s pomoću prikladnog validiranog modela izračuna, koncentraciju aktivne tvari te relevantnih metabolita i produkata razgradnje i reakcije koja se može očekivati u zraku nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. odgovarajuće informacije o sudbini i ponašanju u tlu, vodi i zraku utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 i rezultati njihova ocjenjivanja;

ii. druge relevantne informacije o aktivnoj tvari kao što su:

— tlak para,

— topljivost u vodi,

— brzina hidrolize u odnosu na pH vrijednost i identitet produkata razgradnje,

— fotokemijska razgradnja u vodi i zraku te identitet produkata razgradnje,

— koeficijent raspodjele oktanol/voda;

iii. sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013, uključujući informacije o raspodjeli i raspadanju u zraku.

1.5.1.5. Države članice ocjenjuju postupke uništavanja ili dekontaminacije sredstva za zaštitu bilja i njegove ambalaže.

1.5.2. Utjecaj na neciljane vrste

Pri izračunavanju omjerâ toksičnost/izloženost države članice uzimaju u obzir toksičnost za najosjetljiviji relevantni organizam korišten u istraživanjima.

1.5.2.1. Države članice ocjenjuju mogućnost izloženosti ptica i drugih kopnenih kralježnjaka sredstvu za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe; ako ta mogućnost postoji, ocjenjuju stupanj očekivanog kratkotrajnog i dugotrajnog rizika za te organizme, uključujući njihovo razmnožavanje, nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

(a) Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. posebne informacije o toksikološkim studijama na sisavcima i učincima na ptice i druge neciljane kopnene kralježnjake, uključujući učinke na razmnožavanje, te druge relevantne informacije o aktivnoj tvari utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 i rezultate njihova ocjenjivanja;

ii. sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013, uključujući informacije o učincima na ptice i druge neciljane kopnene kralježnjake;

iii. prema potrebi, druge odobrene uporabe, na području predviđene uporabe, sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju istu aktivnu tvar ili uporabe koje uzrokuju iste ostatke.

(b) To ocjenjivanje uključuje:

i. sudbinu i raspodjelu, uključujući postojanost i biokoncentraciju aktivne tvari te relevantnih metabolita i produkata razgradnje i reakcije u različitim dijelovima okoliša nakon primjene sredstva za zaštitu bilja;

ii. procijenjenu izloženost vrsta koje će vjerojatno biti izložene u trenutku primjene ili tijekom prisutnosti ostataka, uzimajući u obzir sve bitne putove izloženosti, npr. gutanje formuliranog sredstva ili tretirane hrane, predatorsko hranjenje beskralježnjacima ili kralježnjacima, dodir sa sredstvom zbog prekomjerne primjene ili dodir s tretiranim raslinjem;

iii. izračun omjera akutne, kratkotrajne i, prema potrebi, dugotrajne toksičnosti i izloženosti. Omjeri toksičnost/izloženost definiraju se kao kvocijent vrijednosti LD_{50}, LC_{50} odnosno koncentracije bez vidljivog učinka (NOEC), izraženih na osnovi aktivne tvari, i procijenjene izloženosti izražene u mg/kg tjelesne mase.

1.5.2.2. Države članice ocjenjuju mogućnost izloženosti vodenih organizama sredstvu za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe; ako ta mogućnost postoji, ocjenjuju stupanj očekivanog kratkotrajnog i dugotrajnog rizika za vodene organizme nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

(a) Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. odgovarajuće informacije o učincima na vodene organizme utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 i rezultati njihova ocjenjivanja;

ii. druge relevantne informacije o aktivnoj tvari kao što su:

— topljivost u vodi,

— koeficijent raspodjele oktanol/voda,

— tlak para,

— brzina ishlapljivanja,

— KOC,

— biološka razgradnja u vodenim sustavima, a posebno brza biorazgradnja,

— brzina fotorazgradnje i identitet produkata razgradnje,

— brzina hidrolize u odnosu na pH vrijednost i identitet produkata razgradnje;

iii. sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013, a posebno učinci na vodene organizme;

iv. prema potrebi, druge odobrene uporabe, na području predviđene uporabe, sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju istu aktivnu tvar ili uporabe koje uzrokuju iste ostatke.

(b) To ocjenjivanje uključuje:

i. sudbinu i raspodjelu ostataka aktivne tvari te relevantnih metabolita i produkata razgradnje i reakcije u vodi, sedimentu ili ribama;

ii. izračun omjera akutna toksičnost/izloženost za ribe i rod *Daphnia*. Taj se omjer definira kao kvocijent vrijednosti akutnog LC_{50} odnosno EC_{50} i predviđene kratkotrajne koncentracije u okolišu;

iii. izračun omjera inhibicija rasta algi/izloženost za alge. Taj se omjer definira kao kvocijent vrijednosti EC_{50} i predviđene kratkotrajne koncentracije u okolišu;

iv. izračun omjera dugotrajna toksičnost/izloženost za ribe i rod *Daphnia*. Omjer dugotrajna toksičnost/izloženost definira se kao kvocijent vrijednosti NOEC i predviđene dugotrajne koncentracije u okolišu;

v. prema potrebi, biokoncentraciju u ribama i moguću izloženost predatora riba, uključujući ljude;

vi. ako je sredstvo za zaštitu bilja namijenjeno za izravno nanošenje na površinske vode, učinak na promjenu kakvoće površinskih voda, kao što je pH vrijednost ili udio otopljenog kisika.

1.5.2.3. Države članice ocjenjuju mogućnost izloženosti pčela medarica sredstvu za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe; ako ta mogućnost postoji, ocjenjuju očekivani kratkotrajni i dugotrajni rizik za pčele medarice nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

(a) Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. odgovarajuće informacije o toksičnosti za pčele medarice utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 i rezultati njihova ocjenjivanja;

ii. druge relevantne informacije o aktivnoj tvari kao što su:

— topljivost u vodi,

— koeficijent raspodjele oktanol/voda,

— tlak para,

— brzina fotorazgradnje i identitet produkata razgradnje,

— način djelovanja (npr. reguliranje rasta kukaca);

iii. sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013, uključujući toksičnost za pčele medarice;

iv. prema potrebi, druge odobrene uporabe, na području predviđene uporabe, sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju istu aktivnu tvar ili uporabe koje uzrokuju iste ostatke.

(b) To ocjenjivanje uključuje:

i. omjer između najveće doze primjene izražene u gramima aktivne tvari po hektaru te vrijednosti kontaktnog i oralnog LD_{50}, izraženog u µg aktivne tvari po pčeli (kvocijenti opasnosti), te, prema potrebi, postojanost ostataka na ili, ako je relevantno, u tretiranom bilju;

ii. prema potrebi, učinke na ličinke pčela medarica, ponašanje pčela medarica te preživljavanje i razvoj pčelinje kolonije nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

1.5.2.4. Države članice ocjenjuju mogućnost izloženosti korisnih člankonožaca osim pčela medarica sredstvu za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe; ako ta mogućnost postoji, procjenjuju očekivane letalne i subletalne učinke na te organizme i smanjenje njihove aktivnosti nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. odgovarajuće informacije o toksičnosti za pčele medarice i druge korisne člankonošce utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 i rezultati njihova ocjenjivanja;

ii. druge relevantne informacije o aktivnoj tvari kao što su:

— topljivost u vodi,

— koeficijent raspodjele oktanol/voda,

— tlak para,

— brzina fotorazgradnje i identitet produkata razgradnje,

— način djelovanja (npr. reguliranje rasta kukaca);

iii. sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013, kao što su:

— učinci na korisne člankonošce osim pčela,

— toksičnost za pčele medarice,

— raspoloživi podaci iz prvog biološkog ispitivanja,

— najveća doza primjene,

— najveći broj i vremenski raspored primjena;

iv. prema potrebi, druge odobrene uporabe, na području predviđene uporabe, sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju istu aktivnu tvar ili uporabe koje uzrokuju iste ostatke.

1.5.2.5. Države članice ocjenjuju mogućnost izloženosti gujavica i drugih neciljanih makroorganizama u tlu sredstvu za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe; ako ta mogućnost postoji, ocjenjuju stupanj očekivanog kratkotrajnog i dugotrajnog rizika za te organizme nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

(a) Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. odgovarajuće informacije o toksičnosti aktivne tvari za gujavice i druge neciljane makroorganizme u tlu utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 i rezultati njihova ocjenjivanja;

ii. druge relevantne informacije o aktivnoj tvari kao što su:

— topljivost u vodi,

— koeficijent raspodjele oktanol/voda,

— Kd za adsorpciju,

— tlak para,

— brzina hidrolize u odnosu na pH vrijednost i identitet produkata razgradnje,

— brzina fotorazgradnje i identitet produkata razgradnje,

— DT_{50} i DT_{90} za razgradnju u tlu;

iii. sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013, uključujući učinke na gujavice i druge neciljane makroorganizme u tlu;

iv. prema potrebi, druge odobrene uporabe, na području predviđene uporabe, sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju istu aktivnu tvar ili uporabe koje uzrokuju iste ostatke.

(b) To ocjenjivanje uključuje:

i. letalne i subletalne učinke;

ii. predviđenu početnu i dugotrajnu koncentraciju u okolišu;

iii. izračun omjera akutna toksičnost/izloženost (definiranog kao kvocijent vrijednosti LC_{50} i predviđene početne koncentracije u okolišu) te omjera dugotrajna toksičnost/izloženost (definiranog kao kvocijent vrijednosti NOEC i predviđene dugotrajne koncentracije u okolišu);

iv. prema potrebi, biokoncentraciju i postojanost ostataka u gujavicama.

1.5.2.6. Ako ocjenjivanje provedeno u skladu s točkom 1.5.1.1. ne isključuje mogućnost da sredstvo za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe dospije u tlo, države članice ocjenjuju utjecaj na mikrobno djelovanje, kao što je utjecaj na procese mineralizacije dušika i ugljika u tlu nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. sve relevantne informacije o aktivnoj tvari, uključujući odgovarajuće informacije o učincima na neciljane mikroorganizme u tlu utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 i rezultate njezina ocjenjivanja;

ii. sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja utvrđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013, uključujući učinke na neciljane mikroorganizme u tlu;

iii. prema potrebi, druge odobrene uporabe, na području predložene uporabe, sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju istu aktivnu tvar ili uporabe koje uzrokuju iste ostatke;

iv. sve raspoložive informacije iz prvog biološkog ispitivanja.

1.6. **Analitičke metode**

Države članice ocjenjuju analitičke metode koje su predložene za kontrolu i praćenje nakon registracije radi određivanja:

1.6.1. za analizu formulacije:

vrste i količine aktivnih tvari u sredstvu za zaštitu bilja i, ako je primjereno, svih toksikološki, ekotoksikološki ili okolišno značajnih nečistoća i koformulanata.

Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. podaci o analitičkim metodama utvrđeni u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 i rezultati njihova ocjenjivanja;

ii. podaci o analitičkim metodama utvrđeni u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013, a posebno:

— specifičnost i linearnost predloženih metoda,

— značaj interferencija,

— preciznost predloženih metoda (ponovljivost unutar laboratorija i obnovljivost među laboratorijima);

iii. granica detekcije i određivanja predloženih metoda za nečistoće.

1.6.2. za analizu ostataka:

ostataka aktivne tvari te metabolita i produkata razgradnje ili reakcije koji su posljedica odobrenih uporaba sredstva za zaštitu bilja i koji su toksikološki, ekotoksikološki ili okolišno značajni.

Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. podaci o analitičkim metodama utvrđeni u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 i rezultati njihova ocjenjivanja;

ii. podaci o analitičkim metodama utvrđeni u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013, a posebno:

— specifičnost predloženih metoda,

— preciznost predloženih metoda (ponovljivost unutar laboratorija i obnovljivost među laboratorijima),

— iskorištenje (analitički povrat) predloženih metoda pri odgovarajućim koncentracijama;

iii. granica detekcije predloženih metoda;

iv. granica određivanja predloženih metoda.

1.7. **Fizikalna i kemijska svojstva**

1.7.1. Države članice ocjenjuju stvarni udio aktivne tvari u sredstvu za zaštitu bilja i njezinu stabilnost tijekom skladištenja.

1.7.2. Države članice ocjenjuju fizikalna i kemijska svojstva sredstva za zaštitu bilja, a posebno:

— ako postoji odgovarajuća specifikacija Organizacije za hranu i poljoprivredu Ujedinjenih naroda (FAO), fizikalna i kemijska svojstva koja su u njoj navedena,

— ako ne postoji odgovarajuća specifikacija FAO-a, sva relevantna fizikalna i kemijska svojstva formulacije kako su navedena u „Priručniku o razvoju i uporabi specifikacija FAO-a i SZO-a za pesticide”.

Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. podaci o fizikalnim i kemijskim svojstvima aktivne tvari utvrđeni u Prilogu Uredbi (EU) br. 283/2013 te rezultati njihova ocjenjivanja;

ii. podaci o fizikalnim i kemijskim svojstvima sredstva za zaštitu bilja utvrđeni u Prilogu Uredbi (EU) br. 284/2013.

1.7.3. Ako se u predloženim tvrdnjama na etiketi zahtijeva ili preporučuje uporaba sredstva za zaštitu bilja s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima kao mješavine u spremniku, mora se ocijeniti fizikalna i kemijska kompatibilnost sredstava u mješavini.

2. **ODLUČIVANJE**

Ova se načela primjenjuju ne dovodeći u pitanje opća načela navedena u odjeljku 3. općeg uvoda.

2.1. **Učinkovitost**

2.1.1. Ako predložene uporabe uključuju preporuke za suzbijanje ili zaštitu od organizama koji se, na temelju stečenog iskustva ili znanstvenih dokaza, ne smatraju štetnima u uobičajenim poljoprivrednim, fitosanitarnim i okolišnim uvjetima (uključujući klimatske) na područjima predložene uporabe ili ako se drugi predviđeni učinci ne smatraju korisnima u tim uvjetima, za te se uporabe ne izdaje odobrenje.

2.1.2. Stupanj, dosljednost i trajanje suzbijanja ili zaštite ili drugih predviđenih učinaka moraju biti slični onima koji se postižu uporabom odgovarajućeg referentnog sredstva. Ako ne postoji odgovarajuće referentno sredstvo, treba dokazati očite koristi sredstva za zaštitu bilja u smislu stupnja, dosljednosti i trajanja suzbijanja ili zaštite ili drugih predviđenih učinaka u poljoprivrednim, fitosanitarnim i okolišnim uvjetima (uključujući klimatske) na području predložene uporabe.

2.1.3. Ako je relevantno, utjecaj na prinos pri uporabi sredstva i smanjenje gubitaka tijekom skladištenja moraju kvantitativno i/ili kvalitativno biti slični onima koji se postižu uporabom odgovarajućeg referentnog sredstva. Ako ne postoji odgovarajuće referentno sredstvo, treba dokazati dosljedne i očite kvantitativne i/ili kvalitativne koristi sredstva za zaštitu bilja u smislu utjecaja na prinos i smanjenja gubitaka tijekom skladištenja u poljoprivrednim, fitosanitarnim i okolišnim uvjetima (uključujući klimatske) na području predložene uporabe.

2.1.4. Zaključci o učinkovitosti pripravka moraju vrijediti za sva područja države članice za koja se traži odobrenje te za sve predložene uvjete uporabe, osim kada se na predloženoj etiketi navodi da je sredstvo namijenjeno za uporabu u određenim posebnim okolnostima (npr. lakši oblici infestacije, posebne vrste tla ili posebni uvjeti uzgoja).

2.1.5. Ako se u predloženim tvrdnjama na etiketi pripravka zahtijeva njegova uporaba s drugim navedenim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima kao mješavine u spremniku, mješavina mora postizati željeni učinak i biti u skladu s načelima iz točaka od 2.1.1. do 2.1.4.

Ako se u predloženim tvrdnjama na etiketi pripravka preporučuje njegova uporaba s navedenim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima kao mješavine u spremniku, države članice te preporuke prihvaćaju samo ako su obrazložene.

2.2. **Odsutnost neprihvatljivih učinaka na bilje ili biljne proizvode**

2.2.1. Ne smije biti relevantnih fitotoksičnih učinaka na tretirano bilje ili biljne proizvode, osim ako su na predloženoj etiketi navedena odgovarajuća ograničenja uporabe.

2.2.2. Fitotoksični učinci ne smiju dovesti do smanjenja prinosa usjeva ispod razine prinosa koja bi se mogla ostvariti bez uporabe sredstva za zaštitu bilja, osim ako se to smanjenje nadomjesti drugim prednostima kao što je poboljšanje kakvoće tretiranog bilja ili biljnih proizvoda.

2.2.3. Ne smije biti neprihvatljivih štetnih učinaka na kakvoću tretiranog bilja ili biljnih proizvoda, osim u slučaju štetnih učinaka na preradu ako je u predloženim tvrdnjama na etiketi navedeno da se pripravak ne smije upotrebljavati na kulturama namijenjenima daljnjoj preradi.

2.2.4. Ne smije biti neprihvatljivih štetnih učinaka na tretirano bilje ili biljne proizvode namijenjene umnažanju ili reprodukciji, kao što su učinci na životnu sposobnost, klijanje, nicanje, ukorjenjivanje i rast, osim ako je u predloženim tvrdnjama na etiketi navedeno da se pripravak ne smije upotrebljavati na bilju ili biljnim proizvodima namijenjenima umnažanju ili reprodukciji.

2.2.5. Ne smije biti neprihvatljivog utjecaja na kulture u plodoredu, osim ako je u predloženim tvrdnjama na etiketi navedeno da se određene kulture, koje mogu biti ugrožene, ne smiju uzgajati nakon tretirane kulture.

2.2.6. Ne smije biti neprihvatljivog utjecaja na susjedne kulture, osim ako je u predloženim tvrdnjama na etiketi navedeno da se pripravak ne smije primjenjivati u blizini navedenih osjetljivih susjednih kultura.

2.2.7. Ako se u predloženim tvrdnjama na etiketi pripravka zahtijeva njegova uporaba s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima kao mješavine u spremniku, mješavina mora biti u skladu s načelima iz točaka od 2.2.1. do 2.2.6.

2.2.8. Predložene upute za čišćenje uređaja za primjenu moraju biti praktične i djelotvorne kako bi se mogle lako primijeniti te kako bi se osiguralo uklanjanje zaostalih tragova sredstva za zaštitu bilja koji bi mogli naknadno uzrokovati štetu.

2.3. **Utjecaj na kralježnjake koji se suzbijaju**

Odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja namijenjeno za suzbijanje kralježnjaka izdaje se samo ako:

— smrt nastupa istodobno s gubitkom svijesti, ili

— smrt nastupa trenutačno, ili

— vitalne funkcije postupno slabe bez očitih znakova patnje.

Repelenti moraju djelovati tako da željeni učinak postižu ne uzrokujući nepotrebnu patnju i bol kod ciljanih životinja.

2.4. **Utjecaj na zdravlje ljudi ili životinja**

2.4.1. Utjecaj sredstva za zaštitu bilja na zdravlje ljudi ili životinja

2.4.1.1. Odobrenje se ne izdaje ako razina izloženosti primjenitelja pri rukovanju i uporabi sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe, uključujući dozu i metodu primjene, prelazi AOEL.

Osim toga, uvjeti odobrenja moraju biti u skladu s graničnom vrijednosti za aktivnu tvar i/ili toksikološki relevantne spojeve sredstva u skladu s Direktivom Vijeća 98/24/EZ ([6]) i Direktivom 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([7]).

2.4.1.2. Ako se predloženim uvjetima uporabe zahtijeva uporaba zaštitne odjeće i opreme, odobrenje se ne izdaje ako ta sredstva nisu djelotvorna i ne udovoljavaju relevantnim odredbama EU-a te ako korisniku nisu lako dostupna i ne mogu se koristiti u uvjetima u kojima se primjenjuje sredstvo za zaštitu bilja, posebno uzimajući u obzir klimatske uvjete.

2.4.1.3. Sredstva za zaštitu bilja koja zbog svojih posebnih svojstava ili u slučaju pogrešnog rukovanja ili pogrešne primjene mogu predstavljati visok stupanj rizika moraju podlijegati određenim ograničenjima, primjerice u pogledu veličine ambalaže, vrste formulacije, distribucije, uporabe ili načina uporabe.

Osim toga, sredstva za zaštitu bilja koja su razvrstana u sljedeće kategorije ne smiju se odobriti za neprofesionalnu uporabu:

i. akutna toksičnost 1. i 2. kategorije za sve načine izloženosti, pod uvjetom da procijenjena vrijednost akutne toksičnosti (ATE) sredstva ne prelazi 25 mg/kg tjelesne mase u slučaju oralnog unosa ili 0,25 mg/l/4 h u slučaju udisanja prašine, maglice ili dima;

ii. specifična toksičnost za ciljane organe (STOT) (jednokratna izloženost), 1. kategorija (oralno), pod uvjetom da se njihovo razvrstavanje temelji na prisutnosti razvrstanih tvari koje pokazuju značajne neletalne toksične učinke pri orijentacijskim vrijednostima ispod 25 mg/kg tjelesne težine;

iii. specifična toksičnost za ciljane organe (STOT) (jednokratna izloženost), 1. kategorija (dermalno), pod uvjetom da se njihovo razvrstavanje temelji na prisutnosti razvrstanih tvari koje pokazuju značajne neletalne toksične učinke pri orijentacijskim vrijednostima ispod 50 mg/kg tjelesne težine;

iv. specifična toksičnost za ciljane organe (STOT) (jednokratna izloženost), 1. kategorija (udisanje plina/pare), pod uvjetom da se njihovo razvrstavanje temelji na prisutnosti razvrstanih tvari koje pokazuju značajne neletalne toksične učinke pri orijentacijskim vrijednostima ispod 0,5 mg/l/4 h;

v. specifična toksičnost za ciljane organe (STOT) (jednokratna izloženost), 1. kategorija (udisanje prašine/maglice/dima), pod uvjetom da se njihovo razvrstavanje temelji na prisutnosti razvrstanih tvari koje pokazuju značajne neletalne toksične učinke pri orijentacijskim vrijednostima ispod 0,25 mg/l/4 h.

2.4.1.4. Sigurnosni vremenski razmaci i radne zabrane ili druge mjere opreza moraju biti takve da izloženost nazočnih osoba ili radnika izloženih nakon primjene sredstva za zaštitu bilja ne prelazi AOEL-ove utvrđene za aktivnu tvar ili toksikološki relevantne spojeve u sredstvu za zaštitu bilja ni granične vrijednosti utvrđene za te spojeve u skladu s odredbama EU-a iz točke 2.4.1.1.

2.4.1.5. Sigurnosni vremenski razmaci i radne zabrane i druge mjere opreza moraju biti utvrđene tako da ne dolazi do štetnog utjecaja na životinje.

2.4.1.6. Sigurnosni vremenski razmaci i radne zabrane ili druge mjere opreza kojima se osigurava pridržavanje AOEL-ova i graničnih vrijednosti moraju biti realistični; ako je potrebno, moraju se propisati posebne mjere opreza.

([6]) Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četrnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998., str. 11.).

([7]) Direktiva 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu (šesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive Vijeća 89/391/EEZ (SL L 158, 30.4.2004., str. 50.).

2.4.2. Utjecaj ostataka na zdravlje ljudi ili životinja

2.4.2.1. Odobrenjima se mora osigurati da ostaci odražavaju najmanje količine sredstva za zaštitu bilja koje su potrebne za učinkovitu zaštitu bilja u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom, koje je primijenjeno na takav način (uključujući karence ili razdoblja zabrane uporabe ili razdoblja skladištenja) da je prisutnost ostataka u trenutku berbe/žetve, klanja životinja ili, prema potrebi, nakon skladištenja svedena na najmanju moguću mjeru.

2.4.2.2. Ako novi uvjeti u kojima se sredstvo za zaštitu bilja treba upotrebljavati ne odgovaraju onima za koje je prethodno utvrđen MRO (maksimalna razina ostataka), države članice odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja izdaju samo ako podnositelj zahtjeva može dostaviti dokaze da se preporučenom uporabom sredstva neće prekoračiti MRO utvrđen na temelju Uredbe (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([8]).

2.4.2.3. Ako postoji MRO, države članice odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja izdaju samo ako podnositelj zahtjeva može dostaviti dokaze da se preporučenom uporabom sredstva neće prekoračiti taj MRO ili ako je utvrđen novi MRO na temelju Uredbe (EZ) br. 396/2005.

2.4.2.4. U slučajevima iz točke 2.4.2.2., uz svaki zahtjev za odobrenje mora se priložiti procjena rizika u kojoj se, na temelju dobre poljoprivredne prakse, uzima u obzir najgori mogući slučaj izloženosti potrošača u državi članici.

Uzimajući u obzir sve registrirane uporabe, predložena uporaba ne odobrava se ako najbolja moguća procjena prehrambene izloženosti prelazi prihvatljivi dnevni unos.

2.4.2.5. Ako postupak prerade utječe na svojstva ostataka, možda će trebati provesti zasebnu procjenu rizika u uvjetima iz točke 2.4.2.4.

2.4.2.6. Ako su tretirano bilje ili biljni proizvodi namijenjeni za hranidbu životinja, prisutni ostaci ne smiju imati štetan utjecaj na zdravlje životinja.

2.5. **Utjecaj na okoliš**

2.5.1. Sudbina i raspodjela u okolišu

2.5.1.1. Odobrenje se ne izdaje ako, nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe, aktivna tvar i toksikološki, ekotoksikološki ili okolišno značajni metaboliti i proizvodi razgradnje ili reakcije:

— tijekom istraživanja u polju ostaju u tlu više od godinu dana (tj. DT_{90} > 1 godine i DT_{50} > 3 mjeseca), ili

— tijekom laboratorijskih istraživanja stvaraju neekstrahirajuće ostatke u količinama većima od 70 % početne doze nakon 100 dana, uz stupanj mineralizacije manji od 5 % u 100 dana,

osim ako se znanstveno dokaže da u uvjetima u polju stupanj akumulacije u tlu nije takav da bi doveo do neprihvatljivih ostataka u kulturama u plodoredu i/ili neprihvatljivih fitotoksičnih učinaka na kulture u plodoredu i/ili neprihvatljivog utjecaja na okoliš, u skladu s relevantnim zahtjevima navedenima u točkama 2.5.1.2., 2.5.1.3., 2.5.1.4. i 2.5.2.

2.5.1.2. Odobrenje se ne izdaje ako se može očekivati da će kao posljedica uporabe sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe koncentracija aktivne tvari ili relevantnih metabolita i produkata razgradnje ili reakcije u podzemnim vodama prekoračiti nižu od sljedećih graničnih vrijednosti:

i. najveću dopuštenu koncentraciju iz Direktive Vijeća 98/83/EZ ([9]); ili

([8]) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

([9]) Direktiva Vijeća 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju (SL L 330, 5.12.1998., str. 32.).

ii. najveću koncentraciju utvrđenu pri odobravanju aktivne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 na temelju odgovarajućih podataka, a posebno toksikoloških podataka, ili, ako ta koncentracija nije utvrđena, koncentraciju koja odgovara jednoj desetini prihvatljivog dnevnog unosa utvrđenog pri odobravanju aktivne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009,

osim ako se znanstveno dokaže da se u relevantnim uvjetima u polju niža koncentracija ne prekoračuje.

2.5.1.3. Odobrenje se ne izdaje ako nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe očekivana koncentracija aktivne tvari ili relevantnih metabolita i produkata razgradnje ili reakcije u površinskim vodama:

— prekorači koncentracije iznad kojih je dovedena u pitanje sukladnost s kvalitetom vode za piće utvrđenom u skladu s Direktivom 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([10]), ako su površinske vode na području ili iz područja predviđene uporabe namijenjene za zahvaćanje vode za piće, ili

— ima neprihvatljiv utjecaj na neciljane vrste, uključujući životinje, u skladu s odgovarajućim zahtjevima iz točke 2.5.2.

Predložene upute za uporabu sredstva za zaštitu bilja, uključujući postupke čišćenja uređaja za primjenu sredstva, moraju biti takve da se mogućnost slučajne kontaminacije površinskih voda svede na najmanju moguću mjeru.

2.5.1.4. Odobrenje se ne izdaje ako koncentracija aktivne tvari u zraku u predloženim uvjetima uporabe prekorači AOEL ili granične vrijednosti za primjenitelje, nazočne osobe ili radnike u skladu s točkom 2.4.1.

2.5.2. Utjecaj na neciljane vrste

2.5.2.1. Ako postoji mogućnost da budu izložene ptice i drugi neciljani kopneni kralježnjaci, odobrenje se ne izdaje:

— ako je omjer akutna i kratkotrajna toksičnost/izloženost za ptice i druge neciljane kopnene kralježnjake manji od 10 na temelju vrijednosti LD_{50} ili ako je omjer dugotrajna toksičnost/izloženost manji od 5, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi do neprihvatljivog utjecaja nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe,

— ako je faktor biokoncentracije (BCF, u odnosu na masno tkivo) veći od 1, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi, izravno ili neizravno, do neprihvatljivih učinaka nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

2.5.2.2. Ako postoji mogućnost da budu izloženi vodeni organizmi, odobrenje se ne izdaje:

— ako je omjer toksičnost/izloženost za ribe i rod *Daphnia* manji od 100 kod akutne izloženosti i manji od 10 kod dugotrajne izloženosti, ili

— ako je omjer inhibicija rasta algi/izloženost manji od 10, ili

— ako je maksimalni faktor biokoncentracije (BCF) veći od 1 000 za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju lako biorazgradive aktivne tvari ili veći od 100 za sredstva koja sadržavaju aktivne tvari koje nisu lako biorazgradive,

([10]) Direktiva 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike (SL L 327, 22.12.2000., str. 1.).

osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi, izravno ili neizravno, do neprihvatljivog utjecaja na preživljavanje izloženih vrsta (predatora) nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

2.5.2.3. Ako postoji mogućnost da budu izložene pčele medarice, odobrenje se ne izdaje ako su kvocijenti opasnosti za oralnu ili kontaktnu izloženost pčela medarica veći od 50, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju nema neprihvatljivih učinaka na ličinke pčela medarica, ponašanje pčela medarica ili preživljavanje i razvoj pčelinje kolonije nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

2.5.2.4. Ako postoji mogućnost da budu izloženi drugi korisni člankonošci osim pčela medarica, odobrenje se ne izdaje ako su u laboratorijskim istraživanjima letalnih ili subletalnih učinaka, uz primjenu najveće predložene doze primjene, učinci prisutni kod više od 30 % pokusnih organizama, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju nema neprihvatljivog utjecaja na te organizme nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe. Sve tvrdnje o selektivnosti i prijedlozi za uporabu u sustavima integrirane zaštite bilja moraju biti potkrijepljeni odgovarajućim podacima.

2.5.2.5. Ako postoji mogućnost da budu izložene gujavice, odobrenje se ne izdaje ako je omjer akutna toksičnost/izloženost za gujavice manji od 10 ili ako je omjer dugotrajna toksičnost/izloženost manji od 5, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju populacije gujavica nisu izložene riziku nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

2.5.2.6. Ako postoji mogućnost da budu izloženi neciljani mikroorganizmi u tlu, odobrenje se ne izdaje ako se u laboratorijskim istraživanjima utvrdi promjena procesa mineralizacije dušika ili ugljika veća od 25 % nakon 100 dana, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju nema neprihvatljivog utjecaja na mikrobno djelovanje nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe, uzimajući u obzir sposobnost mikroorganizama da se razmnožavaju.

2.6. **Analitičke metode**

Predložene metode moraju odgovarati najnovijim tehničkim dostignućima. Moraju se ispuniti sljedeći kriteriji kako bi se mogle validirati analitičke metode koje su predložene za kontrolu i praćenje nakon registracije:

2.6.1. za analizu formulacije:

metoda mora omogućivati određivanje i identifikaciju aktivnih tvari i, prema potrebi, toksikološki, ekotoksikološki ili okolišno značajnih nečistoća i koformulanata;

2.6.2. za analizu ostataka:

i. metoda mora omogućivati određivanje i potvrđivanje toksikološki, ekotoksikološki ili okolišno značajnih ostataka;

ii. prosječno iskorištenje (analitički povrat) treba iznositi između 70 % i 110 % uz relativnu standardnu devijaciju ≤ 20 %;

iii. ponovljivost mora biti manja od sljedećih vrijednosti za ostatke u hrani:

Razina ostataka mg/kg	Razlika mg/kg	Razlika u %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Međuvrijednosti se određuju interpolacijom s log-log dijagrama;

iv. obnovljivost mora biti manja od sljedećih vrijednosti za ostatke u hrani:

Razina ostataka mg/kg	Razlika mg/kg	Razlika u %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Međuvrijednosti se određuju interpolacijom s log-log dijagrama;

v. za analizu ostataka u tretiranom bilju, biljnim proizvodima, hrani, hrani za životinje ili proizvodima životinjskog podrijetla, osim ako je MRO ili predloženi MRO na granici određivanja, osjetljivost predloženih metoda mora ispunjavati sljedeće kriterije:

Granica određivanja u odnosu na predloženi privremeni MRO ili MRO na razini EU-a:

MRO (mg/kg)	granica određivanja (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	MRO × 0,5

2.7. **Fizikalna i kemijska svojstva**

2.7.1 Ako postoji odgovarajuća specifikacija FAO-a, moraju biti zadovoljeni zahtjevi iz te specifikacije.

2.7.2. Ako ne postoji odgovarajuća specifikacija FAO-a, fizikalna i kemijska svojstva sredstva moraju zadovoljavati sljedeće zahtjeve:

(a) kemijska svojstva:

Tijekom čitavog roka uporabe razlika između navedenog i stvarnog udjela aktivne tvari u sredstvu za zaštitu bilja ne smije biti veća od sljedećih vrijednosti:

Deklarirani udio u g/kg ili g/l na 20 °C	Dopušteno odstupanje
do 25	±15 % homogene formulacije
	±25 % nehomogene formulacije
više od 25 do 100	±10 %
više od 100 do 250	±6 %
više od 250 do 500	±5 %
više od 500	±25 g/kg ili ±25 g/l

(b) fizikalna svojstva:

Sredstvo za zaštitu bilja mora ispunjavati fizikalne kriterije (uključujući stabilnost tijekom skladištenja) koji su za odgovarajuću vrstu formulacije utvrđeni u „Priručniku o razvoju i uporabi specifikacija FAO-a i SZO-a za pesticide”.

2.7.3. Ako se u predloženim tvrdnjama na etiketi zahtijeva ili preporučuje uporaba pripravka s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima kao mješavine u spremniku i/ili ako se na predloženoj etiketi navodi kompatibilnost pripravka s drugim sredstvima za zaštitu bilja u mješavini u spremniku, ta sredstva ili pomoćna sredstva moraju biti fizikalno i kemijski kompatibilna u mješavini u spremniku.

DIO B

Jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar koja je mikroorganizam

Definicije

Za potrebe dijela B, osim definicija iz općeg uvoda primjenjuju se i sljedeće definicije:

1. **„soj”** znači genska varijanta organizma na njegovoj taksonomskoj razini (vrsta) koji čine potomci jedne izolacije čiste kulture iz izvorne matrice (npr. okoliša) i obično se sastoji od slijeda kultura dobivenih iz jedne početne kolonije;

2. **„mikrobno sredstvo za suzbijanje štetnih organizama kako je proizvedeno”** (**„MPCA kako je proizveden”**) znači rezultat postupka proizvodnje mikroorganizama namijenjen za uporabu kao aktivna tvar u sredstvima za zaštitu bilja, a sastoji se od tih mikroorganizama i aditivâ, metabolitâ (uključujući metabolite koji izazivaju zabrinutost), kemijskih nečistoća (uključujući relevantne nečistoće), kontaminirajućih mikroorganizama (uključujući relevantne kontaminirajuće mikroorganizme) i iskorištene podloge/preostale frakcije iz postupka proizvodnje ili, u slučaju kontinuiranog postupka proizvodnje u kojem nije moguće strogo odvojiti proizvodnju mikroorganizama od postupka proizvodnje sredstva za zaštitu bilja, neizoliranog intermedijera;

3. **„relevantni kontaminirajući mikroorganizam”** znači patogeni/infektivni mikroorganizam nenamjerno prisutan u MPCA-u kako je proizveden;

4. **„iskorištena podloga/preostala frakcija”** znači frakcija MPCA-a kako je proizveden koja se sastoji od preostalih ili transformiranih početnih sirovina, isključujući mikroorganizme koji su aktivna tvar, metabolite koji izazivaju zabrinutost, aditive, relevantne kontaminirajuće mikroorganizme i relevantne nečistoće;

5. **„početna sirovina”** znači tvari koje se upotrebljavaju kao supstrat i/ili pufer u postupku proizvodnje MPCA-a kako je proizveden;

6. **„ekološka niša”** znači ekološka funkcija i stvarni fizički prostor koji određena vrsta zauzima unutar zajednice ili ekosustava;

7. **„raspon domaćina”** znači raspon različitih bioloških vrsta domaćina koje određena mikrobna vrsta ili soj može inficirati;

8. **„infektivnost”** znači sposobnost mikroorganizma da uzrokuje infekciju;

9. **„infekcija”** znači neoportunističko unošenje ili ulazak mikroorganizma u prijemljivog domaćina, pri čemu se mikroorganizam može razmnožavati da bi stvarao nove infektivne jedinice i opstao u domaćinu, bez obzira na to uzrokuje li patološke učinke ili bolest;

10. **„patogenost”** znači neoportunistička sposobnost mikroorganizma da nanese oštećenje i štetu domaćinu nakon infekcije;

11. **„neoportunistički”** znači stanje u kojem mikroorganizam uzrokuje infekciju ili nanosi oštećenje ili štetu domaćinu koji nije oslabljen predisponirajućim čimbenikom (npr. imunosni sustav oslabljen nepovezanim uzrokom);

12. **„oportunistička infekcija”** znači infekcija koja se pojavljuje u domaćinu koji je oslabljen predisponirajućim čimbenikom (npr. imunosni sustav oslabljen nepovezanim uzrokom);

13. **„virulencija”** znači stupanj patogenosti koji patogeni mikroorganizam može uzrokovati u domaćinu;

14. **„metabolit koji izaziva zabrinutost”** znači metabolit kojeg proizvodi mikroorganizam koji se procjenjuje, s poznatom toksičnošću ili poznatim relevantnim antimikrobnim djelovanjem, koji je prisutan u MPCA-u kako je proizveden u količinama koje mogu predstavljati rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš i/ili za koji nije moguće na odgovarajući način dokazati da njegova proizvodnja *in situ* nije relevantna za procjenu rizika;

15. **„pozadinska razina metabolita”** znači razina metabolita za koju je vjerojatno da će biti prisutna u relevantnim europskim okolišima (uključujući izvore koji nisu sredstva za zaštitu bilja) i/ili u hrani i hrani za životinje (npr. jestivi dijelovi bilja) kada su mikroorganizmi u uvjetima u kojima mogu rasti, razmnožavati se i proizvoditi takve metabolite u prisutnosti domaćina ili izvora ugljika i hranjivih tvari, uzimajući u obzir veliku gustoću domaćina i hranjivih tvari;

16. **„proizvodnja *in situ*”** znači proizvodnja metabolita kojeg mikroorganizam proizvodi nakon primjene sredstva za zaštitu bilja koje sadržava taj mikroorganizam;

17. **„antibioza”** znači odnos između dviju ili više vrsta u kojem se jednoj vrsti aktivno nanosi šteta (primjerice toksinima koje proizvodi druga vrsta);

18. **„antimikrobna otpornost”** znači intrinzična ili stečena sposobnost mikroorganizma da se razmnožava u prisutnosti antimikrobnog sredstva u koncentracijama značajnima za terapijske mjere u humanoj ili veterinarskoj medicini, čime to sredstvo postaje terapijski nedjelotvorno;

19. **„antimikrobno sredstvo”** znači svako antibakterijsko, antivirusno, antigljivično, antihelminitičko ili antiprotozoično sredstvo koje je tvar prirodnog, polusintetskog ili sintetskog podrijetla koja u *in vivo* koncentracijama ubija mikroorganizme ili inhibira njihov rast interakcijom sa specifičnim ciljanim organizmom;

20. **„stečena antimikrobna otpornost”** znači neintrinzična i stečena nova otpornost koja mikroorganizmu omogućuje da preživi ili se razmnožava u prisutnosti antimikrobnog sredstva u koncentracijama višima od onih koje inhibiraju divlje sojeve iste vrste;

21. **„intrinzična antimikrobna otpornost”** znači sva inherentna svojstva mikrobne vrste koja ograničavaju djelovanje antimikrobnih sredstava i tako joj omogućuju da preživi i razmnožava se u prisutnosti antimikrobnih sredstava u koncentracijama značajnima za njihove terapijske uporabe. Inherentna svojstva mikroorganizama smatraju se neprenosivima i mogu uključivati strukturne karakteristike kao što su nepostojanje mete djelovanja lijeka, nepropusnost stanične stjenke, djelovanje efluks pumpi koje omogućuju rezistenciju na više lijekova ili djelovanje metaboličkih enzima. Gen antimikrobne otpornosti smatra se intrinzičnim ako se nalazi na kromosomu u odsutnosti mobilnog genskog elementa i svojstven je većini divljih sojeva iste vrste;

22. **„relevantno antimikrobno djelovanje”** znači antimikrobno djelovanje koje uzrokuju relevantna antimikrobna sredstva;

23. **„relevantna antimikrobna sredstva”** znači sva antimikrobna sredstva bitna za terapijsku primjenu kod ljudi ili životinja, kako je opisano u najnovijim dostupnim inačicama u trenutku podnošenja dokumentacije:

    — na popisu donesenom Uredbom Komisije (EU) 2021/1760 ([11]) u skladu s člankom 37. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća ([12]), ili

    — na popisima Svjetske zdravstvene organizacije ([13]) kao kritično važna antimikrobna sredstva, iznimno važna antimikrobna sredstava i važna antimikrobna sredstava za humanu medicinu.

([11]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1760 od 26. svibnja 2021. o dopuni Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća uspostavom kriterija za određivanje antimikrobika namijenjenih isključivo za liječenje određenih infekcija kod ljudi (SL L 353, 6.10.2021., str. 1.).

([12]) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7. 1.2019., str. 43.).

([13]) https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528.

1. **OCJENJIVANJE**

Države članice pri ocjenjivanju uzimaju u obzir:

— da su mikroorganizmi živi organizmi koji su sposobni razmnožavati se i mogu prirodno biti prisutni u okolišu u velikom broju te da konkretni mikroorganizam koji se procjenjuje već može biti prisutan u relevantnim europskim okolišima na odgovarajućoj taksonomskoj razini,

— da su biološka svojstva i način djelovanja mikroorganizma prvi i temeljni korak u postupku ocjenjivanja jer određuju relevantne aspekte i elemente na koje bi se trebalo usredotočiti ocjenjivanje te aspekte koji nisu relevantni za informirano i utemeljeno donošenje odluka,

— da opsežne informacije o mikroorganizmu koji se procjenjuje (na odgovarajućoj taksonomskoj razini) mogu biti javno dostupne (npr. povijest uporabe, stručno pregledana znanstvena literatura). Te se informacije moraju iskoristiti u što većoj mjeri. Ako je primjenjivo, za određivanje pojedinih svojstava mikroorganizma koji se ocjenjuje mogu biti potrebne regulatorne eksperimentalne studije.

Metabolizam je svojstven svim živim organizmima. Ako su tijekom procjene mikroorganizma utvrđeni sekundarni metaboliti za koje je poznato da su opasni za ljude ili druge neciljane organizme, pri ocjenjivanju sredstva za zaštitu bilja koje sadržava taj mikroorganizam mora se provesti procjena rizika zbog izloženosti takvim metabolitima koji se očekuju pri predviđenoj uporabi.

Pri ocjenjivanju podataka i informacija dostavljenih uz zahtjeve države članice primjenjuju načela navedena u nastavku ne dovodeći u pitanje opća načela propisana u odjeljku 2. općeg uvoda.

1.1. **Identitet i informacije o proizvodnji**

Potrebno je provesti cjelovitu procjenu podataka o identitetu i informacija o proizvodnji koji se zahtijevaju u skladu s dijelom B odjeljkom 1. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dijelom B odjeljkom 1. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013.

1.1.1. Identitet mikroorganizma sadržanog u sredstvu za zaštitu bilja

Države članice provjeravaju identitet mikroorganizma koji je aktivna tvar na temelju informacija dostavljenih u skladu s dijelom B točkom 1.3. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Nadalje, države članice ocjenjuju udovoljava li MPCA kako je proizveden, koji je korišten za proizvodnju sredstva za zaštitu bilja, specifikaciji MPCA-a kako je proizveden koji je karakteriziran i kvantificiran u skladu s dijelom B točkom 1.4. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 (npr. u smislu udjela i identiteta mikroorganizama, metabolita koji izazivaju zabrinutost, aditiva, relevantnih kontaminirajućih mikroorganizama i relevantnih nečistoća).

1.1.2. Kontrola kakvoće proizvodnje mikroorganizma sadržanog u sredstvu za zaštitu bilja

Države članice ocjenjuju predložene kriterije osiguranja kakvoće za proizvodnju aktivne tvari. Kako bi se osigurala stabilna kakvoća MPCA-a kako je proizveden, moraju biti prisutni kontrola procesa, dobra proizvodna praksa, radni postupci, tijekovi procesa, postupci čišćenja, praćenje mikroorganizama i higijenski uvjeti.

1.1.3. Identitet sredstva za zaštitu bilja

Države članice ocjenjuju dostavljene podrobne kvantitativne i kvalitativne informacije o sastavu sredstva za zaštitu bilja koje se zahtijevaju u skladu s dijelom B točkom 1.4. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013, npr. o mikroorganizmu (aktivnoj tvari), metabolitima koji izazivaju zabrinutost, relevantnim nečistoćama, relevantnim kontaminirajućim mikroorganizmima, koformulantima, safenerima i sinergistima.

1.1.4. Kontrola kakvoće sredstva za zaštitu bilja

Države članice ocjenjuju predložene kriterije osiguranja kakvoće, a posebno osigurava li proizvođač strogo održavanje okolišnih uvjeta i analizu kontrole kakvoće tijekom postupka proizvodnje radi poštovanja graničnih vrijednosti za relevantne kontaminirajuće mikroorganizme, relevantne nečistoće i metabolite koji izazivaju zabrinutost.

1.2. **Biološka, fizikalna, kemijska i tehnička svojstva**

Države članice provode cjelovitu procjenu informacija o biološkim, fizikalnim, kemijskim i tehničkim svojstvima sredstva za zaštitu bilja dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 2. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dijelom B odjeljkom 2. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013.

1.2.1. Biološka svojstva mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja

1.2.1.1. Države članice ocjenjuju informacije o podrijetlu, pojavi i povijesti uporabe mikroorganizma sadržanog u sredstvu za zaštitu bilja, pridajući posebnu važnost mjestu odakle je izoliran soj te geografskoj rasprostranjenosti mikroorganizma na relevantnoj najvišoj taksonomskoj razini u relevantnim europskim okolišima.

1.2.1.2. Države članice ocjenjuju informacije o ekologiji i životnom ciklusu mikroorganizma, uzimajući u obzir i gustoće populacije mikroorganizma u odnosu na gustoće domaćina kako je utvrđeno u dijelu B točki 2.3. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Posebice, za bakteriofage ocjenjuju lizogena i litička svojstva virusa.

1.2.1.3. Države članice ocjenjuju informacije o načinu djelovanja sredstva za zaštitu bilja na ciljane organizme radi utvrđivanja mogućih rizika i funkcije aktivne tvari koja je mikroorganizam u skladu s predloženim uvjetima uporabe. Države članice posebno ocjenjuju ulogu moguće infektivnosti, patogenosti, toksičnosti i relevantnog antimikrobnog djelovanja u načinu djelovanja protiv ciljanog organizma. Ako je primjenjivo, opisuju se čimbenici koji povećavaju patogenost/virulenciju mikroorganizma i okolišni čimbenici koji utječu na patogeni način djelovanja.

Informacije o načinu djelovanja mogu biti vrlo korisne za utvrđivanju mogućih rizika i svrhe mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja.

Aspekti koje treba uzeti u obzir pri ocjenjivanju su primjerice:

(a) patogenost kod beskralježnjaka;

(b) parazitizam;

(c) natjecanje za ekološku nišu (npr. hranjive tvari, staništa);

(d) rast endofita;

(e) interferencija s virulencijom patogenog ciljanog organizma;

(f) indukcija obrane bilja;

(g) antibioza.

1.2.1.4. Države članice ocjenjuju dostavljene podatke o rasponu domaćina mikroorganizma, uzimajući u obzir sve raspoložive informacije o povezanosti mikroorganizma s poznatim patogenima za ljude, životinje, bilje i druge neciljane vrste, na najprikladnijoj taksonomskoj razini.

1.2.1.5. Države članice ocjenjuju informacije o uvjetima za rast definiranjem čimbenika ograničenja, npr. UV svjetlosti, vlage, pH vrijednosti, temperatura i drugih relevantnih poljoprivredno-okolišnih uvjeta koji utječu na rast mikroorganizma.

1.2.1.6. Države članice ocjenjuju gensku stabilnost mikroorganizma koji je nevirulentna varijanta virusa koji je biljni patogen, uzimajući u obzir vjerojatnost da mikroorganizam ponovno stekne virulenciju te rizik koji bi zbog toga mogao nastati.

1.2.1.7. Kako bi utvrdile proizvodi li mikroorganizam metabolite koji izazivaju zabrinutost, države članice uzimaju u obzir informacije o proizvodnji, toksičnosti i izloženosti u pogledu metabolita, utvrđene u dijelu B točkama 2.8., 6.1., 6.2., 5.5., 7.2. i 8.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

1.2.1.8. Za bakterije, države članice ocjenjuju informacije o fenotipskoj otpornosti na relevantna antimikrobna sredstva. Države članice ocjenjuju informacije o prisutnosti i prenosivosti gena za otpornost na takva antimikrobna sredstva, uzimajući u obzir da se geni otpornosti kod bakterija mogu prenositi horizontalno i da to može utjecati na djelotvornost relevantnih antimikrobnih sredstava.

1.2.2. Fizikalna, kemijska i tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja

1.2.2.1. Države članice ocjenjuju rok uporabe i stabilnost tijekom skladištenja sredstva za zaštitu bilja, uzimajući u obzir ambalažu, optimalnu (preporučenu) temperaturu skladištenja i uvjete osvjetljenja. U obzir se uzimaju moguće promjene u sastavu zbog rasta ili smanjenja populacije mikroorganizma ili relevantnih kontaminirajućih mikroorganizama ili zbog proizvodnje metabolita koji izazivaju zabrinutost tijekom skladištenja itd.

1.2.2.2. Države članice ocjenjuju fizikalna i kemijska svojstva sredstva za zaštitu bilja i postojanost tih svojstava nakon skladištenja te uzimaju u obzir sva relevantna fizikalna i kemijska svojstva sredstva za zaštitu bilja ako ne postoji odgovarajuća specifikacija FAO-a.

1.2.2.3. Ako se na predloženoj etiketi zahtijeva ili preporučuje uporaba sredstva za zaštitu bilja u kombinaciji s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima kao mješavine u spremniku, države članice ocjenjuju je li sredstvo za zaštitu bilja fizikalno i kemijski kompatibilno s tim drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima u mješavini u spremniku.

1.3. **Učinkovitost**

Države članice ocjenjuju učinkovitost sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 6. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013.

1.3.1. Ako se predložena uporaba odnosi na suzbijanje ili zaštitu od određenog organizma, države članice ocjenjuju može li ciljani organizam biti opasan za zdravlje bilja u poljoprivrednim i okolišnim uvjetima (uključujući klimatske) na području predložene uporabe.

1.3.2. Države članice ocjenjuju mogućnost da u poljoprivrednim i okolišnim uvjetima (uključujući klimatske) na području predložene uporabe nastane znatna šteta za bilje ili biljne proizvode ili znatan gubitak prinosa kad se ne bi koristilo sredstvo za zaštitu bilja.

1.3.3. Države članice ocjenjuju podatke o učinkovitosti sredstva za zaštitu bilja utvrđene u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013 uzimajući u obzir stupanj suzbijanja ili opseg željenog učinka te odgovarajuće pokusne uvjete kao što su:

(a) odabir kulture ili kultivara;

(b) poljoprivredni i okolišni uvjeti (uključujući klimatske) (ako je to nužno za određenu uporabu, ti se podaci/informacije moraju navesti i za vrijeme prije i nakon primjene);

(c) prisutnost i gustoća ciljanog organizma;

(d) stadij razvoja kulture i ciljanog organizma;

(e) doza primjene sredstva za zaštitu bilja;

(f) ako se zahtijeva na etiketi, doza primjene pomoćnog sredstva koje se dodaje;

(g) učestalost i vremenski raspored primjena;

(h) vrsta uređaja za primjenu sredstva koja će se upotrebljavati;

(i) potrebne posebne mjere čišćenja uređaja za primjenu prije i nakon uporabe.

1.3.4. Države članice ocjenjuju učinkovitost sredstva za zaštitu bilja u različitim poljoprivrednim, fitosanitarnim i okolišnim uvjetima (uključujući klimatske) za koje je vjerojatno da će biti prisutni na području predložene uporabe. Ocjenjivanje uključuje kompatibilnost s integriranom zaštitom bilja. Posebno treba razmotriti:

(a) stupanj, dosljednost i trajanje željenog učinka u odnosu na predloženu dozu;

(b) usporedbu predložene doze s odgovarajućim referentnim sredstvom ili sredstvima, ako postoje, i s netretiranom kontrolom;

(c) prema potrebi, učinak na prinos ili smanjenje gubitaka tijekom skladištenja, u smislu količine i/ili kakvoće, u usporedbi s odgovarajućim referentnim sredstvom ili sredstvima, ako postoje, i s netretiranom kontrolom;

(d) rizik od pojave i razvoja otpornosti ili unakrsne otpornosti kod populacija ciljanog organizma.

Ako ne postoji odgovarajuće referentno sredstvo, države članice ocjenjuju učinkovitost sredstva za zaštitu bilja kako bi utvrdile donosi li njegova uporaba dosljednu i jasno određenu korist u poljoprivrednim, fitosanitarnim i okolišnim uvjetima (uključujući klimatske) za koje je vjerojatno da će biti prisutni na području predložene uporabe.

1.3.5. Države članice ocjenjuju moguću pojavu i stupanj štetnih učinaka na tretiranu kulturu nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe, u usporedbi, ako je relevantno, s odgovarajućim referentnim sredstvom ili sredstvima, ako postoje, i/ili s netretiranom kontrolom.

(a) Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. podaci o učinkovitosti;

ii. druge relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja, kao što su vrsta sredstva za zaštitu bilja, doza, metoda primjene, broj i vremenski raspored primjena, nekompatibilnost s drugim sredstvima za tretiranje kultura;

iii. sve relevantne informacije o mikroorganizmu, uključujući njegova biološka svojstva, kao što su način djelovanja, preživljavanje i specifičnost raspona domaćina.

(b) To ocjenjivanje uključuje:

i. vrstu, učestalost, razinu i trajanje uočenih fitotoksičnih/fitopatogenih učinaka te poljoprivredne, fitosanitarne i okolišne uvjete (uključujući klimatske) koji na njih utječu;

ii. razlike među glavnim kultivarima s obzirom na njihovu osjetljivost na fitotoksične/fitopatogene učinke;

iii. dio tretirane kulture ili biljnih proizvoda na kojem su uočeni fitotoksični/fitopatogeni učinci;

iv. štetni utjecaj na količinu i/ili kakvoću prinosa tretirane kulture ili biljnih proizvoda te na procese prerade;

v. štetni utjecaj na životnu sposobnost, klijanje, nicanje, ukorjenjivanje i rast tretiranog bilja ili biljnih proizvoda namijenjenih umnažanju;

vi. štetni utjecaj na susjedne kulture u slučaju širenja mikroorganizama, posebno pri uporabi za suzbijanje korova.

1.3.6. Ako se na predloženoj etiketi sredstva za zaštitu bilja preporučuje ili zahtijeva uporaba sredstva za zaštitu bilja zajedno s drugim sredstvima za zaštitu bilja i/ili pomoćnim sredstvima kao mješavine u spremniku, države članice provode ocjenjivanje iz točaka od 1.3.3. do 1.3.5. u pogledu informacija navedenih za mješavinu u spremniku te ocjenjuju prikladnost mješavine i uvjeta njezine uporabe.

1.3.7. Države članice ocjenjuju moguće učinke (npr. antagonizam, fungicidne učinke) na djelovanje mikroorganizma nakon miješanja ili uzastopnog prskanja (ili uporabe drugih odgovarajućih vrsta primjene) s drugim sredstvima za zaštitu bilja u skladu s uputama na etiketi koje je predložio podnositelj zahtjeva.

1.3.8. Ako dostupni podaci upućuju na to da mikroorganizam ima štetne učinke na bilje ili da metaboliti koji izazivaju zabrinutost koji imaju štetne učinke na bilje mogu opstati u tlu i/ili da mogu opstati u značajnim količinama u ili na bilju nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe, države članice ocjenjuju stupanj štetnih učinaka na kulture u plodoredu, uzimajući u obzir relevantne informacije utvrđene u dijelu B točki 6.6. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013.

1.3.9. Države članice ocjenjuju moguće negativne učinke koje na korisne organizme ima mikroorganizam koji je pušten namjerno ili u okviru drugih praksi (npr. konzervacijska biološka kontrola), uzimajući u obzir relevantne informacije utvrđene u dijelu B točki 6.7. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013.

1.3.10. Ako se predloženom uporabom sredstva za zaštitu bilja želi postići učinak na kralježnjake, države članice ocjenjuju mehanizam kojim se taj učinak postiže te uočene učinke na ponašanje i zdravlje ciljanih životinja. Ako je željeni učinak uginuće ciljane životinje, ocjenjuju se vrijeme potrebno za uginuće te uvjeti u kojima nastupa smrt.

Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

(a) sve relevantne informacije utvrđene u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 te rezultati njihova ocjenjivanja, uključujući toksikološke studije;

(b) sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja utvrđene u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013, uključujući toksikološke studije i podatke o učinkovitosti.

1.3.11. Ako postoje dokazi o razvoju otpornosti ciljanog organizma na sredstvo za zaštitu bilja koja zahtijeva primjenu strategije upravljanja otpornošću, država članica ocjenjuje pruža li dostavljena strategija upravljanja otpornošću, koja se zahtijeva u dijelu B točki 6.4. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013, adekvatna i dostatna rješenja.

1.4. **Metode identifikacije/otkrivanja i kvantifikacije**

Države članice procjenjuju podatke o identifikaciji/otkrivanju i kvantifikaciji dostavljene u skladu s dijelom B odjeljkom 4. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dijelom B odjeljkom 5. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013.

Države članice ocjenjuju analitičke metode predložene za kontrolu i praćenje mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja i, ako je relevantno, u ili na jestivim dijelovima tretiranih kultura. Osim toga, ako je relevantno, ocjenjuju i analitičke metode koje se odnose na metabolite koji izazivaju zabrinutost i relevantne nečistoće prisutne u sredstvu za zaštitu bilja. Podnositelj zahtjeva dostavlja odgovarajuće podatke o validaciji u pogledu analitičkih metoda koje se primjenjuju prije izdavanja odobrenja i metoda za praćenje nakon izdavanja odobrenja. Trebaju se jasno navesti metode koje se smatraju validiranima za praćenje nakon izdavanja odobrenja.

1.4.1. Analitičke metode za sredstvo za zaštitu bilja

Pri ocjenjivanju analitičkih metoda za sredstvo za zaštitu bilja u obzir se uzimaju relevantne informacije utvrđene u dijelu B točki 4.1. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dijelu B točki 5.1. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013.

1.4.1.1. Analitičke metode za mikroorganizme

Države članice ocjenjuju predložene metode za identifikaciju i kvantifikaciju mikroorganizma, a posebno metode kojima se utvrđuje razlika između tog mikroorganizma i blisko srodnih sojeva. Te metode uključuju najprikladnije molekularne metode analize i fenotipske metode koje omogućuju nedvojbeno razlikovanje mikroorganizma koji se procjenjuje od drugih sojeva koji pripadaju istoj vrsti. Države članice ocjenjuju i predložene metode za identifikaciju i kvantifikaciju relevantnih kontaminirajućih mikroorganizama.

1.4.1.2. Analitičke metode za metabolite koji izazivaju zabrinutost, relevantne nečistoće, aditive, koformulante, safenere i sinergiste

Ako je primjenjivo, države članice ocjenjuju predložene analitičke metode za identifikaciju i kvantifikaciju metabolita koji izazivaju zabrinutost identificiranih u skladu s dijelom B točkom 2.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, relevantnih nečistoća, koformulanata, safenera i sinergista.

1.4.2. Analitičke metode za određivanje ostataka i gustoće mikroorganizma

Države članice uzimaju u obzir relevantne informacije utvrđene u dijelu B točki 4.2. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dijelu B točki 5.2. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013.

1.4.2.1. Gustoća mikroorganizma

Države članice ocjenjuju predložene metode za identifikaciju i određivanje gustoće mikroorganizma, prema potrebi, na i/ili u kulturama, u hrani i hrani za životinje, u životinjskim i ljudskim tkivima i tjelesnim tekućinama te u relevantnom segmentu okoliša.

1.4.2.2. Ostaci metabolita koji izazivaju zabrinutost

Države članice ocjenjuju predložene analitičke metode za identifikaciju i kvantifikaciju ostataka metabolita koji izazivaju zabrinutost, prema potrebi, na i/ili u kulturama, u hrani i hrani za životinje, u životinjskim i ljudskim tkivima i tjelesnim tekućinama te u relevantnom segmentu okoliša.

1.5. **Utjecaj na zdravlje ljudi i životinja**

Države članice ocjenjuju podatke o zdravlju ljudi i životinja (tj. vrsta koje obično hrane i drže ljudi ili životinja koje se koriste za proizvodnju hrane) dostavljene u skladu s dijelom B odjeljcima 5. i 6. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dijelom B odjeljcima 7. i 8. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013.

Najvažniji aspekti koje treba ocijeniti su sljedeći:

— infektivnost i patogenost,

— toksičnost metabolita koji izazivaju zabrinutost, safenera, sinergista i relevantnih nečistoća,

— relevantno antimikrobno djelovanje metabolita prisutnih u sredstvu za zaštitu bilja,

— prijemljivost na relevantna antimikrobna sredstva radi osiguravanja dostupnosti dostatnih opcija liječenja u slučaju oportunističke infekcije.

Ti aspekti obuhvaćaju složen skup interakcija između mikroorganizama i domaćina, stoga ih je potrebno procijeniti na integriran način i uz primjenu pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza.

Uvijek je potrebno provesti procjenu infektivnosti i patogenosti.

1.5.1. Učinci sredstva za zaštitu bilja na zdravlje ljudi ili životinja

1.5.1.1. Ocjenjuje se dostupnost dostatnih opcija liječenja protiv mikroorganizma sadržanog u sredstvu za zaštitu bilja.

1.5.1.2. Države članice ocjenjuju infektivnost i patogenost mikroorganizma i toksičnost metabolita koji izazivaju zabrinutost i relevantnih nečistoća. Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

(a) raspoložive informacije o infektivnosti i patogenosti (npr. na temelju bioloških svojstava, stručno pregledane literature i studija na životinjama koje je proveo podnositelj zahtjeva) utvrđene u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. U slučaju mikroorganizama istraživanja infektivnosti i patogenosti na životinjama ne moraju uvijek biti prikladna za ekstrapolaciju na ljude zbog razlika između ljudi i pokusnih životinja (npr. imunosni sustav i mikrobiom). Mikroorganizmi mogu imati uzak raspon domaćina te se stoga ne može uvijek

pretpostaviti da će mikroorganizam koji uzrokuje bolest kod životinja na kojima se provodi istraživanje imati isti rezultat kod ljudi i obrnuto. Raspoložive informacije koje je podnositelj zahtjeva dostavio u skladu s dijelom B točkama 2.1., 2.3., 2.4., 2.6. i 5.1. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i/ili informacije preuzete iz drugih pouzdanih izvora (npr. priznata pretpostavka o sigurnosti i stručno pregledana literatura) mogu pružiti vjerodostojne i pouzdane znanstvene dokaze o infektivnosti i patogenosti mikroorganizma. Ako podnositelj zahtjeva dostavi sažetak dostupnih informacija o toksičnosti i patogenosti mikroorganizma, kako je opisano u dijelu B točki 5.2. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, države članice procjenjuju takve znanstvene dokaze koje je dostavio podnositelj zahtjeva primjenjujući pristup utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza kako bi ocijenile je li opravdano moguće nepodnošenje određenih studija koje se zahtijevaju u dijelu B točkama 5.3.1. i 5.4. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Pri ocjenjivanju se uzimaju u obzir sljedeća načela:

— radi izbjegavanja nepotrebnih pokusa na životinjama, infektivnost i patogenost najprije se procjenjuju na temelju postojećih informacija utvrđenih u dijelu B točki 5.2. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013;

— mogu biti potrebne studije infektivnosti i patogenosti opisane u dijelu B točki 5.3.1. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013,

— mogu biti potrebne dodatne posebne studije, kako je navedeno u dijelu B točki 5.4. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Na primjer, ako postoje naznake infektivnosti ili štetnih učinaka, provode se daljnji pokusi uzimajući u obzir scenarij izloženosti i razdoblje opažanja koji su prikladni za mikroorganizme kako bi se omogućilo opažanje izlučivanja u domaćinu. Odabir odgovarajućeg razdoblja opažanja može se temeljiti na raspoloživim informacijama kao što su biološka svojstva mikroorganizma ili drugim relevantnim raspoloživim informacijama.

Pri ocjenjivanju raspoloživih informacija i mogućih studija na životinjama koje je proveo podnositelj zahtjeva u obzir se uzima sposobnost mikroorganizma da inficira domaćina sisavaca, u njemu opstane ili raste te sposobnost mikroorganizma da kod domaćina uzrokuje učinke ili reakcije. Parametri koji upućuju na nesposobnost opstanka i razmnožavanja u domaćinu i na nesposobnost uzrokovanja štetnih učinaka u domaćinu uključuju izlučivanje iz tijela, ako je relevantno. Temperature razmnožavanja mogu se razlikovati od tjelesne temperature sisavaca, što može upućivati na malu vjerojatnost opstanka i razmnožavanja u domaćinu. Međutim, može doći do prilagodbe temperature te se stoga taj parametar sam po sebi ne smatra dovoljnim za donošenje zaključka o opstanku i razmnožavanju mikroorganizma u domaćinu. Ocjenjivanje na temelju relevantnih parametara rezultata studija i raspoloživih informacija mora omogućiti procjenu mogućih učinaka profesionalne izloženosti.

(b) raspoložive informacije o toksičnosti (npr. na temelju bioloških svojstava, stručno pregledane literature i studija na životinjama koje je proveo podnositelj zahtjeva), kako su opisane u dijelu B točkama 2.8. i 5.5. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dijelu B odjeljku 7. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013. Raspoložive informacije o toksičnosti, npr. iz objavljene literature, medicinske informacije, integrirani pristup ispitivanju i procjenjivanju (IATA), rezultati pravila izračuna za razvrstavanje, označivanje i pakiranje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 ili podaci iz studija za slična sredstva za zaštitu bilja kojima se premošćuje nedostatak podataka mogu pružiti vjerodostojne i pouzdane znanstvene dokaze o toksičnosti relevantnih kemijskih tvari sadržanih u sredstvu za zaštitu bilja te se mogu upotrijebiti za razvrstavanje i označivanje. Ako podnositelj zahtjeva dostavi dostupne informacije o toksičnosti sredstva za zaštitu bilja odnosno kemijskih tvari prisutnih u sredstvu za zaštitu bilja (uključujući podatke *in vitro* i *ex vivo*), države članice procjenjuju takve znanstvene dokaze koje je dostavio podnositelj zahtjeva primjenjujući pristup utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza kako bi ocijenile je li moguće nepodnošenje određenih studija koje se zahtijevaju u dijelu B točkama od 7.3.1. do 7.3.6. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013 opravdano. Pri ocjenjivanju se uzimaju u obzir sljedeća načela:

— radi izbjegavanja nepotrebnih pokusa na životinjama, toksičnost se najprije procjenjuje na temelju postojećih informacija utvrđenih u dijelu B točki 7.2. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013,

— mogu biti potrebne studije toksičnosti,

— mogu biti potrebne dodatne posebne studije, uzimajući u obzir predviđenu uporabu, u skladu s odredbama iz dijela B točaka 2.8. i 5.5. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dijela B točaka 7.4. i 7.7. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013.

Pri ocjenjivanju raspoloživih informacija i mogućih studija na životinjama koje je proveo podnositelj zahtjeva u obzir se uzima sposobnost metabolita koji izazivaju zabrinutost, safenera, sinergista i relevantnih nečistoća da uzrokuju štetne učinke kod ljudi ili životinja. Ocjenjivanje na temelju relevantnih parametara istraživanja mora omogućiti procjenu mogućih učinaka izloženosti drugim načinima osim putem hrane, uzimajući u obzir intenzitet i trajanje izloženosti u predloženim uvjetima uporabe.

(c) druge relevantne informacije utvrđene u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013 kao što su:

— sastav sredstva za zaštitu bilja,

— vrsta sredstva za zaštitu bilja,

— veličina, oblik i vrsta ambalaže.

1.5.1.3. Države članice ocjenjuju učinke na zdravlje ljudi i životinja koji su povezani s izloženošću primjenitelja, radnika, nazočnih osoba i stanovništva, drugim načinima izlaganja osim putem hrane, mikroorganizmu sadržanom u sredstvu za zaštitu bilja i sastojcima koji mogu biti toksikološki relevantni (npr. metaboliti koji izazivaju zabrinutost, relevantne nečistoće) i za koje je vjerojatno da će nastati u predloženim uvjetima uporabe (uključujući posebno dozu, metodu primjene i klimatske uvjete). Upotrebljavaju se realistični podaci o razinama izloženosti sredstvu za zaštitu bilja. Ako takvi podaci nisu dostupni, primjenjuje se prikladan i, ako je moguće, validiran model izračuna za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizam. Pri tom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeći aspekti:

(a) na temelju informacija iz točke 1.5.1.2. utvrđuju se sljedeće krajnje vrijednosti za jednokratnu ili višekratnu izloženost primjenitelja, radnika, nazočnih osoba i stanovništva nakon predviđene uporabe, u pogledu:

— uočene ili očekivane infektivnosti i patogenosti mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja,

— uočenih ili očekivanih štetnih toksikoloških učinaka sredstva za zaštitu bilja zbog metabolita koji izazivaju zabrinutost, safenera, sinergista i/ili relevantnih nečistoća;

(b) ocjenjivanje izloženosti primjenitelja provodi se za svaku predloženu metodu primjene i vrstu uređaja za primjenu sredstva za zaštitu bilja te za različite vrste i veličine spremnika za pakiranje, uzimajući u obzir miješanje i punjenje, primjenu sredstva za zaštitu bilja te čišćenje i redovito održavanje uređaja za primjenu sredstva. Prema potrebi, u obzir se uzimaju i druge odobrene uporabe sredstva za zaštitu bilja, koje se odnose na istu aktivnu tvar ili uzrokuju iste ostatke, na području predviđene uporabe.

(c) mogućnost štetnih učinaka kod ljudi procjenjuje se u odnosu na izmjerene ili procijenjene razine izloženosti ljudi u usporedbi s razinama doziranja u istraživanju, kako je utvrđeno u dijelu B odjeljku 7. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013. Procjena rizika obuhvaća, primjerice, način djelovanja te fizikalna i kemijska svojstva mikroorganizma i drugih sastojaka sredstva za zaštitu bilja kao što su metaboliti koji izazivaju zabrinutost, safeneri, sinergisti i relevantne nečistoće;

(d) druge relevantne informacije utvrđene u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013 kao što su:

— područje uporabe i vrsta kulture ili ciljanog organizma,

— metoda primjene, uključujući rukovanje, miješanje i punjenje sredstva za zaštitu bilja,

— preporučene mjere za smanjenje izloženosti,

— preporuke o zaštitnoj odjeći,

— najveća doza primjene,

— čišćenje i redovito održavanje uređaja za primjenu, uzimajući u obzir i tretiranje sjemena te dobru praksu u zaštiti na radu,

— preporuke koje treba slijediti nakon primjene, kao što je radna zabrana i trajanje rada,

— najmanji utrošak (škropiva) naveden na etiketi,

— broj i vremenski raspored primjena, uključujući vremenske razmake između primjena,

— radna zabrana, potrebni sigurnosni vremenski razmaci ili druge mjere opreza za zaštitu ljudi i životinja,

— osušeni ostaci sredstava za zaštitu bilja na bilju i biljnim proizvodima nakon primjene, uzimajući u obzir sposobnost rasta mikroorganizma *in situ* te utjecaj čimbenika kao što su temperatura, UV svjetlost, pH vrijednost i prisutnost određenih tvari,

— dodatne informacije o izloženosti (npr. studija o izloženosti primjenitelja/radnika/nazočnih osoba/stanovništva, druge aktivnosti pri kojima dolazi do izloženosti radnika).

1.5.1.4. Države članice ocjenjuju informacije o vrsti predložene ambalaže i njezinim svojstvima, a posebno sljedeće aspekte:

(a) vrstu ambalaže;

(b) dimenzije i zapremninu;

(c) veličinu otvora;

(d) vrstu zatvarača;

(e) čvrstoću, nepropusnost i otpornost ambalaže pri uobičajenom prijevozu i rukovanju;

(f) otpornost na sredstvo i kompatibilnost s njim.

1.5.1.5. Države članice ocjenjuju vrstu predložene zaštitne odjeće i opreme i njihova svojstva, a posebno sljedeće aspekte:

(a) dostupnost i prikladnost;

(b) djelotvornost;

(c) udobnost nošenja, uzimajući u obzir fizički napor i klimatske uvjete;

(d) otpornost na sredstvo za zaštitu bilja i kompatibilnost s njim.

1.5.1.6. Za mikroorganizme koji su odobreni kao aktivne tvari u sredstvu za zaštitu bilja ne očekuje se da budu infektivni za ljude. Međutim, kako bi se osigurala dostupnost dostatnih terapijskih mjera u slučaju oportunističkih infekcija, države članice, ako je to relevantno na temelju bioloških svojstava mikroorganizama, ocjenjuju prijemljivost mikroorganizma (osim virusa) na antimikrobna sredstva.

1.5.2. Učinci ostataka metabolita koji izazivaju zabrinutost na zdravlje ljudi ili životinja

Ocjenjivanje izloženosti potrošača ostacima metabolita za koje je utvrđeno da predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi i životinja temelji se na utemeljenoj procjeni podnositelja zahtjeva ili, ako utemeljena procjena ne pokazuje prihvatljiv rizik za potrošače, na pokusima za određivanje ostataka metabolita koji izazivaju zabrinutost.

U slučajevima iz dijela B točke 6.1. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 mogu biti potrebne i informacije o aktivnim mikroorganizmima i te se informacije mogu procjenjivati zajedno s informacijama o ostacima metabolita koji izazivaju zabrinutost.

1.5.2.1. Države članice ocjenjuju moguće razine ostataka metabolita koji izazivaju zabrinutost za koje je utvrđeno da predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi ili životinja na temelju podataka navedenih u dijelu B točkama 2.8. i 5.5. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. To se ocjenjivanje provodi za svaku predloženu uporabu i pri ocjenjivanju se uzimaju u obzir sljedeće informacije:

— predviđena uporaba, uključujući podatke o primjeni te predložene karence za predviđene uporabe ili razdoblja zabrane uporabe ili razdoblja skladištenja u slučaju uporaba nakon berbe/žetve,

— analitičke metode utvrđene u dijelu B točki 5.2. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013,

— odgovarajuće informacije o ostacima u/na tretiranom bilju, biljnim proizvodima, hrani i hrani za životinje utvrđene u dijelu B odjeljku 8. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013,

— realistične mogućnosti ekstrapolacije podataka s jedne kulture na drugu.

Države članice ocjenjuju moguću izloženost potrošača metabolitima koji izazivaju zabrinutost putem hrane, primjenjujući prikladan model izračuna. Pritom, ako je relevantno, uzimaju u obzir druge izvore istog metabolita koji izaziva zabrinutost za koje su utvrđene maksimalne razine ostataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 396/2005 ili maksimalna odstupanja u skladu s Uredbom Vijeća (EEZ) br. 315/93 ([14]) o kontaminantima u hrani.

U slučajevima kada procjena razina ostataka ne pokazuje prihvatljiv rizik za potrošače, države članice proširuju ocjenjivanje na temelju podataka dobivenih iz pokusa za određivanje ostataka ili na temelju podataka o toksičnosti metabolita koji izazivaju zabrinutost određivanjem toksikološke krajnje vrijednosti, kao što je prihvatljivi dnevni unos, ili, ako je primjereno, toksikološkog praga (TTC – Threshold of Toxicological Concern), uzimajući u obzir posebne informacije dostavljene u skladu s dijelom B točkom 6.2. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

1.5.2.2. Ako je relevantno, države članice procjenjuju izloženost životinja ostacima metabolita koji izazivaju zabrinutost, uzimajući u obzir razine ostataka procijenjene ili izmjerene na tretiranom bilju ili biljnim proizvodima koji su namijenjeni za hranidbu životinja.

1.5.2.3. Ako je relevantno, države članice ocjenjuju ostatke metabolita koji izazivaju zabrinutost koji su procijenjeni ili izmjereni u proizvodima životinjskog podrijetla te njihovu toksičnost, uzimajući u obzir informacije utvrđene u dijelu B točkama 2.8. i 5.5. i odjeljku 6. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

1.5.2.4. Ako je relevantno, države članice procjenjuju moguću izloženost potrošača metabolitima koji izazivaju zabrinutost putem prehrane proizvodima životinjskog podrijetla iz točke 1.5.2.3., primjenjujući prikladan model izračuna. Pritom uzimaju u obzir, ako je relevantno, druge izvore istog metabolita koji izaziva zabrinutost za koje su utvrđene maksimalne razine ostataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 396/2005 (u slučaju odobrenih uporaba mikroorganizma koji ga proizvodi u biocidnim ili veterinarsko-medicinskim proizvodima) ili maksimalna odstupanja u skladu s Uredbom Vijeća (EEZ) br. 315/93, ako je relevantno.

1.5.2.5. Države članice procjenjuju podatke o gustoći mikroorganizama na jestivim dijelovima tretiranih kultura, ako su ti podaci dostavljeni za podupiranje procjene ostataka metabolita koji izazivaju zabrinutost koji se proizvode *in situ*. Podaci o gustoći mikroorganizama na jestivim dijelovima tretiranih kultura zahtijevaju se u samo nekoliko slučajevima, kako je utvrđeno u dijelu B točki 6.1. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, budući da mikroorganizmi koji su infektivni ili patogeni za ljude ili druge kralježnjake nisu prihvatljivi za odobravanje, a za nepatogene mikroorganizme ne očekuje se da će imati štetne učinke za potrošače, osim moguće proizvodnje metabolita koji izazivaju zabrinutost, koji se procjenjuju u skladu s točkama od 1.5.2.1. do 1.5.2.4. Odsutnost aktivnih mikroorganizama na jestivim dijelovima isključuje rizik od proizvodnje metabolita koji izazivaju zabrinutost *in situ*.

1.6. **Prisutnost mikroorganizma u okolišu, uključujući sudbinu i ponašanje metabolita koji izazivaju zabrinutost**

Države članice procjenjuju podatke o prisutnost mikroorganizma u okolišu, uključujući sudbinu i ponašanje metabolita koji izazivaju zabrinutost, dostavljene u skladu s dijelom B odjeljkom 7. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dijelom B odjeljkom 9. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013.

Pri ocjenjivanju prisutnosti u okolišu aktivne tvari koja je mikroorganizam u obzir treba uzeti da mikroorganizmi već mogu biti prisutni u relevantnim europskim okolišima te da mogu biti u stanju razmnožavati se i postati neaktivni, što omogućuje stvaranje banaka sjemena mikroorganizama.

([14]) Uredba Vijeća (EEZ) br. 315/93 od 8. veljače 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za kontrolu kontaminanata u hrani (SL L 37, 13.2.1993., str. 1.).

Razmatra se ocjenjivanje izloženosti preko okoliša relevantnim sastojcima sredstva za zaštitu bilja, tj. mikroorganizmu i metabolitima koji izazivaju zabrinutost, radi provođenja procjena rizika u pogledu izloženosti:

— neciljanih organizama (u vezi s izloženošću mikroorganizmu i metabolitima koji izazivaju zabrinutost),

— ljudi putem okoliša (u vezi s izloženošću metabolitima koji izazivaju zabrinutost).

Ocjenjivanje izloženosti preko okoliša temelji se na utemeljenoj procjeni ili, ako utemeljena procjena ne pokazuje prihvatljiv rizik, na eksperimentalnim podacima. Ti eksperimentalni podaci mogu uključivati mjerenja u vezi s dinamikom populacije mikroorganizma u određenim segmentima okoliša nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja te sa sudbinom i ponašanjem metabolita koji izazivaju zabrinutost.

1.6.1. Prisutnost mikroorganizma u okolišu

Države članice ocjenjuju mogućnost izloženosti tla i/ili površinskih voda mikroorganizmu na temelju predviđene uporabe i bioloških svojstava mikroorganizma. Ako se ne može isključiti mogućnost izloženosti, države članice ocjenjuju procijenjenu izloženost tla i/ili površinskih voda nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predviđenim uvjetima uporabe.

Za neciljane organizme za koje je utvrđena opasnost, na primjer na temelju izračuna predviđene gustoće u okolišu kako je utvrđeno u dijelu B točki 7.1.1. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, države članice ocjenjuju procjenu izloženosti relevantnih neciljanih organizama mikroorganizmu. Ta se procjena provodi za svaku predviđenu uporabu i pri procjeni se uzimaju u obzir sljedeće informacije:

— podaci o predloženoj dobroj poljoprivrednoj praksi, uključujući podatke o primjeni,

— vrsta sredstva za zaštitu bilja,

— analitičke metode, utvrđene u dijelu B točki 4.2. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dijelu B točki 5.2. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013,

— odgovarajuće informacije o prisutnosti mikroorganizma, npr. moguće povećanje gustoće mikroorganizma u relevantnom segmentu okoliša u usporedbi s prisutnošću na relevantnoj najvišoj taksonomskoj razini u europskim okolišima, kako je utvrđeno u dijelu B točki 7.1. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i, ako je relevantno, dijelu B odjeljku 9. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013,

— podaci ekstrapolirani s jedne kulture na drugu, ako ih države članice smatraju realističnima,

— osim toga, za mikroorganizme koji nisu prisutni u relevantnim europskim okolišima na relevantnoj najvišoj taksonomskoj razini, a za koje je poznato da su patogeni za bilje ili druge organizme, ocjenjuje se izloženost neciljanih organizama putem koloniziranih organizama domaćina, uzimajući u obzir i informacije o gustoći populacije mikroorganizma u organizmima domaćinima te izloženost neciljanih organizama koloniziranim organizmima domaćinima.

1.6.2. Sudbina i ponašanje u okolišu metabolita koji izazivaju zabrinutost

Ako je utvrđena opasnosti za ljude i/ili neciljane organizme zbog prisutnosti metabolita koji izaziva zabrinutost, kako je utvrđeno u dijelu B točkama 2.8., 5.5. i 8.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dijelu B odjeljcima 7. i 10. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013, države članice procjenjuju koncentracije u relevantnim segmentima okoliša koje dovode do izloženosti ljudi i neciljanih organizama za koje je utvrđena opasnost. Ta se procjena provodi za svaku predviđenu uporabu i pri procjeni se uzimaju u obzir sljedeće informacije:

— podaci o predloženoj dobroj poljoprivrednoj praksi, uključujući podatke o primjeni,

— vrsta sredstva za zaštitu bilja,

— analitičke metode, utvrđene u dijelu B točki 4.2. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dijelu B točki 5.2. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013,

— odgovarajuće informacije o sudbini i ponašanju u okolišu metabolita koji izaziva zabrinutost koji je prisutan u sredstvu za zaštitu bilja, utvrđene u dijelu B točki 7.2. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i, ako je relevantno, dijelu B odjeljku 9. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013,

— informacije o pozadinskoj razini istog metabolita koji izaziva zabrinutost u relevantnim segmentima okoliša, ako su dostupne i ako ih je podnositelj zahtjeva dostavio radi obavljanja kvalitativne procjene izloženosti kako je utvrđeno u dijelu B točki 7.2.2. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013,

— realistične mogućnosti ekstrapolacije podataka s jedne kulture na drugu.

1.7. **Učinci na neciljane organizme**

Države članice procjenjuju podatke o rizicima za neciljane organizme koje može uzrokovati sredstvo za zaštitu bilja, dostavljene u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dijelom B odjeljkom 10. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013.

Pri procjeni se u obzir uzima biologija mikroorganizma, izloženost neciljanih organizama u uvjetima u polju u skladu s predloženim uvjetima uporabe te moguće povećanje gustoće mikroorganizma u relevantnom segmentu okoliša u usporedbi s prisutnošću mikroorganizma u europskim okolišima na relevantnoj najvišoj taksonomskoj razini.

Kako bi se procijenila mogućnost izloženosti, uzimaju se u obzir sljedeće informacije:

(a) uvjeti uporabe;

(b) informacije o sudbini i ponašanju utvrđene u dijelu B odjeljku 9. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013.

Ako podnositelj zahtjeva ne provede određene studije koje se zahtijevaju u dijelu B odjeljku 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dijelu B odjeljku 10. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013, države članice procjenjuju mogu li znanstveni dokazi koje je dostavio podnositelj zahtjeva primjenjujući pristup utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza opravdati nepodnošenje tih podataka.

1.7.1. Države članice ocjenjuju rizike za kopnene kralježnjake nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe te uzimajući u obzir kriterije za ocjenjivanje iz točke 1.6.

(a) Države članice ocjenjuju rizike za kopnene kralježnjake zbog mikroorganizma i njegove sposobnosti da zarazi domaćina i u njemu se razmnožava, uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu:

— način djelovanja,

— ostala biološka svojstva,

— studije infektivnosti i patogenosti za sisavce,

— studije infektivnosti i patogenosti za ptice,

— druge relevantne informacije o infektivnosti i patogenosti za kopnene kralježnjake.

(b) Države članice ocjenjuju rizik za kopnene kralježnjake zbog toksičnih učinaka sredstva za zaštitu bilja u skladu s relevantnim odredbama iz dijela A točke 1.5.2.1.

1.7.2. Države članice ocjenjuju rizike za vodene organizme nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe te uzimajući u obzir kriterije za ocjenjivanje iz točke 1.6.

(a) Države članice ocjenjuju rizike za vodene organizme zbog mikroorganizma i njegove sposobnosti da zarazi domaćina i u njemu se razmnožava, uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu:

— način djelovanja,

— ostala biološka svojstva,

— studije infektivnosti i patogenosti za vodene organizme i/ili druge dostupne relevantne informacije.

(b) Države članice ocjenjuju rizik za vodene organizme zbog toksičnih učinaka sredstva za zaštitu bilja u skladu s relevantnim odredbama iz dijela A točke 1.5.2.2.

1.7.3. Države članice ocjenjuju rizike za pčele nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe te uzimajući u obzir kriterije za ocjenjivanje iz točke 1.6.

(a) Države članice ocjenjuju rizike za pčele zbog mikroorganizma i njegove sposobnosti da zarazi domaćina i u njemu se razmnožava, uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu:

— način djelovanja,

— ostala biološka svojstva,

— studije infektivnosti i patogenosti za pčele i/ili druge dostupne relevantne informacije.

(b) Države članice ocjenjuju rizik za pčele zbog toksičnih učinaka sredstva za zaštitu bilja u skladu s relevantnim odredbama iz dijela A točke 1.5.2.3.

1.7.4. Države članice ocjenjuju rizike za neciljane člankonošce osim pčela nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe te uzimajući u obzir kriterije za ocjenjivanje iz točke 1.6. Države članice obraćaju posebnu pozornost na rizike za korisne organizme koji su namjerno pušteni za potrebe biološke kontrole.

(a) Države članice ocjenjuju rizike za člankonošce osim pčela zbog mikroorganizma i njegove sposobnosti da zarazi domaćina i u njemu se razmnožava, uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu:

— način djelovanja,

— ostala biološka svojstva,

— studije infektivnosti i patogenosti za pčele medarice i druge člankonošce i/ili druge dostupne relevantne informacije.

(b) Države članice ocjenjuju rizik za člankonošce osim pčela zbog toksičnih učinaka sredstva za zaštitu bilja u skladu s relevantnim odredbama iz dijela A točke 1.5.2.4.

1.7.5. Države članice ocjenjuju rizike za neciljane mezoorganizme i makroorganizme u tlu nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe te uzimajući u obzir kriterije za ocjenjivanje iz točke 1.6.

(a) Države članice ocjenjuju rizike za mezoorganizme i makroorganizme u tlu zbog mikroorganizma i njegove sposobnosti da zarazi domaćina i u njemu se razmnožava, uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu:

— način djelovanja,

— ostala biološka svojstva,

— studije infektivnosti i patogenosti za mezoorganizme i makroorganizme i/ili druge dostupne relevantne informacije.

(b) Države članice ocjenjuju rizik za mezoorganizme i makroorganizme u tlu zbog toksičnih učinaka sredstva za zaštitu bilja u skladu s relevantnim odredbama iz dijela A točke 1.5.2.5.

1.7.6. Države članice ocjenjuju rizike za neciljano kopneno bilje nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe te uzimajući u obzir kriterije za ocjenjivanje iz točke 1.6.

(a) Države članice ocjenjuju rizike za kopneno bilje zbog mikroorganizma i njegove sposobnosti da zarazi domaćina i u njemu se razmnožava, uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu:

— način djelovanja,

— ostala biološka svojstva,

— studije infektivnosti i patogenosti za kopneno bilje,

— srodnost s poznatim biljnim patogenima.

(b) Države članice ocjenjuju rizik za kopneno bilje zbog toksičnih učinaka sredstva za zaštitu bilja.

1.8. **Zaključci i prijedlozi**

Države članice donose zaključke o tome je li potrebno dostaviti dodatne informacije i/ili provesti dodatna istraživanja te poduzeti mjere za ograničavanje rizika. Države članice moraju obrazložiti prijedloge za razvrstavanje i označivanje sredstava za zaštitu bilja.

2. **ODLUČIVANJE**

Primjenjuju se sljedeća načela ne dovodeći u pitanje opća načela navedena u odjeljku 3. općeg uvoda.

2.1. **Identitet**

2.1.1. Za svako izdano odobrenje države članice osiguravaju da je predmetna aktivna tvar odobrena u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009.

2.1.2. Za svako izdano odobrenje države članice utvrđuju specifikaciju u pogledu sastava sredstva za zaštitu bilja. Utvrđuje se najmanji i najveći udio mikroorganizma koji je aktivna tvar sadržanog u sredstvu za zaštitu bilja. U mjeri u kojoj je to moguće određuje se udio metabolita koji izazivaju zabrinutost, relevantnih nečistoća, koformulanata, safenera i sinergista u sredstvu za zaštitu bilja te relevantnih kontaminirajućih mikroorganizama nastalih u postupku proizvodnje. Države članice na temelju informacija iz dokumentacije provjeravaju omogućuje li osiguranje kakvoće postupka proizvodnje da se metaboliti koji izazivaju zabrinutost, relevantne nečistoće i relevantni kontaminirajući mikroorganizmi ograniče na prihvatljivu razinu.

2.1.3. Odobrenje se ne izdaje ako se postupkom proizvodnje MPCA-a kako je proizveden i sredstva za zaštitu bilja ne može osigurati ujednačena kvaliteta proizvodnje MPCA-a kako je proizveden i sredstva za zaštitu bilja, kako je utvrđeno u specifikaciji iz točke 2.1.2.

2.1.4. U skladu s člankom 48. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([15]), odobrenje se ne izdaje ako je mikroorganizam genetski modificiran osim:

— ako podnositelj zahtjeva u dokumentaciji dostavi ocjenu provedenu u skladu s Direktivom 2001/18/EZ te odgovarajuću odluku država članica, i

— ako je izdano odobrenje u skladu s dijelom C Direktive 2001/18/EZ prema kojem se taj organizam može puštati u okoliš ili stavljati na tržište u određenom sredstvu za zaštitu bilja.

2.1.5. Države članice osiguravaju da se primjenjuju odgovarajuće mjere kontrole kakvoće kako bi se zajamčio identitet mikroorganizma i drugih sastojaka sredstva za zaštitu bilja.

([15]) Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17.4.2001., str. 1.).

2.2. **Biološka i tehnička svojstva**

2.2.1. Za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava mikroorganizam ne izdaje se odobrenje ako je mikroorganizam koji je aktivna tvar nevirulentna varijanta virusa koji je biljni patogen i vjerojatnost ponovnog stjecanja virulencije i uzrokovanja štetnih učinaka na ciljano i neciljano bilje nastalih zbog mutacije, nakon primjene u predloženim uvjetima uporabe (uključujući moguće mjere za smanjenje rizika), nije zanemariva.

2.3. **Učinkovitost i odsutnost neprihvatljivih učinaka na bilje i biljne proizvode**

2.3.1. Učinkovitost

2.3.1.1. Odobrenje se ne izdaje ako na temelju stečenog iskustva ili znanstvenih dokaza u normalnim poljoprivrednim, fitosanitarnim i okolišnim uvjetima (uključujući klimatske) predložene uporabe sadržavaju:

— preporuke za suzbijanje ili zaštitu od ciljanih organizama, ili druge učinke za koje se smatra da ne uzrokuju štetne učinke na kulture, bilje ili biljne proizvode, ili,

— učinke koji se ne smatraju korisnima u tim uvjetima.

2.3.1.2. Odobrenje se ne izdaje ako predložena minimalna doza ili raspon minimalnih doza potrebni za postizanje dostatne učinkovitosti protiv ciljanog štetnog organizma ili druge relevantne koristi predložene uporabe, tj. minimalna djelotvorna doza, nisu opravdani na temelju raspoloživih informacija ili pokusa učinkovitosti.

2.3.1.3. Stupanj, dosljednost i trajanje suzbijanja ili zaštite ili drugih predviđenih učinaka moraju biti barem veći od onih uočenih kod netretirane kontrole i, ako je moguće, slični onima uočenima kod odgovarajućeg referentnog sredstva. Ako je relevantno, utjecaj na prinos pri uporabi sredstva za zaštitu bilja ili smanjenje gubitaka tijekom skladištenja moraju kvantitativno i/ili kvalitativno biti barem veći od onih uočenih kod netretirane kontrole i, ako je moguće, slični onima uočenima kod odgovarajućeg referentnog sredstva. Treba dokazati očite koristi sredstva za zaštitu bilja u poljoprivrednim, fitosanitarnim i okolišnim uvjetima (uključujući klimatske) na području predložene uporabe.

2.3.1.4. Zaključci o učinkovitosti sredstva za zaštitu bilja moraju biti valjani za sva područja i uvjete za koje se traži odobrenje.

2.3.1.5. Ako se na predloženoj etiketi preporučuje ili zahtijeva uporaba sredstva za zaštitu bilja zajedno s drugim navedenim sredstvima za zaštitu bilja i/ili pomoćnim sredstvima u mješavini u spremniku, pri uzastopnom prskanju ili drugim odgovarajućim vrstama primjene ili se navode druge preporuke (npr. vremenski uvjeti, uvjeti tla, navodnjavanje), države članice prihvaćaju te preporuke ili zahtjeve samo ako su obrazloženi, ako je primjenjivo, popratnim informacijama i u skladu su s načelima iz točaka od 2.3.1.1. do 2.3.1.4.

2.3.1.6. Ako se očekuju negativne interakcije sredstva za zaštitu bilja koje sadržava mikroorganizme s drugim sredstvima za zaštitu bilja koja se prema uputama na etiketi trebaju koristiti u mješavini u spremniku, pri uzastopnom prskanju ili pri uporabi drugih odgovarajućih vrsta primjene ili drugih uobičajenih praksi (npr. konzervacijska biološka kontrola) koje utječu na učinkovitost tog sredstva ili tih drugih sredstava za zaštitu bilja, države članice u odobrenju sredstva za zaštitu bilja koje sadržava mikroorganizme utvrđuju odgovarajuće uvjete te osiguravaju da na etiketi bude navedeno upozorenje na takve negativne interakcije.

2.3.2. Odsutnost neprihvatljivih učinaka na bilje i biljne proizvode

2.3.2.1. Ne smije biti relevantnih fitotoksičnih ili patogenih učinaka na tretirano bilje ili biljne proizvode, osim ako su na predloženoj etiketi navedena odgovarajuća ograničenja uporabe.

2.3.2.2. Prinos usjeva ne smije se smanjiti ispod razine prinosa koja bi se mogla ostvariti bez uporabe sredstva za zaštitu bilja, osim ako se to smanjenje nadomjesti drugim prednostima osim djelovanja zaštite bilja, kao što je poboljšanje kakvoće tretiranog bilja ili biljnih proizvoda.

2.3.2.3. Ne smije biti neprihvatljivih štetnih učinaka na kakvoću tretiranog bilja ili biljnih proizvoda, osim u slučaju štetnih učinaka na procese prerade hrane i hrane za životinje (npr. proizvodnja vina, piva i kruha ili proizvodnja silaže kao hrane za životinje) kada je na predloženoj etiketi navedeno da se sredstvo za zaštitu bilja ne smije primjenjivati na kulturama namijenjenima daljnjoj preradi.

2.3.2.4. Ne smije biti neprihvatljivih štetnih učinaka na tretirano bilje ili biljne proizvode namijenjene umnažanju ili reprodukciji, kao što su učinci na životnu sposobnost, klijanje, nicanje, ukorjenjivanje i rast, osim ako je na predloženoj etiketi navedeno da se sredstvo za zaštitu bilja ne smije primjenjivati na bilju ili biljnim proizvodima namijenjenima umnažanju ili reprodukciji.

2.3.2.5. Ne smije biti neprihvatljivog utjecaja na kulture u plodoredu, osim ako je na predloženoj etiketi navedeno da se određene kulture, koje mogu biti ugrožene, ne smiju uzgajati nakon tretirane kulture.

2.3.2.6. Ne smije biti neprihvatljivog utjecaja na susjedne kulture, osim ako je na predloženoj etiketi navedeno da se sredstvo za zaštitu bilja ne smije primjenjivati u blizini navedenih osjetljivih susjednih kultura.

2.3.2.7. Ako se na predloženoj etiketi sredstva za zaštitu bilja preporučuje ili zahtijeva njegova uporaba s drugim sredstvima za zaštitu bilja i/ili pomoćnim sredstvima kao mješavine u spremniku, za informacije koje se dostavljaju za mješavinu u spremniku primjenjuju se kriteriji iz točaka od 2.3.2.1. do 2.3.2.6.

2.3.2.8. Predložene upute za čišćenje uređaja za primjenu moraju biti praktične i djelotvorne kako bi se mogle lako primijeniti te kako bi se osiguralo uklanjanje zaostalih tragova sredstva za zaštitu bilja koji bi mogli naknadno uzrokovati štetu.

2.4. **Metode identifikacije/otkrivanja i kvantifikacije**

Predložene metode moraju odgovarati najprikladnijim tehnikama. Moraju se ispuniti sljedeći uvjeti kako bi se mogle validirati analitičke metode koje se primjenjuju prije izdavanja odobrenja i, ako je relevantno, analitičke metode koje su predložene za kontrolu i praćenje nakon izdavanja odobrenja.

2.4.1. Odobrenje se ne izdaje ako ne postoji odgovarajuća dovoljno kvalitetna metoda za identifikaciju i kvantifikaciju mikroorganizma u odgovarajućoj mikrobnoj jedinici te drugih sastojaka sredstva za zaštitu bilja, kao što su metaboliti koji izazivaju zabrinutost, relevantne nečistoće i koformulanti, koji su relevantni za zdravlje ljudi i životinja i/ili za okoliš. Za sredstvo za zaštitu bilja koje kao aktivnu tvar sadržava više od jednog mikroorganizma, preporučene metode trebale bi omogućiti identifikaciju i određivanje udjela zasebno za svaki mikroorganizam.

2.4.2. Odobrenje se ne izdaje ako ne postoji odgovarajuća metoda kontrole i praćenja za identifikaciju i kvantifikaciju ostataka metabolita koji izazivaju zabrinutost za koje je utvrđen MRO. Te metode uključuju uporabu uobičajeno dostupnih reagensa i opreme. Moraju postojati metode za analizu:

(a) bilja, biljnih proizvoda, hrane biljnog i životinjskog podrijetla i hrane za životinje ako dolazi do pojave relevantnih ostataka. Ostaci se smatraju relevantnima ako su potrebni MRO, sigurnosni vremenski razmak, radna zabrana ili druge mjere opreza;

(b) tla, vode, zraka i/ili tjelesnih tekućina i tkiva, u segmentima okoliša u kojima dolazi do pojave toksikološki, ekotoksikološki ili okolišno relevantnih ostataka.

2.5. **Utjecaj na zdravlje ljudi i životinja**

2.5.1. Učinci sredstva za zaštitu bilja na zdravlje ljudi i životinja

Pri odlučivanju o izdavanju odobrenja za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava mikroorganizme, države članice razmatraju moguće učinke na sve skupine ljudi, tj. na profesionalne korisnike, neprofesionalne korisnike i ljude koji su izravno ili neizravno izloženi putem hrane ili okoliša, te na životinje.

2.5.1.1. Odobrenje se ne izdaje ako se zaključi da je mikroorganizam u preporučenim uvjetima uporabe infektivan ili uzrokuje neprihvatljive štetne učinke na zdravlje ljudi ili životinja, među ostalim u realističnom najgorem slučaju izloženosti.

2.5.1.2. Ako je relevantno na temelju bioloških svojstava mikroorganizma, odobrenje se ne izdaje ako ne postoje dostatne opcije liječenja koje su djelotvorne protiv mikroorganizma.

2.5.1.3. Odobrenje se ne izdaje ako sredstvo za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe ima neprihvatljive toksične učinke na ljude ili životinje, među ostalim u realističnom najgorem slučaju izloženosti.

2.5.1.4. Za sve mikroorganizme smatra se da mogu uzrokovati preosjetljivost dok se ne validira metoda istraživanja i osim ako se na temelju relevantnih informacija utvrdi da ne postoji rizik od nastanka preosjetljivosti. U izdanim odobrenjima se stoga, kao nespecifična mjera za smanjenje rizika, navodi da se mora nositi osobna zaštitna oprema (npr. maske), uzimajući u obzir uvjete uporabe, te da inhalacijska izloženost sredstvu za zaštitu bilja koje sadržava mikroorganizam mora biti smanjena na najmanju moguću mjeru. Osim toga, u predloženim uvjetima uporabe može se zahtijevati primjena posebnih mjera za smanjenje rizika kako je predviđeno u članku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Ako se predloženim uvjetima uporabe zahtijeva uporaba osobne zaštitne opreme, odobrenje se ne izdaje:

— ako ta oprema nije djelotvorna i u skladu s Uredbom (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća ([16]),

— ako ta oprema nije lako dostupna korisniku,

— ako se ta oprema ne može razumno koristiti u predloženim uvjetima uporabe sredstva za zaštitu bilja, posebno uzimajući u obzir klimatske uvjete.

2.5.1.5. Sredstva za zaštitu bilja koja zbog svojih posebnih svojstava ili u slučaju pogrešnog rukovanja ili pogrešne primjene mogu predstavljati neprihvatljiv rizik moraju podlijegati određenim ograničenjima, primjerice u pogledu veličine ambalaže, vrste pripravka, distribucije, uporabe ili načina uporabe. Osim toga, sredstva za zaštitu bilja koja su razvrstana kao vrlo toksična ne odobravaju se za neprofesionalnu uporabu.

2.5.1.6. Sigurnosni vremenski razmaci i radne zabrane ili druge mjere opreza moraju biti takve da ne može doći do infekcije ili drugih štetnih učinaka na nazočne osobe, radnike, stanovništvo ili životinje koji su izloženi nakon primjene sredstva za zaštitu bilja.

2.5.1.7. Sigurnosni vremenski razmaci i radne zabrane ili druge mjere opreza kojima se osigurava da ne može doći do infekcije ili drugih štetnih učinaka moraju biti realistični; ako je potrebno, propisuju se posebne mjere opreza.

2.5.1.8. Uvjeti odobrenja moraju biti u skladu s direktivama Vijeća 98/24/EZ ([17]) i 89/656/EEZ ([18]) te direktivama 2000/54/EZ ([19]) i 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća. Uzimaju se u obzir eksperimentalni podaci i informacije relevantne za prepoznavanje simptoma infekcije te informacije o djelotvornosti mjera prve pomoći i terapijskih mjera.

([16]) Uredba (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i o stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ (SL L 81, 31.3.2016., str. 51.).

([17]) Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četrnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998., str. 11.).

([18]) Direktiva Vijeća 89/656/EEZ od 30. studenoga 1989. o minimalnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima za uporabu osobne zaštitne opreme na radnom mjestu (treća pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ (SL L 393, 30.12.1989., str. 18.).

([19]) Direktiva 2000/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. rujna 2000. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu (sedma pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 262, 17.10.2000., str. 21.).

2.5.2. Učinci ostataka na zdravlje ljudi i životinja

2.5.2.1. Odobrenje se ne izdaje ako nema dovoljno informacija o sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar koja je mikroorganizam na temelju kojih se može zaključiti da ne dolazi do štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili životinja zbog izloženosti mikroorganizmu i metabolitima koji izazivaju zabrinutost koji ostaju u ili na bilju ili biljnim proizvodima.

2.5.2.2. Odobrenje se ne izdaje ako su tretirano bilje ili biljni proizvodi namijenjeni za hranidbu životinja i prisutni ostaci imaju štetan učinak na zdravlje životinja.

2.6. **Sudbina i ponašanje u okolišu**

2.6.1. Odobrenje se ne izdaje ako se zbog uporabe sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima očekuje kontaminacija površinskih voda metabolitima koji izazivaju zabrinutost, i:

— površinske vode na području ili iz područja predviđene uporabe namijenjene su za zahvaćanje vode za piće, i

— ta kontaminacija prekoračuje parametre ili vrijednosti utvrđene u skladu s Direktivom 2000/60/EZ.

2.6.2. Odobrenje se izdaje samo ako su predložene upute za uporabu sredstva za zaštitu bilja, uključujući postupke čišćenja uređaja za primjenu sredstva, jasno opisane i mogućnost slučajne kontaminacije površinskih voda smanjuju na najmanju moguću mjeru.

2.6.3. Odobrenje se ne izdaje ako se zbog uporabe sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima očekuje kontaminacija podzemnih voda metabolitima koji izazivaju zabrinutost i ta kontaminacija prelazi nižu od sljedećih vrijednosti:

i. najveću dopuštenu koncentraciju iz Direktive Vijeća 98/83/EZ ([20]); ili

ii. najveću koncentraciju utvrđenu pri odobravanju aktivne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, na temelju odgovarajućih podataka, a posebno toksikoloških podataka, ili, ako ta koncentracija nije utvrđena, koncentraciju koja odgovara jednoj desetini prihvatljivog dnevnog unosa utvrđenog pri odobravanju aktivne tvari ([21]) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009,

osim ako procjena rizika za potrošače pokaže da nema neprihvatljivog rizika ili je znanstveno dokazano da se u relevantnim uvjetima u polju ne krše i ne prekoračuju parametri ili najveće koncentracije.

2.7. **Učinci na neciljane organizme**

Države članice osiguravaju da raspoložive informacije budu dovoljne za donošenje zaključka o tome može li doći do neprihvatljivih učinaka na skupine neciljanih organizama iz dijela B odjeljka 10. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013 zbog izloženosti sredstvu za zaštitu bilja koje sadržava mikroorganizam nakon predviđene uporabe.

2.7.1. Ako na temelju razmatranja u skladu s točkom 1.6. postoji mogućnost da budu izloženi kopneni kralježnjaci, odobrenje se ne izdaje:

(a) ako je mikroorganizam patogen za kopnene kralježnjake;

(b) u slučaju toksičnih učinaka sredstva za zaštitu bilja, ako je omjer akutna i kratkotrajna toksičnost/izloženost za kopnene kralježnjake manji od 10 na temelju vrijednosti LD_{50} (ocjena rizika akutne prehrambene izloženosti) ili ako je omjer dugotrajna toksičnost/izloženost manji od 5, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi, izravno ili neizravno, do neprihvatljivog utjecaja nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

([20]) Direktiva Vijeća 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju (SL L 330, 5.12.1998., str. 32.).

([21]) Ako za metabolit koji izaziva zabrinutost nije dostupan prihvatljivi dnevni unos, primjenjuje se zadana vrijednost od 0,1 μg/l.

2.7.2. Ako na temelju razmatranja u skladu s točkom 1.6. postoji mogućnost da budu izloženi vodeni organizmi, odobrenje se ne izdaje:

(a) ako je mikroorganizam patogen za vodene organizme, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne bi došlo do neprihvatljivog utjecaja na vodene organizme nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe; ili

(b) u slučaju toksičnih učinaka sredstva za zaštitu bilja:

— ako je omjer toksičnost/izloženost za ribe i rod *Daphnia* manji od 100 kod akutne izloženosti i manji od 10 kod dugotrajne izloženosti, ili

— ako je omjer inhibicija rasta algi/izloženost manji od 10,

osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi, izravno ili neizravno, do neprihvatljivog utjecaja na izložene vrste nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

2.7.3. Ako se na temelju razmatranja u skladu s točkom 1.6. ne može isključiti mogućnost da budu izložene pčele, odobrenje se ne izdaje:

(a) ako je mikroorganizam patogen za pčele u predloženim uvjetima uporabe, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da se u uvjetima u polju ne očekuje neprihvatljiv utjecaj na populacije pčela nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe; ili

(b) u slučaju toksičnih učinaka sredstva za zaštitu bilja, kako je utvrđeno u načelima odlučivanja iz dijela A točke 2.5.2.3.

2.7.4. Ako na temelju razmatranja u skladu s točkom 1.6. postoji mogućnost da budu izloženi člankonošci osim pčela, odobrenje se ne izdaje:

(a) ako je mikroorganizam patogen za člankonošce osim pčela, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da se u uvjetima u polju ne očekuje neprihvatljiv utjecaj na populacije člankonožaca osim pčela nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe; ili

(b) u slučaju toksičnih učinaka sredstva za zaštitu bilja, kako je utvrđeno u načelima odlučivanja iz dijela A točke 2.5.2.4., osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju nema neprihvatljivog utjecaja na člankonošce osim pčela nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe. Sve tvrdnje o selektivnosti i prijedlozi za uporabu u sustavima integrirane zaštite bilja moraju biti potkrijepljeni odgovarajućim podacima.

2.7.5. Ako mikroorganizam nije izoliran iz tla i na temelju razmatranja u skladu s točkom 1.6. postoji mogućnost da budu izloženi mezoorganizme i makroorganizmi u tlu, odobrenje se ne izdaje:

(a) ako je mikroorganizam patogen za mezoorganizme i makroorganizme u tlu, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi do neprihvatljivog utjecaja na populacije mezoorganizme i makroorganizama u tlu nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe; ili

(b) u slučaju toksičnih učinaka sredstva za zaštitu bilja, ako je omjer akutna toksičnost/izloženost za mezoorganizme i makroorganizme u tlu manji od 10 ili ako je omjer dugotrajna toksičnost/izloženost manji od 5, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi do neprihvatljivog utjecaja na populacije mezoorganizme i makroorganizama u tlu nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.

2.7.6. Ako mikroorganizam ima herbicidni način djelovanja ili je blisko srodan poznatom biljnom patogenu te na temelju razmatranja u skladu s točkom 1.6. postoji mogućnost da mikroorganizmu bude izloženo kopneno bilje, odobrenje se ne izdaje ako je mikroorganizam patogen za kopneno bilje ili ako sredstvo za zaštitu bilja ima toksičan učinak na kopneno bilje. Ovaj se kriterij primjenjuje ako na temelju odgovarajuće procjene rizika nije jasno utvrđeno da u uvjetima u polju ne dolazi do neprihvatljivog utjecaja na populacije neciljanog kopnenog bilja nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.””