UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1441

z dne 31. avgusta 2022

o spremembi Uredbe (EU) št. 546/2011 glede posebnih enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo mikroorganizme

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 29(6) in člena 78(1)(c) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba Komisije (EU) št. 546/2011 ([2]) določa enotna načela za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev. V delu I in delu II Priloge k Uredbi (EU) št. 546/2011 so za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo kemične snovi oziroma mikroorganizme, določena obstoječa enotna načela za oceno, ali imajo lahko fitofarmacevtska sredstva škodljive učinke na zdravje ljudi in živali ali nesprejemljive učinke na okolje, za namene njihove registracije.

(2) Cilj strategije Komisije „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem ([3]) je zmanjšati odvisnost od kemičnih fitofarmacevtskih sredstev in njihovo uporabo, tudi z olajševanjem dajanja na trg biološko aktivnih snovi, kot so mikroorganizmi. Za dosego teh ciljev je treba določiti enotna načela v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki vsebujejo mikroorganizme, ob upoštevanju najnovejših znanstvenih in tehničnih dognanj, ki so znatno napredovala.

(3) Ker so mikroorganizmi živi organizmi, je potreben poseben pristop v primerjavi s kemičnimi snovmi, da se upošteva tudi sedanje stanje znanosti na področju biologije mikroorganizmov. Navedena znanstvena dognanja obsegajo informacije o ključnih značilnostih mikroorganizmov, kot so njihova patogenost in kužnost, možna proizvodnja skrb vzbujajočih metabolitov in zmožnost prenosa genov za antimikrobično odpornost proti drugim mikroorganizmom, ki so patogeni in se pojavljajo v evropskih okoljih, kar lahko vpliva na učinkovitost antimikrobikov, ki se uporabljajo v humani ali veterinarski medicini.

(4) Sedanja razpoložljiva znanstvena dognanja o fitofarmacevtskih sredstvih, ki vsebujejo mikroorganizme, omogočajo boljši in bolj specifičen pristop k njihovi oceni, ki temelji na načinu delovanja in ekoloških značilnostih zadevnih vrst in, kadar je to ustrezno, zadevnih sevov mikroorganizmov. Ker omogočajo bolj ciljno usmerjeno oceno tveganja, bi jih bilo treba upoštevati pri ocenjevanju tveganj, ki jih predstavljajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo mikroorganizme.

(5) Z namenom boljšega odražanja najnovejšega znanstvenega razvoja in posebnosti mikroorganizmov ob hkratnem ohranjanju visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja je zato treba ustrezno prilagoditi obstoječa enotna načela.

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

([2]) Uredba Komisije (EU) št. 546/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev (UL L 155, 11.6.2011, str. 127).

([3]) Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu, Svetu, Evropskemu ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru regij – Strategija „od vil do vilic“ za pravičen, zdrav in okolju prijazen prehranski sistem (COM(2020) 381 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sl/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381).

(6) Sedanja razpoložljiva znanstvena dognanja o zmožnosti mikroorganizmov za prenos genov za antimikrobično odpornost na druge mikroorganizme, ki so patogeni in se pojavljajo v evropskih okoljih, kar lahko vpliva na učinkovitost antimikrobikov, ki se uporabljajo v humani ali veterinarski medicini, omogočajo boljši in bolj specifičen pristop k oceni, kateri geni, ki kodirajo antimikrobično odpornost, se bodo verjetno prenesli na druge mikroorganizme in kateri antimikrobiki so pomembni za humano ali veterinarsko medicino. Poleg tega so v strategiji EU „od vil do vilic“ določeni cilji, povezani z antimikrobično odpornostjo. Zato je treba dodatno opredeliti zahteve po podatkih, da bodo upoštevana najnovejša znanstvena in tehnična dognanja o prenosljivosti antimikrobične odpornosti ter da se zagotovi ocena, ali ima aktivna snov lahko škodljive učinke na zdravje ljudi ali živali, kot je navedeno v merilih za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(7) Zaradi jasnosti enotnih načel je treba v splošnem uvodu združiti različne točke iz oddelkov A, B in C dela I in dela II Priloge.

(8) Sedanja Priloga k Uredbi (EU) št. 546/2011 vsebuje sklicevanja na uredbi Komisije (EU) št. 544/2011 ([4]) in (EU) št. 545/2011 ([5]), ki nista več v veljavi. Zato je primerno posodobiti ta sklicevanja in se sklicevati na Uredbo Komisije (EU) št. 283/2013 ([6]) oziroma Uredbo Komisije (EU) št. 284/2013 ([7]), ki sta nadomestili uredbi (EU) št. 544/2011 in (EU) št. 545/2011.

(9) Namen enotnih načel za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev je zagotoviti, da bodo ocene in odločitve držav članic glede registracije fitofarmacevtskih sredstev privedle do visoke ravni varovanja zdravja ljudi in živali ter okolja, kot se zahteva z Uredbo (ES) št. 1107/2009. Enotna načela vsebujejo tudi nekaj pojasnil o tem, kako morajo države članice oceniti podatke, ki jih predložijo vlagatelji v skladu z zahtevami po podatkih iz ustrezne zakonodaje. Glede na to, da Uredba Komisije (EU) 2022/1441 ([8]) spreminja zakonodajo, ki določa zahteve po podatkih, je treba zagotoviti skladnost pri uporabi novih pravil, tako da se nove vloge predložijo v skladu s spremenjenimi zahtevami po podatkih.

(10) Del A prilog k Uredbi (EU) št. 283/2013 in Uredbi (EU) št. 284/2013 določa zahteve za podatke, ki jih je treba oceniti v skladu z enotnimi načeli, in se nanaša na kemične aktivne snovi oziroma fitofarmacevtska sredstva, ki te vsebujejo. Zaradi pravne varnosti, jasnosti in skladnosti z Uredbo (EU) št. 283/2013 in Uredbo (EU) št. 284/2013 bi bilo treba del I Priloge k Uredbi (EU) št. 546/2011 preimenovati v „del A“.

(11) Del B prilog k Uredbi (EU) št. 283/2013 in Uredbi (EU) št. 284/2013 določa zahteve za podatke, ki jih je treba oceniti v skladu z enotnimi načeli, in se nanaša na aktivne snovi, ki so mikroorganizmi, oziroma fitofarmacevtska sredstva, ki te vsebujejo. Zaradi pravne varnosti, jasnosti in skladnosti z Uredbo (EU) št. 283/2013 in Uredbo (EU) št. 284/2013 bi bilo treba del II Priloge k Uredbi (EU) št. 546/2011 preimenovati v „del B“.

([4]) Uredba Komisije (EU) št. 544/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh (UL L 155, 11.6.2011, str. 1).

([5]) Uredba Komisije (EU) št. 545/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtevanih podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih (UL L 155, 11.6.2011, str. 67).

([6]) Uredba Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 1).

([7]) Uredba Komisije (EU) št. 284/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 85).

([8]) Uredba Komisije (EU) 2022/1441 z dne 31. avgusta 2022 o spremembi Uredbe (EU) št. 284/2013 glede informacij, ki jih je treba predložiti za fitofarmacevtska sredstva, in posebnih zahtev po podatkih za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo mikroorganizme (glej stran 70 tega Uradnega lista).

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga k Uredbi (EU) št. 546/2011 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

Različica Uredbe (EU) št. 546/2011 pred spremembami s to uredbo se še naprej uporablja za vloge za registracijo fitofarmacevtskih sredstev v smislu Uredbe (ES) št. 1107/2009, za katere se predložijo podatki v skladu z različico Uredbe (EU) št. 284/2013, ki se je uporabljala pred 21. novembrom 2022.

Člen 3

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

Uporablja se od 21. novembra 2022.

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

V Bruslju, 31. avgusta 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

„PRILOGA

SPLOŠNI UVOD

1. **SPLOŠNA NAČELA**

1.1. Cilj načel iz te priloge je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in živali (vrst, ki jih običajno krmijo in redijo ljudje, ali živali, namenjenih za proizvodnjo hrane) ter okolja pri ocenjevanjih in odločitvah držav članic v zvezi z registracijo fitofarmacevtskih sredstev z izvajanjem zahtev iz člena 29(1), točka (e), v povezavi s členom 4(3) ter členom 29(1), točke (f), (g) in (h), Uredbe (ES) št. 1107/2009. Za namene te priloge se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(1) **‚učinkovanje‘** pomeni ukrep v zvezi s splošnim učinkom uporabe fitofarmacevtskega sredstva na kmetijski sistem, v katerem se uporablja (tj. ki vključuje pozitivne učinke tretiranja pri izvajanju želene fitofarmacevtske aktivnosti in negativne učinke, kot so razvoj odpornosti, fitotoksičnost ali zmanjšanje kakovosti ali količine donosa);

(2) **‚relevantna nečistoča‘** pomeni kemično nečistočo, ki je skrb vzbujajoča za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje;

(3) **‚stabilnost pri shranjevanju‘** pomeni sposobnost fitofarmacevtskega sredstva, da ohrani začetne lastnosti in določeno vsebnost v obdobju shranjevanja pod določenimi pogoji shranjevanja.

1.2. Države članice pri ocenjevanju vlog za odobritev registracij:

(a)

— zagotovijo, da se najpozneje do dokončane ocene za namene odločanja predloži dokumentacija, ki je v skladu z zahtevami Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 284/2013 ([1]), brez poseganja, kadar je to relevantno, v člene 33, 34 in 59 Uredbe (ES) št. 1107/2009,

— zagotovijo, da so podatki, ki jih predloži vlagatelj, sprejemljivi glede količine, kakovosti, doslednosti in zanesljivosti ter da zadostujejo za pravilno oceno dokumentacije,

— ocenijo, kadar je to relevantno, vlagateljeve utemeljitve glede nekaterih manjkajočih podatkov;

(b) upoštevajo podatke o aktivni snovi v fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 283/2013 ([2]), ki so bili predloženi za namen odobritve aktivne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, in rezultate ocene navedenih podatkov, brez poseganja, kadar je to relevantno, v določbe člena 33(3) ter členov 34 in 59 Uredbe (ES) št. 1107/2009;

(c) upoštevajo druge relevantne tehnične ali znanstvene informacije o učinkovanju fitofarmacevtskega sredstva ali morebitnih škodljivih učinkih fitofarmacevtskega sredstva, njegovih sestavin ali ostankov, kadar je to relevantno.

1.3. Kadar se specifična načela za ocenjevanje sklicujejo na podatke iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, se to razume kot sklicevanje na podatke iz točke 1.2(b) te priloge.

([1]) Uredba Komisije (EU) št. 284/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 85).

([2]) Uredba Komisije (EU) št. 283/2013 z dne 1. marca 2013 o določitvi zahtevanih podatkov o aktivnih snoveh v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 93, 3.4.2013, str. 1).

1.4. Kadar je predloženih dovolj podatkov in informacij za dokončno oblikovanje ocene za eno od predlaganih uporab, države članice ocenijo vloge in sprejmejo odločitev za predlagano uporabo.

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

1.5. Države članice med ocenjevanjem in odločanjem sodelujejo z vlagatelji, da lahko hitro dobijo odgovore na vprašanja o dokumentaciji ali da na začetni stopnji opredelijo vse dodatne študije, potrebne za tehnično popolno dokumentacijo, ki omogoča ustrezno ocenjevanje, ali da spremenijo kakršne koli predlagane pogoje uporabe fitofarmacevtskega sredstva ali spremenijo njegovo naravo ali sestavo, da bi zagotovile popolno skladnost z zahtevami iz te priloge in splošneje z določbami Uredbe (ES) št. 1107/2009.

1.6. Države članice med ocenjevanjem in odločanjem svojo oceno utemeljijo na znanstvenih načelih, po možnosti priznanih na mednarodni ravni, in pri tem upoštevajo strokovno mnenje.

1.7. Države članice upoštevajo smernice, ki se uporabljajo na dan predložitve vloge za registracijo.

2. **OCENJEVANJE, SPLOŠNA NAČELA**

2.1. Države članice ob upoštevanju trenutnih znanstvenih in tehničnih dognanj ocenijo informacije iz točke 1.2 in zlasti:

(a) opredelijo morebitna tveganja, ocenijo njihov pomen in pričakovano izpostavljenost ter presodijo verjetno tveganje za ljudi, živali ali okolje;

(b) ocenijo učinkovanje fitofarmacevtskega sredstva za vsako uporabo, za katero se zahteva registracija, v smislu učinkovitosti (vključno z možnim razvojem odpornosti ali navzkrižne odpornosti ciljnih organizmov) in škodljivih učinkov (vključno s fitotoksičnostjo/patogenostjo) na kulture (vključno s tretiranimi kulturami, kulturami, ki si sledijo v kolobarju, in sosednjimi kulturami).

2.2. Države članice ocenijo kakovost in metodologijo testov, zlasti kadar ni standardiziranih preskusnih metod, in naslednje značilnosti, če jih opisane metode vključujejo:

relevantnost; reprezentativnost; občutljivost; specifičnost; obnovljivost.

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

2.4. Države članice v skladu s členom 29 Uredbe (ES) št. 1107/2009 zagotovijo, da se pri ocenjevanju upoštevajo predlagani praktični pogoji uporabe in zlasti namen uporabe, odmerek, metoda nanašanja, pogostost in časovni razpored nanašanj ter narava in sestava fitofarmacevtskega sredstva.

Države članice v skladu z zahtevami za pravilno uporabo iz člena 55 Uredbe (ES) št. 1107/2009 upoštevajo določbe Direktive 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) ter zlasti načela integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi.

2.5. Pri ocenjevanju države članice upoštevajo razmere kmetijske pridelave ali zdravstvenega varstva rastlin ali okoljske razmere (vključno s podnebnimi razmerami) na območjih uporabe.

([3]) Direktiva 2009/128/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti za doseganje trajnostne rabe pesticidov (UL L 309, 24.11.2009, str. 71).

2.6. Kadar posebna načela iz oddelka 1 dela A ali oddelka 1 dela B (kot je ustrezno) pri oceni fitofarmacevtskega sredstva določajo uporabo matematičnih modelov, za navedene modele velja naslednje:

(a) omogočajo najboljšo možno ustrezno oceno vseh relevantnih postopkov, pri čemer se upoštevajo realistični parametri in predpostavke;

(b) se predložijo v oceno iz točke 2.3;

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

(d) so relevantni za razmere na območju uporabe;

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

2.7. Kadar se posebna načela sklicujejo na metabolite, se upoštevajo samo tisti, ki so povezani s predlaganim merilom. Za del A se to nanaša tudi na razgradne ali reakcijske produkte. Za del B se to nanaša na tisto, kar je opredeljeno kot ‚skrb vzbujajoči metaboliti'.

3. **ODLOČANJE, SPLOŠNA NAČELA**

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

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

3.3. Države članice zagotovijo, da so registrirani odmerki pri nanašanju in število nanašanj čim manjši za doseganje želenega učinka, tudi kadar večji odmerki ne povzročajo nesprejemljivega tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje. Registrirani odmerki se razlikujejo in so ustrezni glede na razmere kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin ali okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na različnih območjih, za katera je odobrena registracija. Vendar odmerki pri nanašanju in število nanašanj ne smejo povzročiti neželenih učinkov, kot je na primer razvoj odpornosti v ciljem organizmu.

3.4. Države članice zagotovijo, da se pri odločanju o registracijah upošteva integrirano varstvo rastlin pred škodljivimi organizmi iz Direktive 2009/128/ES. Države članice zlasti zagotovijo, da se na oznaki navede opozorilni stavek v primeru pričakovanih negativnih učinkov na koristne organizme, ki se namerno sproščajo kot del strategij za integrirano varstvo rastlin pred škodljivimi organizmi.

3.5. Ker mora ocena temeljiti na podatkih v zvezi z omejenim številom reprezentativnih neciljnih vrst, države članice zagotovijo, da uporaba fitofarmacevtskih sredstev ne bo imela dolgoročnih posledic na razširjenost in raznovrstnost neciljnih vrst.

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

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

(b) vsebuje tudi informacije o zaščiti izvajalcev varstva rastlin, delavcev, drugih navzočih oseb in prebivalcev, kakor to zahteva zakonodaja EU o varstvu pri delu;

(c) določa zlasti pogoje ali omejitve, pod katerimi se fitofarmacevtsko sredstvo sme ali ne sme uporabljati, kakor je določeno v točkah 3.1 do 3.5 tega splošnega uvoda,

v odločbi o registraciji so navedeni podatki iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]).

3.7. Države članice pred izdajo odločbe o registraciji:

(a) zagotovijo, da je predlagana embalaža v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008;

(b) zagotovijo, da so naslednji postopki v skladu z ustreznimi regulativnimi določbami:

— postopki za uničenje fitofarmacevtskega sredstva,

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

— postopki za dekontaminacijo in uničenje embalaže.

3.8. Če niso izpolnjene vse zahteve iz oddelka 2 dela A ali oddelka 2 dela B (kot je ustrezno), se registracija ne odobri. Vendar:

(a) če ena ali več posebnih zahtev za odločanje iz točk 2.1, 2.2, 2.3 ali 2.7 dela A oziroma točke 2.3 dela B ni izpolnjenih, se registracije odobrijo le, če prednosti uporabe fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe odtehtajo možne škodljive učinke njegove uporabe. Vse omejitve uporabe fitofarmacevtskega sredstva v zvezi z neizpolnjevanjem nekaterih navedenih zahtev je treba navesti na oznaki, neizpolnjevanje zahtev iz točke 2.7 dela A (če se uporablja del A) pa ne sme ogroziti pravilne uporabe fitofarmacevtskega sredstva. Te prednosti so lahko:

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

— spodbujanje strategij za čim večje zmanjšanje nevarnosti razvoja odpornosti,

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

— manjše tveganje za izvajalce varstva rastlin in potrošnike,

— manjše onesnaženje okolja in manjši vpliv na neciljne vrste;

(b) kadar merila iz točke 2.6 dela A oziroma točke 2.4 dela B zaradi omejenih možnosti trenutnega analitskega znanstvenega in tehnološkega znanja niso v celoti izpolnjena, se registracija odobri za omejeno obdobje, če se dokaže, da so predložene metode ustrezne za predvidene namene. V tem primeru mora vlagatelj do določenega roka razviti in predložiti analizne metode, ki so v skladu z navedenimi merili. Ob izteku navedenega roka se odločitev o registraciji ponovno pregleda;

(c) kadar je obnovljivost predloženih analiznih metod iz točke 2.6 dela A oziroma točke 2.4 dela B preverjena samo v dveh laboratorijih, se registracija odobri za eno leto, da se vlagatelju omogoči, da predloži podatke o obnovljivosti navedenih metod po dogovorjenih merilih v vsaj tretjem laboratoriju.

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

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

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

([4]) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

Države članice obvestijo vlagatelje o vseh ukrepih iz točk (a) ali (b) ter od njih zahtevajo predložitev dodatnih podatkov in informacij, potrebnih, da se dokaže učinkovanje ali sprejemljivosti tveganj v spremenjenih razmerah.

3.10. Države članice zagotovijo, kolikor je mogoče, da vlagatelj glede vseh aktivnih snovi, ki jih vsebujejo fitofarmacevtska sredstva, za katere se zahteva registracija, upošteva vsa relevantna dognanja in informacije iz znanstvene literature, ki so na voljo ob predložitvi dokumentacije o fitofarmacevtskem sredstvu.

DEL A

Enotna načela za ocenjevanje in registracijo kemičnih fitofarmacevtskih sredstev

1. OCENJEVANJE

Države članice pri ocenjevanju podatkov in informacij, predloženih v podporo vlogi, ter brez poseganja v splošna načela iz oddelka 2 splošnega uvoda, izvajajo načela, navedena v nadaljevanju.

1.1 Učinkovanje

1.1.1 Kadar gre pri predlagani uporabi za obvladovanje nekega organizma ali varovanje pred njim, države članice ocenijo možnost, da bi bil ta organizem lahko škodljiv v razmerah kmetijske pridelave in zdravstvenega varstva rastlin ter okoljskih razmerah (vključno s podnebnimi razmerami) na območju predlagane uporabe.

1.1.2 Kadar gre pri predlagani uporabi za učinek, ki ni obvladovanje nekega organizma ali varovanje pred njim, države članice ocenijo, ali bi na območju predlagane uporabe lahko nastala znatna škoda, izguba ali težava v razmerah kmetijske pridelave in zdravstvenega varstva rastlin ter okoljskih razmerah (vključno s podnebnimi razmerami), če se fitofarmacevtsko sredstvo ne uporabi.

1.1.3 Države članice ocenijo zahtevane podatke o učinkovanju fitofarmacevtskega sredstva iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013 ob upoštevanju stopnje nadzora ali obsega želenega učinka ter relevantnih eksperimentalnih razmer, kot so:

— izbira kulture ali kultivarja,

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

— prisotnost in gostota škodljivega organizma,

— razvojna stopnja kulture in organizma,

— količina uporabljenega fitofarmacevtskega sredstva,

— količina dodanega pomožnega sredstva, če se zahteva na oznaki,

— pogostost in časovni razpored nanašanj,

— vrsta opreme za nanašanje.

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

(i) stopnjo, doslednost in trajanje želenega učinka glede na odmerek v primerjavi z ustreznim referenčnimi sredstvi in netretirano kontrolo;

(ii) kadar je to relevantno, učinek na pridelek ali količinsko in/ali kakovostno zmanjšanje izgube pri shranjevanju v primerjavi z ustreznimi referenčnimi sredstvi in netretirano kontrolo.

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

1.1.5 Kadar se na oznaki sredstva zahteva uporaba fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali pomožnimi sredstvi v mešanici v rezervoarju škropilnice, države članice izvedejo ocene iz točk 1.1.1 do 1.1.4 v povezavi s predloženimi informacijami o mešanici v tanku škropilnice.

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

1.2 **Odsotnost nesprejemljivih učinkov na rastline ali rastlinske proizvode**

1.2.1 Države članice ocenijo stopnjo škodljivih učinkov na tretirano kulturo po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v primerjavi z, kadar je to relevantno, ustreznimi referenčnimi sredstvi, če obstajajo, in/ali netretirano kontrolo.

(a) Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) podatki o učinkovanju iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013;

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

(iii) vse relevantne informacije o aktivni snovi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, vključno z načinom delovanja, parnim tlakom, hlapnostjo in topnostjo v vodi;

(b) Ta ocena vključuje:

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

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

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

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

(v) škodljivi vpliv na sposobnost preživetja, kalivost, brstenje, ukoreninjenje in začetek rasti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, namenjenih za razmnoževanje;

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

1.2.2 Kadar razpoložljivi podatki kažejo, da se aktivna snov ali pomembni metaboliti, razgradni in reakcijski produkti po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe zadržujejo v tleh in/ali v ali na rastlinskem materialu v znatnih količinah, države članice ocenijo stopnjo škodljivih učinkov na kulture, ki si sledijo v kolobarju. Ta ocena se izvede v skladu s točko 1.2.1.

1.2.3 Kadar se na oznaki sredstva zahteva uporaba fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali pomožnimi sredstvi v mešanici v rezervoarju škropilnice, države članice izvedejo oceno iz točke 1.1.1 v povezavi s predloženimi informacijami o mešanici v tanku škropilnice.

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

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

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) vse relevantne informacije iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in rezultati njihove ocene, vključno s toksikološkimi študijami in študijami presnove;

(ii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, vključno s toksikološkimi študijami in podatki o učinkovanju.

1.4 **Vpliv na zdravje ljudi ali živali**

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

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

(a) Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) toksikološke študije in študije presnove iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in rezultati njihove ocene, vključno z dopustno izpostavljenostjo izvajalca varstva rastlin (AOEL). Dopustna izpostavljenost izvajalca varstva rastlin je največja količina aktivne snovi, ki ji je izvajalec varstva rastlin lahko izpostavljen brez škodljivih učinkov na zdravje. Dopustna izpostavljenost izvajalca varstva rastlin je izražena v miligramih kemikalije na kilogram telesne teže izvajalca varstva rastlin. Dopustna izpostavljenost izvajalca varstva rastlin temelji na najvišji ravni, pri kateri pri testih še ni zaznati nobenega škodljivega učinka na najbolj občutljive relevantne živalske vrste, ali če so na voljo ustrezni podatki, ljudi;

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

(iii) toksikološke študije iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, vključno s študijami o dermalni absorpciji, kadar je to ustrezno;

(iv) druge relevantne informacije iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, kot so:

— sestava pripravka,

— narava pripravka,

— velikost, zasnova in vrsta embalaže,

— področje uporabe in narava kulture ali ciljnega organizma,

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

— priporočeni ukrepi za zmanjšanje izpostavljenosti,

— priporočena zaščitna obleka,

— največji odmerek pri nanašanju,

— najmanjša količina nanašanja škropiva, navedena na oznaki,

— število in časovni razpored nanašanj.

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

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

— vrsti embalaže,

— njeni velikosti in prostornini,

— velikosti odprtine,

— načinu zapiranja,

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

— njeni odpornosti proti vsebini in združljivosti z njo.

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

— dostopnosti in primernosti,

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

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

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) toksikološke študije in študije presnove aktivne snovi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ter rezultati njihove ocene, vključno z dopustno izpostavljenostjo izvajalca varstva rastlin;

(ii) toksikološke študije iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, vključno s študijami o dermalni absorpciji, kadar je to ustrezno;

(iii) druge relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, kot so:

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

— metoda nanašanja, zlasti škropljenje in pršenje,

— največji odmerek pri nanašanju,

— največja poraba škropiva pri nanašanju,

— sestava pripravka,

— čezmerni ostanki na rastlinah in rastlinskih proizvodih po tretiranju,

— druge dejavnosti, pri katerih so delavci izpostavljeni.

1.4.2 Vplivi ostankov na zdravje ljudi in živali

1.4.2.1 Države članice ocenijo posebne informacije o toksikologiji iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, in zlasti:

— določitev sprejemljivega dnevnega vnosa (ADI),

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

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

1.4.2.2 Pred oceno vrednosti ostankov fitofarmacevtskih ostankov iz navedenih poskusov ali v živilih živalskega izvora države članice preučijo naslednje informacije:

— podatke o predlagani dobri kmetijski praksi, vključno s podatki o nanašanju iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, predlaganih karencah pred spravilom pri predvidenih uporabah ali obdobjih prepovedi uporabe ali obdobjih shranjevanja pri uporabah po spravilu,

— narava pripravka,

— analizne metode in opredelitev ostankov.

1.4.2.3 Na podlagi ustreznih statističnih modelov države članice ocenijo vrednosti ostankov, ugotovljene v navedenih poskusih. Ta ocena se izvede za vsako predlagano uporabo in v njej se upoštevajo:

(i) predlagani pogoji uporabe fitofarmacevtskega sredstva;

(ii) posebne informacije o ostankih v ali na tretiranih rastlinah, rastlinskih proizvodih, živilih in krmi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013 ter porazdelitvi ostankov med užitnimi in neužitnimi deli;

(iii) posebne informacije o ostankih v ali na tretiranih rastlinah, rastlinskih proizvodih, živilih in krmi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ter rezultati njihove ocene;

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

1.4.2.4 Države članice ocenijo ugotovljene vrednosti ostankov v živilih živalskega izvora, pri čemer upoštevajo informacije iz oddelka 8 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, in ostanke, ki so posledica drugih uporab.

1.4.2.5 Države članice ocenijo morebitno izpostavljenost potrošnikov s prehrano, in kadar je to relevantno, druge načine izpostavljenosti, pri čemer uporabijo ustrezni matematični model. Kadar je to relevantno, se pri ocenjevanju upoštevajo drugi viri informacij, kot so druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo isto aktivno snov ali tvorijo iste ostanke.

1.4.2.6 Kadar je to relevantno, države članice ocenijo izpostavljenost živali, pri čemer upoštevajo vrednosti ostankov, ugotovljene v tretiranih rastlinah ali rastlinskih proizvodih, namenjenih za krmo.

1.5 **Vpliv na okolje**

1.5.1 Usoda in porazdelitev v okolju

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

1.5.1.1 Države članice ocenijo možnost, da fitofarmacevtsko sredstvo pri predlaganih pogojih uporabe doseže tla; če ta možnost obstaja, ocenijo stopnjo in pot razgradnje v tleh, mobilnost v tleh ter spremembo celotne koncentracije (ekstrabilnega in neekstrabinega dela ([5])) aktivne snovi, relevantnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov, ki se lahko pričakujejo v tleh na območju predvidene uporabe po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebne informacije o usodi in vedenju v tleh iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ter rezultati njihove ocene;

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

— molekulska masa,

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— stopnja izhlapelosti,

— disociacijska konstanta,

— stopnja fotokemijske razgradnje in določitev razgradnih produktov,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov;

(iii) vse informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, vključno z informacijami o porazdelitvi in razpadu v tleh;

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

([5]) Neekstrabilni ostanki (včasih imenovani ‚vezani' ali ‚neekstrahirani' ostanki) v rastlinah in tleh so opredeljeni kot kemične vrste iz pesticidov, ki se uporabljajo v skladu z dobro kmetijsko prakso in jih ni mogoče ekstrahirati z metodami, ki bistveno ne spreminjajo njihove kemijske narave. Za te neekstrabilne ostanke se šteje, da ne zajemajo delcev skozi presnovne poti, ki vodijo v naravne produkte.

1.5.1.2 Države članice ocenijo možnost, da fitofarmacevtsko sredstvo pri predlaganih pogojih uporabe doseže podzemno vodo; če ta možnost obstaja, z ustreznim matematičnim modelom, validiranim na ravni EU, ocenijo koncentracijo aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki se lahko pričakujejo v podzemni vodi na območju predvidene uporabe po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

Če validirani matematični model na ravni EU ne obstaja, države članice svojo oceno oprejo zlasti na rezultate mobilnosti in obstojnosti iz študij o tleh iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in Uredbi (EU) št. 284/2013.

Pri tej oceni se upoštevajo tudi naslednje informacije:

(i) posebne informacije o usodi in vedenju v tleh in vodi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ter rezultati njihove ocene;

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

— molekulska masa,

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— stopnja izhlapelosti,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov,

— disociacijska konstanta;

(iii) vse informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, vključno z informacijami o porazdelitvi in razpadu v tleh in vodi;

(iv) kadar je to relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo isto aktivno snov ali tvorijo iste ostanke, na območju predvidene uporabe;

(v) kadar je to relevantno, podatki o razpadu, vključno s transformacijo ter absorpcijo v nasičeni coni;

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

(vii) kadar je to relevantno, podatki o spremljanju prisotnosti ali odsotnosti aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v podzemni vodi zaradi predhodne uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo isto aktivno snov ali tvorijo iste ostanke; taki podatki o spremljanju se razlagajo na skladen znanstveni način.

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

Če validirani matematični model na ravni EU ne obstaja, države članice svojo oceno oprejo zlasti na rezultate mobilnosti in obstojnosti iz študij tal ter informacije o odtekanju in zanašanju iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in Uredbi (EU) št. 284/2013.

Pri tej oceni se upoštevajo tudi naslednje informacije:

(i) posebne informacije o usodi in vedenju v tleh in vodi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ter rezultati njihove ocene;

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

— molekulska masa,

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— stopnja izhlapelosti,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov,

— disociacijska konstanta;

(iii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, vključno z informacijami o porazdelitvi in razpadu v tleh in vodi;

(iv) možni načini izpostavljenosti:

— zanašanje,

— odtekanje,

— čezmerno škropljenje,

— drenažno odvajanje,

— izpiranje,

— prehajanje iz ozračja;

(v) kadar je to relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo isto aktivno snov ali tvorijo iste ostanke, na območju predvidene uporabe;

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

1.5.1.4 Države članice ocenijo možnost, da fitofarmacevtsko sredstvo pri predlaganih pogojih uporabe razpade v zraku; če ta možnost obstaja, na najboljši možni način in, kadar je to primerno, z ustreznim validiranim matematičnim modelom ocenijo koncentracijo aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki bi se lahko pričakovali v zraku po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebne informacije o usodi in vedenju v tleh, vodi in zraku iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ter rezultati njihove ocene;

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

— parni tlak,

— topnost v vodi,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov,

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

— koeficient porazdelitve oktanol/voda;

(iii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, vključno z informacijami o porazdelitvi in razpadu v zraku.

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

1.5.2 Vpliv na neciljne vrste

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

1.5.2.1 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti ptic in drugih kopenskih vretenčarjev fitofarmacevtskemu sredstvu pri predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, ocenijo obseg kratkoročnega in dolgoročnega tveganja za te organizme, vključno z njihovim razmnoževanjem, ki se lahko pričakuje po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

(a) Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebne informacije o toksikoloških študijah na sesalcih, učinku na ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje, vključno z učinki na razmnoževanje, in druge relevantne informacije o aktivni snovi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ter rezultati njihove ocene;

(ii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, vključno z informacijami o učinku na ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje;

(iii) kadar je to relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo isto aktivno snov ali tvorijo iste ostanke, na območju predvidene uporabe;

(b) Ta ocena vključuje:

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

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

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

1.5.2.2 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti vodnih organizmov fitofarmacevtskemu sredstvu pri predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, ocenijo obseg kratkoročnega in dolgoročnega tveganja za vodne organizme, ki se pričakuje po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

(a) Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebne informacije o učinkih na vodne organizme iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ter rezultati njihove ocene;

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

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— stopnja izhlapelosti,

— KOC,

— biološka razgradnja v vodnih sistemih, zlasti lahka biološka razgradljivost,

— stopnja fotokemijske razgradnje in določitev razgradnih produktov,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov;

(iii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013 in zlasti učinki na vodne organizme;

(iv) kadar je to relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo isto aktivno snov ali tvorijo iste ostanke, na območju predvidene uporabe.

(b) Ta ocena vključuje:

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

(ii) izračun razmerja med akutno toksičnostjo in izpostavljenostjo za ribe in vodne bolhe iz rodu *Daphnia*. To razmerje je opredeljeno kot količnik akutnega LC_{50} oziroma EC_{50} in predvidene kratkotrajne okoljske koncentracije;

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

(iv) izračun razmerja med dolgotrajno toksičnostjo in izpostavljenostjo za ribe in vodne bolhe iz rodu *Daphnia*. To razmerje med dolgotrajno toksičnostjo in izpostavljenostjo je opredeljeno kot količnik NOEC in predvidene dolgotrajne okoljske koncentracije;

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

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

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

(a) Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebne informacije o toksičnosti za medonosne čebele iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in rezultati njihove ocene;

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

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— stopnja fotokemijske razgradnje in določitev razgradnih produktov,

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

(iii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, vključno s toksičnostjo za medonosne čebele;

(iv) kadar je to relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo isto aktivno snov ali tvorijo iste ostanke, na območju predvidene uporabe.

(b) Ta ocena vključuje:

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

(ii) kadar je to relevantno, učinke na ličinke in vedenje medonosnih čebel, na preživetje in razvoj družin po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

1.5.2.4 Države članice ocenijo možnost izpostavljenosti koristnih členonožcev, razen medonosnih čebel, fitofarmacevtskemu sredstvu pri predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, ocenijo pričakovane letalne in subletalne učinke na te organizme ter zmanjšanje njihove aktivnosti po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebne informacije o toksičnosti za medonosne čebele in druge koristne členonožce iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ter rezultati njihove ocene;

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

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— parni tlak,

— stopnja fotokemijske razgradnje in določitev razgradnih produktov,

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

(iii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, kot so:

— učinki na druge koristne členonožce, razen čebel,

— toksičnost za medonosne čebele,

— razpoložljivi podatki iz primarnega biološkega presejanja,

— največji odmerek pri nanašanju,

— največje število in časovni razpored nanašanj;

(iv) kadar je to relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo isto aktivno snov ali tvorijo iste ostanke, na območju predvidene uporabe.

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

(a) Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) posebne informacije o toksičnosti aktivne snovi za deževnike in druge neciljne makroorganizme v tleh iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ter rezultati njihove ocene;

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

— topnost v vodi,

— koeficient porazdelitve oktanol/voda,

— Kd za adsorpcijo,

— parni tlak,

— stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov,

— stopnja fotokemijske razgradnje in določitev razgradnih produktov,

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

(iii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, vključno z učinki na deževnike in druge neciljne makroorganizme v tleh;

(iv) kadar je to relevantno, druge registrirane uporabe fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo isto aktivno snov ali tvorijo iste ostanke, na območju predvidene uporabe.

(b) Ta ocena vključuje:

(i) letalne in subletalne učinke;

(ii) predvideno začetno in dolgotrajno okoljsko koncentracijo;

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

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

1.5.2.6 Kadar ocena, izvedena v skladu s točko 1.5.1.1, ne izključuje možnosti, da fitofarmacevtsko sredstvo pri predlaganih pogojih uporabe doseže tla, države članice ocenijo vpliv na mikrobiološko aktivnost, kot je vpliv na procese mineralizacije dušika in ogljika v tleh po uporabi fitofarmacevtskega sredstva pod predlaganimi pogoji uporabe.

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) vse relevantne informacije o aktivni snovi, vključno s posebnimi informacijami o učinkih na neciljne mikroorganizme v tleh iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ter rezultati njihove ocene;

(ii) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, vključno z učinki na neciljne mikroorganizme v tleh;

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

(iv) vse razpoložljive informacije iz primarnega biološkega presejanja.

1.6 **Analizne metode**

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

1.6.1 za analizo formulacije:

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

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) podatki o analiznih metodah iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in rezultati njihove ocene;

(ii) podatki o analiznih metodah iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013 in zlasti:

— specifičnost in linearnost predlaganih metod,

— pomembnost interferenc,

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

(iii) meja zaznavnosti in določljivosti pri predlaganih metodah za nečistoče;

1.6.2 za analizo ostankov:

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

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) podatki o analiznih metodah iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in rezultati njihove ocene;

(ii) podatki o analiznih metodah iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013 in zlasti:

— specifičnost predlaganih metod,

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

— stopnja primerljivosti rezultatov pri ponovitvi predlaganih metod pri ustreznih koncentracijah;

(iii) meja zaznavnosti pri predlaganih metodah;

(iv) meja določljivosti predlaganih metod.

1.7 **Fizikalne in kemijske lastnosti**

1.7.1 Države članice ocenijo dejansko vsebnost aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu in njeno stabilnost pri shranjevanju.

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

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

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

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) podatki o fizikalnih in kemijskih lastnostih aktivne snovi iz Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in rezultati njihove ocene;

(ii) podatki o fizikalnih in kemijskih lastnostih fitofarmacevtskih sredstev iz Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013.

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

2. **ODLOČANJE**

Ta načela se uporabljajo brez poseganja v splošna načela iz oddelka 3 splošnega uvoda.

2.1 **Učinkovanje**

2.1.1 Kadar predlagane uporabe vključujejo priporočila za obvladovanje ali varstvo rastlin pred organizmi, ki na podlagi pridobljenih izkušenj ali znanstvenih dokazov ne veljajo za škodljive v običajnih razmerah kmetijske pridelave in zdravstvenega varstva rastlin ter okoljskih razmerah (vključno s podnebnimi razmerami) na območjih predlagane uporabe. ali kadar drugi predvideni učinki fitofarmacevtskega sredstva v navedenih razmerah ne veljajo za koristne, se registracija za navedene uporabe ne odobri.

2.1.2 Stopnja, doslednost in trajanje obvladovanja ali varstva ali drugih predvidenih učinkov morajo biti podobni tistim, ki izhajajo iz uporabe ustreznih referenčnih sredstev. Če ni ustreznega referenčnega sredstva, je treba dokazati jasno določeno korist fitofarmacevtskega sredstva glede stopnje, doslednosti in trajanja obvladovanja, varstva ali drugih predvidenih učinkov v razmerah kmetijske pridelave in zdravstvenega varstva rastlin ter okoljskih razmerah (vključno s podnebnimi razmerami) na območju predlagane uporabe.

2.1.3 Kadar je to relevantno, mora imeti uporaba sredstva podoben vpliv na količino in/ali kakovost pridelka in zmanjšanje izgube pri shranjevanju kot uporaba ustreznih referenčnih sredstev. Če ni ustreznega referenčnega sredstva, je treba dokazati dosledno in jasno določeno korist fitofarmacevtskega sredstva glede količine in/ali kakovosti pridelka ter zmanjšanja izgube pri shranjevanju v razmerah kmetijske pridelave in zdravstvenega varstva rastlin ter okoljskih razmerah (vključno s podnebnimi razmerami) na območju predlagane uporabe.

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

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

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

2.2 **Odsotnost nesprejemljivih učinkov na rastline ali rastlinske proizvode**

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

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

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

2.2.4 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih škodljivih učinkov na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, namenjene za razmnoževanje ali vegetativno razmnoževanje, kot so učinki na sposobnost preživetja, kalivost, brstenje, ukoreninjenje in začetek rasti, razen kadar je na predlagani oznaki navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati na rastlinah ali rastlinskih proizvodih, namenjenih za razmnoževanje ali vegetativno razmnoževanje.

2.2.5 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivega vpliva na kulture, ki si sledijo v kolobarju, razen kadar je na predlagani oznaki navedeno, da se posamezne kulture, ki bi bile prizadete, ne smejo gojiti za tretirano kulturo.

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

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

2.2.8 Predlagana navodila za čiščenje opreme za nanašanje morajo biti praktična in učinkovita za preprosto uporabo, da se zagotovi odstranitev sledov ostankov fitofarmacevtskega sredstva, ki bi lahko povzročili škodo.

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

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

— smrt nastopi sočasno z izgubo zavesti ali

— smrt nastopi v trenutku ali

— življenjske funkcije postopno pojemajo brez očitnih znakov trpljenja.

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

2.4 **Vpliv na zdravje ljudi ali živali**

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

2.4.1.1 Registracija se ne odobri, če obseg izpostavljenosti izvajalca varstva rastlin pri ravnanju s fitofarmacevtskim sredstvom in uporabi pri predlaganih pogojih, vključno z odmerkom in metodo nanašanja, presega dopustno izpostavljenost izvajalca varstva rastlin.

Poleg tega so pogoji za registracijo v skladu z mejnimi vrednostmi za aktivno snov in/ali toksikološko relevantne spojine sredstva v skladu z Direktivo Sveta 98/24/ES ([6]) in Direktivo 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([7]).

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

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

Poleg tega se navedena fitofarmacevtska sredstva ne registrirajo za neprofesionalno uporabo, če so razvrščena v naslednje kategorije:

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

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

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

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

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

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

2.4.1.5 Varnostne karence in karence za ponovni dostop ali druge varnostne ukrepe je treba določiti tako, da ne pride do škodljivih vplivov na živali.

2.4.1.6 Varnostne karence in karence za ponovni dostop ali drugi varnostni ukrepi, ki zagotavljajo upoštevanje ustreznih vrednosti dopustne izpostavljenosti izvajalca varstva rastlin in mejnih vrednosti, morajo biti realistični; po potrebi se morajo določiti posebni previdnostni ukrepi.

([6]) Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).

([7]) Direktiva 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu (šesta posebna direktiva v skladu s členom 16(1) Direktive Sveta 89/391/EGS) (UL L 158, 30.4.2004, str. 50).

2.4.2 Vplivi ostankov na zdravje ljudi ali živali

2.4.2.1 Registracije morajo zagotoviti, da prisotni ostanki odražajo najmanjši odmerek fitofarmacevtskega sredstva, ki je potreben za ustrezno obvladovanje v skladu z dobro kmetijsko prakso, ki se uporablja tako (vključno s karencami pred spravilom, obdobji prepovedi uporabe ali obdobji shranjevanja), da so ostanki ob spravilu, zakolu živali ali po shranjevanju, kot je ustrezno, čim manjši.

2.4.2.2 Kadar nove okoliščine predvidene uporabe fitofarmacevtskega sredstva ne ustrezajo okoliščinam, za katere je bila predhodno določena mejna vrednost ostankov, države članice ne odobrijo registracije fitofarmacevtskega sredstva, razen če lahko vlagatelj dokaže, da s priporočeno uporabo fitofarmacevtskega sredstva ne bo presežena mejna vrednost ostankov iz Uredbe (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta ([8]).

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

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

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

2.4.2.5 Kadar postopki predelave vplivajo na naravo ostankov, je morda treba izvesti ločeno oceno tveganja v skladu s pogoji iz točke 2.4.2.4.

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

2.5 **Vpliv na okolje**

2.5.1 Usoda in porazdelitev v okolju

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

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

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

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

2.5.1.2 Registracija se ne odobri, če se kot rezultat uporabe fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe lahko pričakuje, da bo koncentracija aktivne snovi, relevantnih metabolitov, razgradnih ali reakcijskih produktov v podzemni vodi presegla nižjo od naslednjih mejnih vrednosti:

(i) največjo dovoljeno koncentracijo iz Direktive Sveta 98/83/ES ([9]) ali

([8]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

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

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

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

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

— preseže, kadar je površinska voda na območju predvidene uporabe ali z njega namenjena za pridobivanje pitne vode, mejne koncentracije za kakovost pitne vode iz Direktive 2000/60/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([10]) ali

— nesprejemljivo vpliva na neciljne vrste, vključno z živalmi, v skladu z ustreznimi zahtevami iz točke 2.5.2.

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

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

2.5.2 Vpliv na neciljne vrste

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

— je razmerje med akutno in kratkotrajno toksičnostjo ter izpostavljenostjo za ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje manjše od 10 na podlagi LD_{50} ali je razmerje med dolgotrajno toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 5, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v terenskih razmerah ne pride do nesprejemljivega vpliva,

— je faktor biokoncentracije (BCF, v zvezi z maščobnim tkivom) večji od ena, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v terenskih razmerah ne pride do nesprejemljivih (posrednih ali neposrednih) učinkov.

2.5.2.2 Kadar obstaja možnost izpostavljenosti vodnih organizmov, se registracija ne odobri, če:

— je razmerje med toksičnostjo in izpostavljenostjo za ribe in vodne bolhe iz rodu *Daphnia* manjše od 100 za akutno izpostavljenost in manjše od 10 za dolgotrajno izpostavljenost ali

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

— je največji faktor biokoncentracije (BCF) večji od 1 000 za fitofarmacevtska sredstva z lahko biološko razgradljivimi aktivnimi snovmi ali večji od 100 v primeru biološko težje razgradljivih aktivnih snovi,

([10]) Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/60/ES z dne 23. oktobra 2000 o določitvi okvira za ukrepe Skupnosti na področju vodne politike (UL L 327, 22.12.2000, str. 1).

razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v terenskih razmerah ne pride do nesprejemljivega (posrednega ali neposrednega) vpliva na sposobnost preživetja izpostavljenih vrst (plenilcev).

2.5.2.3 Kadar obstaja možnost izpostavljenosti medonosnih čebel, se registracija ne odobri, če so količniki nevarnosti za oralno ali kontaktno izpostavljenost medonosnih čebel večji od 50, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v terenskih razmerah ne pride do nesprejemljivih učinkov na ličinke medonosnih čebel, vedenje medonosnih čebel ali preživetje in razvoj družin.

2.5.2.4 Kadar obstaja možnost izpostavljenosti drugih koristnih členonožcev, razen medonosnih čebel, se registracija ne odobri, če je v letalnih ali subletalnih laboratorijskih testih, izvedenih pri največjem predlaganem odmerku pri nanašanju, prizadetih več kot 30 % testnih organizmov, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v terenskih razmerah ne pride do nesprejemljivega vpliva na navedene organizme. Sklicevanje na selektivnost in predlogi za uporabo v sistemih integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi se utemeljijo z ustreznimi podatki.

2.5.2.5 Kadar obstaja možnost izpostavljenosti deževnikov, se registracija ne odobri, če je razmerje med akutno toksičnostjo in izpostavljenostjo deževnikov manjše od 10 ali je razmerje med dolgotrajno toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 5, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v terenskih razmerah ne pride do nesprejemljivega tveganja za populacije deževnikov.

2.5.2.6 Kadar obstaja možnost izpostavljenosti neciljnih talnih mikroorganizmov, se registracija ne odobri, če se procesi mineralizacije dušika ali ogljika v laboratorijskih študijah po 100 dneh spremenijo za več kot 25 %, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v terenskih razmerah ne pride do nesprejemljivega vpliva na mikrobično aktivnost ob upoštevanju zmožnosti mikroorganizmov za razmnoževanje.

2.6 **Analizne metode**

Predlagane metode morajo odražati najsodobnejši razvoj. Za validacijo predlaganih analiznih metod za nadzor in spremljanje po registraciji fitofarmacevtskega sredstva je treba izpolniti naslednja merila:

2.6.1 za analizo formulacije:

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

2.6.2 za analizo ostankov:

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

(ii) povprečna stopnja primerljivosti rezultatov pri ponovitvi analize mora znašati od 70 % do 110 %, z relativnim standardnim odklonom ≤ 20 %;

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

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

Vmesne vrednosti se določijo z interpolacijo iz diagrama *log-log*;

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

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

Vmesne vrednosti se določijo z interpolacijo iz diagrama *log-log*;

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

meja določljivosti v povezavi s predlagano začasno mejno vrednostjo ostankov ali mejno vrednost ostankov v EU:

Mejna vrednost ostankov (MRL) (mg/kg)	Meja določljivosti (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5–0,05	0,1–0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7 **Fizikalne in kemijske lastnosti**

2.7.1 Kadar obstaja ustrezna specifikacija FAO, morajo biti izpolnjene njene zahteve.

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

(a) kemijske lastnosti:

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

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

(b) fizikalne lastnosti:

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

2.7.3 Kadar se na predlagani oznaki zahteva ali priporoča uporaba fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali pomožnimi sredstvi v mešanici v rezervoarju škropilnice in/ali kadar predlagana oznaka navaja združljivost pripravka z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi v mešanici v rezervoarju škropilnice, morajo biti navedena sredstva ali pomožna sredstva fizikalno in kemijsko združljiva v mešanici v rezervoarju škropilnice.

DEL B

ENOTNA NAČELA ZA OCENJEVANJE IN REGISTRACIJO FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV, KI VSEBUJEJO AKTIVNO SNOV, KI JE MIKROORGANIZEM

Opredelitve pojmov

V delu B se poleg opredelitev iz splošnega uvoda uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(1) **‚sev‘** pomeni gensko različico organizma na njegovi taksonomski ravni (vrsta), ki je sestavljen iz potomcev ene same izolacije čiste kulture iz originalnega matriksa (npr. okolja) in je običajno sestavljen iz zaporedja kultur, ki so na koncu nastale iz ene same začetne kolonije;

(2) **‚mikrobiološki agens za obvladovanje škodljivih organizmov, kot je izdelan (MPCA, kot je izdelan)‘** pomeni rezultat proizvodnega postopka mikroorganizmov, namenjenih za uporabo kot aktivne snovi v fitofarmacevtskih sredstvih, sestavljenih iz mikroorganizmov in morebitnih aditivov, metabolitov (vključno s skrb vzbujajočimi metaboliti), kemičnih nečistoč (vključno z relevantnimi nečistočami), kontaminantnih mikroorganizmov (vključno z relevantnimi kontaminantnimi mikroorganizmi) in porabljenega medija/preostale frakcije, ki je posledica proizvodnega postopka, ali, v primeru neprekinjenega proizvodnega postopka, kadar stroga ločitev med proizvodnjo mikroorganizmov in proizvodnim postopkom fitofarmacevtskega sredstva ni mogoča, neizoliranega vmesnega produkta;

(3) **‚relevantnimi kontaminantni mikroorganizem‘** pomeni patogeni/kužni mikroorganizem, ki je nenamerno prisoten v MPCA, kot je izdelan;

(4) **‚porabljeni medij/preostala frakcija‘** pomeni del MPCA, kot je izdelan, ki je sestavljen iz preostalih ali pretvorjenih vhodnih snovi, razen mikroorganizmov, ki so aktivne snovi, skrb vzbujajočih metabolitov, aditivov, relevantnih kontaminantnih mikroorganizmov in relevantnih nečistoč;

(5) **‚vhodna snov‘** pomeni snovi, ki se uporabljajo v proizvodnem postopku za proizvodnjo MPCA, kot je izdelan, kot substrat in/ali pufer;

(6) **‚ekološka niša‘** pomeni ekološko funkcijo in dejanske fizične prostore, ki jih zaseda določena vrsta v skupnosti ali ekosistemu;

(7) **‚gostiteljski razpon‘** pomeni razpon različnih bioloških vrst gostiteljev, ki se lahko okužijo z mikrobno vrsto ali sevom;

(8) **‚kužnost‘** pomeni zmožnost mikroorganizma, da povzroči okužbo;

(9) **‚okužba‘** pomeni neoportunistični vnos ali vstop mikroorganizma v dovzetnega gostitelja, pri čemer se mikroorganizem lahko razmnožuje in tvori nove kužne enote ter vztraja v gostitelju, ne glede na to, ali povzroča patološke učinke ali bolezen;

(10) **‚patogenost‘** pomeni neoportunistično zmožnost mikroorganizma, da ob okužbi povzroči poškodbe in škodo gostitelju;

(11) **‚neoportunistično‘** pomeni stanje, v katerem mikroorganizem povzroči okužbo ali poškodbo ali škodo, kadar gostitelj ni oslabljen zaradi predispozicijskega dejavnika (npr. kadar je imunski sistem oslabljen zaradi nepovezanega vzroka);

(12) **‚oportunistična okužba‘** pomeni okužbo, ki se pojavi pri gostitelju, oslabljenem zaradi predispozicijskega dejavnika (npr. kadar je imunski sistem oslabljen zaradi nepovezanega vzroka);

(13) **‚virulenca‘** pomeni stopnjo patogenosti, ki jo lahko patogeni mikroorganizem povzroča v gostitelju;

(14) **‚skrb vzbujajoči metabolit‘** pomeni metabolit, ki ga proizvaja mikroorganizem, ki se ocenjuje, z znano toksičnostjo ali znanim relevantnim antimikrobičnim delovanjem, ki je prisoten v MPCA, kot je izdelan, na ravneh, ki lahko predstavljajo tveganje za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, in/ali za katerega ni mogoče ustrezno utemeljiti, da nastanek metabolita *in situ* ni relevantna za oceno tveganja;

(15) **‚raven metabolita v ozadju‘** pomeni raven metabolita, ki se bo verjetno pojavila v relevantnih evropskih okoljih (vključno z viri, ki niso viri fitofarmacevtskih sredstev) in/ali v živilih in krmi (npr. užitnih delih rastline), kadar so mikroorganizmi v pogojih za rast, razmnoževanje in proizvodnjo takega metabolita v prisotnosti gostitelja ali ob razpoložljivosti virov ogljika in hranil, ob upoštevanju visokih gostot gostitelja in hranil;

(16) **‚proizvodnja *in situ*‘** pomeni proizvodnjo metabolita, ki ga proizvaja mikroorganizem, po uporabi fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje navedeni mikroorganizem;

(17) **‚antibioza‘** pomeni odnos med dvema ali več vrstami, v katerem je ena vrsta aktivno poškodovana (na primer s toksini, ki jih proizvaja ogrožajoča vrsta);

(18) **‚antimikrobična odpornost (AMR)‘** pomeni intrinzično ali pridobljeno zmožnost mikroorganizma, da se razmnožuje v prisotnosti antimikrobičnega agensa v koncentracijah, ki so relevantne za terapevtske ukrepe v humani ali veterinarski medicini, zaradi česar je navedena snov terapevtsko neučinkovita;

(19) **‚antimikrobični agens‘** pomeni katero koli protibakterijsko, protivirusno ali protiglivično sredstvo, antihelmintik ali antiprotozoik, ki je snov naravnega, polsintetičnega ali sintetičnega izvora in ki v koncentracijah *in vivo* ubija mikroorganizme ali zavira njihovo rast z interakcijo s specifičnim ciljem;

(20) **‚pridobljena antimikrobična odpornost‘** pomeni neintrinzično in pridobljeno novo odpornost, ki mikroorganizmu omogoča preživetje ali razmnoževanje v prisotnosti antimikrobičnega agensa v koncentracijah, ki so višje od tistih, ki zavirajo divje seve iste vrste;

(21) **‚intrinzična antimikrobična odpornost‘** pomeni vse inherentne lastnosti mikrobnih vrst, ki omejujejo delovanje antimikrobičnih agensov in jim tako omogočajo preživetje in razmnoževanje v prisotnosti antimikrobičnih agensov pri koncentracijah, ki so relevantne za njihove terapevtske uporabe. Inherentne lastnosti mikroorganizmov se ne štejejo za prenosljive in lahko vključujejo strukturne značilnosti, kot so pomanjkanje tarč za zdravila, neprepustnost celičnih ovojnic, aktivnost izlivnih črpalk za več zdravil ali presnovni encimi. Gen za antimikrobično odpornost se šteje za intrinzičnega, če se nahaja na kromosomu brez mobilnega genskega elementa in si ga deli večina divjih sevov iste vrste;

(22) **‚relevantna antimikrobična aktivnost‘** pomeni antimikrobično delovanje, ki jo povzročajo relevantni antimikrobični agensi;

(23) **‚relevantni antimikrobični agensi‘** pomenijo vse antimikrobične agense, pomembne za terapevtsko uporabo pri ljudeh ali živalih, kot je opisano v zadnjih razpoložljivih različicah ob predložitvi dokumentacije:

— na seznamu, sprejetem z Uredbo Komisije (EU) 2021/1760 ([11]) v skladu s členom 37(5) Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta ([12]), ali

— na seznamih Svetovne zdravstvene organizacije ([13]) za humano medicino kritično pomembnih antimikrobikov, zelo pomembnih antimikrobikov in pomembnih antimikrobikov.

([11]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/1760 z dne 26. maja 2021 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z določitvijo meril za določitev protimikrobnih snovi, ki jih je treba rezervirati za zdravljenje nekaterih okužb pri ljudeh (UL L 353, 6.10.2021, str. 1).

([12]) Uredba (EU) 2019/6 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini in razveljavitvi Direktive 2001/82/ES (UL L 4, 7.1.2019, str. 43).

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

1. **OCENJEVANJE**

Države članice med ocenjevanjem upoštevajo:

— da so mikroorganizmi živi organizmi, ki so zmožni razmnoževanja in ki so lahko naravno prisotni v velikem številu v okolju, ter da se lahko specifični mikroorganizem, ki se ocenjuje, že pojavlja v relevantnih evropskih okoljih na ustrezni taksonomski ravni;

— da so biološke lastnosti in način delovanja mikroorganizma prvi in ključni korak v postopku ocenjevanja, ker določajo, kateri so pomembni vidiki in elementi, na katere bi moralo biti ocenjevanje osredotočeno, ter tudi, kateri vidiki niso pomembni za dobro informirano odločanje;

— da so obsežne informacije o mikroorganizmu, ki se ocenjuje (na ustrezni taksonomski ravni), lahko dostopne javnosti (npr. zgodovina uporabe, strokovno pregledana znanstvena literatura). Te informacije je treba čim bolje uporabiti. Kadar je to ustrezno, so lahko potrebne regulativne eksperimentalne študije za določitev posebnih lastnosti mikroorganizma, ki se ocenjuje.

Presnova je inherentna vsem živim organizmom. Če so bili med oceno mikroorganizma ugotovljeni sekundarni metaboliti, za katere je znano, da so nevarni za ljudi ali druge neciljne organizme, ocena fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje ta mikroorganizem, vključuje oceno tveganja zaradi izpostavljenosti takim metabolitom, ki se pričakujejo pri predvideni uporabi.

Države članice pri ocenjevanju podatkov in informacij, predloženih v podporo vlogi, ter brez poseganja v splošna načela iz oddelka 2 splošnega uvoda izvajajo načela, navedena v nadaljevanju.

1.1 **Informacije o identiteti in proizvodnji**

Za podatke o identiteti in informacije o proizvodnji, zahtevane v skladu z oddelkom 1 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in oddelkom 1 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, je potrebna skupna ocena.

1.1.1 Identiteta mikroorganizma, vsebovanega v fitofarmacevtskem sredstvu

Države članice preverijo identiteto mikroorganizma, ki je aktivna snov, na podlagi informacij iz točke 1.3 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

Poleg tega države članice ocenijo, ali je MPCA, kot je izdelan, ki se uporablja za proizvodnjo fitofarmacevtskega sredstva, v skladu s specifikacijo MPCA, kot je izdelan, ki je opredeljen glede značilnosti in količinsko opredeljen, kot je zahtevano v točki 1.4 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 (npr. glede vsebnosti in identitete mikroorganizmov, skrb vzbujajočih metabolitov, aditivov, relevantnih kontaminantnih mikroorganizmov in relevantnih nečistoč).

1.1.2 Nadzor kakovosti proizvodnje mikroorganizma, vsebovanega v fitofarmacevtskem sredstvu

Države članice ocenijo merila za zagotavljanje kakovosti, predlagana za proizvodnjo aktivne snovi. Uporabljajo se kontrola postopka, dobra proizvodna praksa, operativne prakse, poteki procesov, čistilni postopki, mikrobiološko spremljanje in higienske razmere, ki zagotavljajo stabilno kakovost MPCA, kot je izdelan.

1.1.3 Identiteta fitofarmacevtskega sredstva

Države članice ocenijo predložene podrobne kvantitativne in kvalitativne informacije o sestavi fitofarmacevtskega sredstva, kot je zahtevano v točki 1.4 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, npr. o mikroorganizmu (aktivni snovi), skrb vzbujajočih metabolitih, relevantnih nečistočah, relevantnih kontaminantnih mikroorganizmih, dodatkih, varovalih in sinergistih.

1.1.4 Nadzor kakovosti fitofarmacevtskega sredstva

Države članice ocenijo predlagana merila za zagotavljanje kakovosti in zlasti, ali je proizvajalec zagotovil strogo vzdrževanje okoljskih razmer in analizo nadzora kakovosti v proizvodnem postopku, da se zagotovi skladnost z mejnimi vrednostmi za relevantne kontaminantne mikroorganizme, relevantne nečistoče in skrb vzbujajoče metabolite.

1.2 **Biološke, fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti**

Države članice izvedejo skupno oceno informacij o bioloških, fizikalnih, kemijskih in tehničnih lastnostih fitofarmacevtskega sredstva iz oddelka 2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in oddelka 2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013.

1.2.1 Biološke lastnosti mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu

1.2.1.1 Države članice ocenijo informacije o izvoru, pojavljanju in pretekli uporabi mikroorganizma, vsebovanega v fitofarmacevtskem sredstvu, pri čemer upoštevajo predvsem lokacijo, s katere je bil sev izoliran, ter geografsko razširjenost mikroorganizma na ustrezni najvišji taksonomski ravni v relevantnih evropskih okoljih.

1.2.1.2 Države članice ocenijo informacije o ekologiji in življenjskem ciklu mikroorganizma, pri čemer upoštevajo tudi gostote populacije mikroorganizma glede na gostote gostitelja, kot je določeno v točki 2.3 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013. Zlasti za bakteriofage se ocenijo lizogene in litične lastnosti virusa.

1.2.1.3 Države članice ocenijo informacije o načinu delovanja fitofarmacevtskega sredstva na ciljne organizme, da opredelijo morebitna tveganja in funkcijo aktivne snovi, ki je mikroorganizem, v skladu s predlaganimi pogoji uporabe. Države članice zlasti ocenijo vlogo morebitne kužnosti, patogenosti, toksičnosti in relevantnega antimikrobičnega delovanja pri načinu delovanja proti ciljnemu organizmu. Po potrebi se opišejo dejavniki, ki povečujejo patogenost/virulenco mikroorganizma, in okoljski dejavniki, ki vplivajo na patogeni način delovanja.

Informacije o načinu delovanja so lahko zelo dragoceno orodje za prepoznavanje morebitnih tveganj in namena mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu.

Pri ocenjevanju je treba na primer upoštevati naslednje vidike:

(a) patogenost za nevretenčarje;

(b) zmožnost parazitiranja;

(c) konkurenčnost za ekološko nišo (npr. hranila, habitati);

(d) rast endofitov;

(e) interferenco z virulenco patogenega ciljnega organizma;

(f) indukcijo odpornosti rastlin;

(g) antibiozo.

1.2.1.4 Države članice ocenijo predložene podatke o gostiteljskem razponu mikroorganizma, pri čemer upoštevajo vse razpoložljive informacije o odnosu mikroorganizma z znanimi patogeni za ljudi, živali, rastline in druge neciljne vrste, na najustreznejši taksonomski ravni.

1.2.1.5 Države članice ocenijo informacije o zahtevah glede rasti z opredelitvijo omejevalnih dejavnikov, npr. UV svetlobe, vlage, pH, temperature in drugih relevantnih kmetijsko-okoljskih razmer, ki vplivajo na rast mikroorganizma.

1.2.1.6 Države članice ocenijo gensko stabilnost mikroorganizma, ki je nevirulentna različica virusa, ki je rastlinski patogen, pri čemer upoštevajo verjetnost, da mikroorganizmi ponovno pridobijo virulentnost, in tveganje, ki ga lahko povzroči ta pojav.

1.2.1.7 Države članice pri ugotavljanju, ali mikroorganizem proizvaja skrb vzbujajoče metabolite, upoštevajo informacije o proizvodnji, toksičnosti in izpostavljenosti v zvezi z metaboliti iz točk 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 in 8.8 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

1.2.1.8 Za bakterije države članice ocenijo informacije o fenotipski odpornosti proti relevantnim antimikrobičnim agensom. Države članice ob upoštevanju, da se lahko geni za odpornost pri bakterijah prenašajo horizontalno in da to lahko vpliva na učinkovitost relevantnih antimikrobičnih agensov, ocenijo informacije o prisotnosti in prenosljivosti genov, ki kodirajo odpornost proti takim antimikrobičnim agensom.

1.2.2 Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva

1.2.2.1 Države članice ocenijo rok uporabnosti fitofarmacevtskega sredstva in njegovo stabilnost pri shranjevanju, pri čemer upoštevajo embalažo, optimalno (priporočeno) temperaturo shranjevanja in svetlobne pogoje. Upoštevajo se možne spremembe v sestavi zaradi rasti ali upadanja populacije mikroorganizma ali relevantnih kontaminantnih mikroorganizmov ali zaradi proizvodnje skrb vzbujajočih metabolitov pri shranjevanju itd.

1.2.2.2 Države članice ocenijo fizikalne in kemijske lastnosti fitofarmacevtskega sredstva in ohranitev teh lastnosti po shranjevanju ter upoštevajo vse relevantne fizikalne in kemijske lastnosti fitofarmacevtskega sredstva, razen če obstaja ustrezna specifikacija FAO.

1.2.2.3 Kadar se na predlagani oznaki zahteva ali priporoča uporaba fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali pomožnimi sredstvi v mešanici v rezervoarju škropilnice, države članice ocenijo, ali je fitofarmacevtsko sredstvo fizikalno in kemijsko združljivo z navedenimi drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali pomožnimi sredstvi v mešanici v rezervoarju škropilnice.

1.3 **Učinkovanje**

Države članice ocenijo učinkovanje fitofarmacevtskega sredstva na podlagi navedenih podatkov, predloženih v skladu z oddelkom 6 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013.

1.3.1 Kadar gre pri predlagani uporabi za obvladovanje nekega organizma ali varovanje pred njim, države članice ocenijo, ali bi ciljni organizem lahko pomenil nevarnost za zdravje rastlin v razmerah kmetijske pridelave in okoljskih razmerah (vključno s podnebnimi razmerami) na območju predlagane uporabe.

1.3.2 Države članice ocenijo, ali bi na območju predlagane uporabe lahko v razmerah kmetijske pridelave in okoljskih razmerah (vključno s podnebnimi razmerami) nastala znatna škoda na rastlinah ali rastlinskih proizvodih ali izguba pridelka, če se fitofarmacevtsko sredstvo ne bi uporabilo.

1.3.3 Države članice ocenijo zahtevane podatke o učinkovanju fitofarmacevtskega sredstva iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013 ob upoštevanju stopnje nadzora ali obsega želenega učinka in relevantnih eksperimentalnih razmer, kot so:

(a) izbira kulture ali kultivarja;

(b) razmere kmetijske pridelave in okoljske razmere (vključno s podnebnimi razmerami) (po potrebi je treba za specifično uporabo predložiti take podatke/informacije tudi za čas pred nanašanjem in po njem);

(c) prisotnost in gostota ciljnega organizma;

(d) razvojna stopnja kulture in ciljnega organizma;

(e) odmerek pri nanašanju fitofarmacevtskega sredstva;

(f) odmerek pomožnega sredstva, ki ga je treba dodati, če se to zahteva na oznaki;

(g) pogostost in časovni razpored nanašanja;

(h) vrsta opreme za nanašanje, ki se bo uporabljala;

(i) potreba po kakršnih koli posebnih ukrepih za čiščenje opreme za nanašanje pred uporabo in po njej.

1.3.4 Države članice ocenijo učinkovanje fitofarmacevtskega sredstva v različnih razmerah kmetijske pridelave in zdravstvenega varstva rastlin ter okoljskih razmerah (vključno s podnebnimi razmerami), ki so verjetne v praksi na območju predlagane uporabe. Ocena vključuje združljivost z integriranim varstvom rastlin pred škodljivimi organizmi. Preuči se zlasti:

(a) raven, doslednost in trajanje želenega učinka v zvezi s predlaganim odmerkom;

(b) primerjava predlaganega odmerka z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi, če obstajajo, in netretirano kontrolo;

(c) kadar je to relevantno, učinek na pridelek ali količinsko in/ali kakovostno zmanjšanje izgube pri shranjevanju v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi, če obstajajo, in netretirano kontrolo;

(d) tveganje za pojav in razvoj odpornosti ali navzkrižne odpornosti pri populacijah ciljnega organizma.

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

1.3.5 Države članice ocenijo možno pojavljanje in raven škodljivih učinkov na tretirano kulturo po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v primerjavi z, kadar je to relevantno, ustreznimi referenčnimi sredstvi, če obstajajo, in/ali netretirano kontrolo.

(a) Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(i) podatki o učinkovanju;

(ii) drugi relevantni podatki o fitofarmacevtskem sredstvu, kot so narava fitofarmacevtskega sredstva, odmerek, metoda nanašanja, število in časovni razpored nanašanj, nezdružljivost z drugimi sredstvi za tretiranje kultur;

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

(b) Ta ocena vključuje:

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

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

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

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

(v) škodljivi vpliv na sposobnost preživetja, kalivost, brstenje, ukoreninjenje in začetek rasti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, namenjenih za razmnoževanje;

(vi) kateri koli škodljivi vpliv na sosednje kulture pri razširjanju mikroorganizmov, zlasti za obvladovanje plevela.

1.3.6 Kadar se na predlagani oznaki fitofarmacevtskega sredstva priporoča ali zahteva uporaba fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali pomožnimi sredstvi v mešanici v rezervoarju škropilnice, države članice izvedejo ocene iz točk 1.3.3 do 1.3.5 v povezavi s predloženimi informacijami o mešanici v rezervoarju škropilnice ter ocenijo ustreznost mešanice in njenih pogojev uporabe.

1.3.7 Države članice ocenijo morebitne učinke (npr. antagonizem, fungicidni učinki) na aktivnost mikroorganizma po zaporednem mešanju ali škropljenju in pršenju (ali uporabi drugih ustreznih vrst nanašanja) z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi v skladu z navodili, ki jih predlaga vlagatelj na oznaki.

1.3.8 Kadar razpoložljivi podatki kažejo, da ima mikroorganizem škodljive učinke na rastline ali da lahko skrb vzbujajoči metaboliti, ki imajo škodljive učinke na rastline, ostanejo v tleh in/ali v/na rastlinah v znatnih količinah po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe, države članice ocenijo stopnjo škodljivih učinkov na kulture, ki si sledijo v kolobarju, ob upoštevanju relevantnih informacij iz točke 6.6 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013.

1.3.9 Države članice ocenijo morebitne negativne učinke mikroorganizma na koristne organizme, bodisi namerno sproščene bodisi kot del drugih praks (npr. ohranitvenega biotičnega varstva rastlin), ob upoštevanju relevantnih informacij iz točke 6.7 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013.

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

Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(a) vse relevantne informacije iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in rezultati njihove ocene, vključno s toksikološkimi študijami;

(b) vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, vključno s toksikološkimi študijami in podatki o učinkovanju.

1.3.11 Če obstajajo dokazi o razvoju odpornosti ciljnega organizma na fitofarmacevtsko sredstvo, za katerega je potrebna strategija obvladovanja odpornosti, država članica oceni, ali je v predloženi strategiji obvladovanja odpornosti, zahtevani v skladu s točko 6.4 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, to obravnavano ustrezno in zadostno.

1.4 **Metode identifikacije/odkrivanja in količinske določitve**

Države članice ocenijo podatke o metodah za identifikacijo/odkrivanje in količinsko določitev, predložene v skladu z oddelkom 4 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in oddelkom 5 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013.

Države članice ocenijo predlagane analizne metode za nadzor in spremljanje mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu in, kadar je to relevantno, v ali na užitnih delih tretiranih kultur. Poleg tega se, kadar je to relevantno, ocenijo tudi analizne metode v zvezi s skrb vzbujajočimi metaboliti in relevantnimi nečistočami, prisotnimi v fitofarmacevtskem sredstvu. Vlagatelj predloži ustrezne podatke o validaciji v zvezi z analiznimi metodami pred registracijo in metodami spremljanja po registraciji. Natančno je treba določiti metode, ki se štejejo za ustrezno validirane za spremljanje po registraciji.

1.4.1 Analizne metode za fitofarmacevtsko sredstvo

Pri ocenjevanju analiznih metod za fitofarmacevtsko sredstvo se upoštevajo relevantne informacije, predložene v skladu s točko 4.1 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in točko 5.1 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013.

1.4.1.1 Analizne metode za mikroorganizme

Države članice ocenijo predlagane metode za identifikacijo in količinsko določitev mikroorganizma in zlasti metode za razlikovanje navedenega mikroorganizma od tesno povezanih sevov. Te metode vključujejo najprimernejše molekularne analizne in fenotipske metode, da se omogoči nedvoumno razlikovanje med mikroorganizmom, ki se ocenjuje, in drugimi sevi iste vrste. Države članice ocenijo tudi predlagane metode za identifikacijo in količinsko določitev relevantnih kontaminantnih mikroorganizmov.

1.4.1.2 Analizne metode za skrb vzbujajoče metabolite, relevantne nečistoče, aditive, dodatke, varovala in sinergiste

Kadar je to ustrezno, države članice ocenijo predlagane analizne metode za identifikacijo in količinsko določitev skrb vzbujajočih metabolitov, identificiranih v skladu s točko 2.8 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, relevantnih nečistoč, dodatkov, varoval in sinergistov.

1.4.2 Analizne metode za določanje ostankov in gostote mikroorganizma

Države članice upoštevajo relevantne informacije, predložene v skladu s točko 4.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in točko 5.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013.

1.4.2.1 Gostota mikroorganizma

Države članice ocenijo predlagane metode za identifikacijo in količinsko določitev gostote mikroorganizma, kadar je to relevantno, na in/ali v kulturah, živilih in krmi ter živalskem in človeškem tkivu in tekočinah v ustreznem okoljskem kompartmentu.

1.4.2.2 Ostanki skrb vzbujajočih metabolitov

Države članice ocenijo predlagane analizne metode za identifikacijo in količinsko določitev ostankov skrb vzbujajočih metabolitov, kadar je to relevantno, na in/ali v kulturah, živilih in krmi ter živalskem in človeškem tkivu in tekočinah v ustreznem okoljskem kompartmentu.

1.5 **Vpliv na zdravje ljudi in živali**

Države članice ocenijo podatke o zdravju ljudi in živali (tj. vrst, ki jih običajno krmijo in redijo ljudje, ali živali, namenjenih za proizvodnjo hrane), predložene v skladu z oddelkoma 5 in 6 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ter oddelkoma 7 in 8 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013.

Najpomembnejši vidiki, ki se ocenijo, so:

— kužnost in patogenost;

— toksičnost skrb vzbujajočih metabolitov, varoval, sinergistov in relevantnih nečistoč;

— relevantno antimikrobično delovanje metabolitov, prisotnih v fitofarmacevtskem sredstvu;

— dovzetnost za relevantne antimikrobične agense, da se zagotovi razpoložljivost zadostnih možnosti tretiranja v primeru oportunistične okužbe.

Ti vidiki zajemajo zapleten sklop interakcij med mikroorganizmi in gostitelji ter jih je treba oceniti na celosten način in z uporabo pristopa teže dokazov.

Ocena kužnosti in patogenosti je vedno potrebna.

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

1.5.1.1 Oceni se razpoložljivost zadostnih možnosti tretiranja proti mikroorganizmu, vsebovanemu v fitofarmacevtskem sredstvu.

1.5.1.2 Države članice ocenijo kužnost in patogenost mikroorganizma ter toksičnost skrb vzbujajočih metabolitov in relevantnih nečistoč. Pri tej oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(a) razpoložljive informacije o kužnosti in patogenosti (npr. na podlagi bioloških lastnosti, strokovno pregledane literature, študij na živalih, ki jih je izvedel vlagatelj) iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013. Za mikroorganizme testi kužnosti in patogenosti na živalih morda niso vedno primerni za ekstrapolacijo na ljudi zaradi razlik med ljudmi in testnimi živalmi (npr. imunski sistem, mikrobiom). Mikroorganizmi imajo lahko ozek gostiteljski razpon, zato ni mogoče vedno domnevati, da bo imel mikroorganizem, ki povzroča bolezen

pri testiranih živalih, enak rezultat pri ljudeh, in obratno. Razpoložljive informacije, ki jih je predložil vlagatelj, kot je zahtevano v točkah 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 in 5.1 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, in/ali so pridobljene iz katerega koli drugega zanesljivega vira (npr. priznana domneva o varnosti, strokovno pregledana literatura), so lahko trden in zanesljiv znanstveni dokaz o kužnosti in patogenosti mikroorganizma. Kadar vlagatelj predloži povzetek informacij, ki so že na voljo o kužnosti in patogenosti mikroorganizma, kot je opisano v točki 5.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, države članice ovrednotijo take znanstvene dokaze, ki jih je predložil vlagatelj, z uporabo pristopa teže dokazov, da ocenijo, ali je možna nepredložitev nekaterih študij, zahtevanih v točkah 5.3.1 in 5.4 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, upravičena. Pri oceni se upoštevajo naslednja načela:

— da bi se izognili nepotrebnim testiranjem živali, se kužnost in patogenost najprej ocenita na podlagi obstoječih informacij iz točke 5.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013;

— morda bodo potrebne študije kužnosti in patogenosti iz točke 5.3.1 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013;

— lahko se zahtevajo dodatne posebne študije, kot je navedeno v točki 5.4 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013. Če na primer obstajajo znaki kužnosti ali kakršnih koli škodljivih učinkov, se izvedejo nadaljnji testi, pri čemer se upoštevata predvideni potek izpostavljenosti in obdobje opazovanja, ustrezno za mikroorganizme, da se omogoči opazovanje klirensa v gostitelju. Izbira ustreznega časa in obdobja lahko temelji na razpoložljivih informacijah, kot so biološke lastnosti mikroorganizma ali druge relevantne razpoložljive informacije.

Pri oceni razpoložljivih informacij in morebitnih študij na živalih, ki jih izvede vlagatelj, se upošteva zmožnost mikroorganizma, da okuži, obstane ali raste v gostitelju sesalcu, in njegova zmožnost povzročanja učinkov ali reakcij v gostitelju. Parametri, ki kažejo odsotnost zmožnosti obstoja in razmnoževanja v gostitelju ter odsotnost zmožnosti povzročanja škodljivih učinkov v gostitelju, vključujejo klirens iz telesa, če je to relevantno. Temperature za razmnoževanje se lahko razlikujejo od telesne temperature sesalcev, kar lahko kaže na majhno verjetnost obstojnosti in razmnoževanja v gostitelju. Lahko pa pride do prilagoditve temperature, zato se šteje, da zgolj ta parameter ne zadostuje za sklep o obstojnosti in razmnoževanju mikroorganizma v gostitelju. Ocena na podlagi relevantnih parametrov rezultatov študije in razpoložljivih informacij vodi do ocene možnih učinkov zaradi poklicne izpostavljenosti;

(b) razpoložljive informacije o toksičnosti (npr. na podlagi bioloških lastnosti, strokovno pregledane literature, študij na živalih, ki jih je izvedel vlagatelj), kot je opisano v točkah 2.8 in 5.5 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in oddelku 7 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013. Razpoložljive informacije o toksičnosti, kot so objavljena literatura, zdravstvene informacije, celostni pristop k testiranju in ocenjevanju (Integrated Approach to Testing and Assessment – IATA), rezultati pravil za izračun glede razvrščanja, označevanja in pakiranja v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 ali premostitveni podatki o podobnih fitofarmacevtskih sredstvih, so lahko trden in zanesljiv znanstveni dokaz o toksičnosti relevantnih kemičnih snovi v fitofarmacevtskem sredstvu ter se uporabijo za razvrstitev in označevanje. Kadar vlagatelj predloži informacije o toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva (kemičnih snovi, prisotnih v fitofarmacevtskem sredstvu) za ljudi in živali (vključno s podatki *in vitro* in *ex vivo*), države članice ovrednotijo take znanstvene dokaze, ki jih je predložil vlagatelj, z uporabo pristopa teže dokazov, da ocenijo, ali je morebitna nepredložitev nekaterih študij, zahtevanih v točkah 7.3.1 do 7.3.6 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, upravičena. Pri oceni se upoštevajo naslednja načela:

— da bi se izognili nepotrebnim testom na živalih, se toksičnost najprej oceni na podlagi obstoječih informacij iz točke 7.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013;

— morda bodo potrebne študije toksičnosti;

— lahko se zahtevajo dodatne posebne študije ob upoštevanju predvidene uporabe v skladu z določbami točk 2.8 in 5.5 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ter točk 7.4 in 7.7 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013.

Pri oceni razpoložljivih informacij in morebitnih študij na živalih, ki jih izvede vlagatelj, se upošteva zmožnost skrb vzbujajočih metabolitov, varoval, sinergistov in relevantnih nečistoč, da povzročijo škodljive učinke na ljudi ali živali. Ocena na podlagi relevantnih parametrov testov vodi do ocene možnih učinkov zaradi neprehranske izpostavljenosti ob upoštevanju intenzivnosti in trajanja izpostavljenosti pri predlaganih pogojih uporabe;

(c) druge relevantne informacije iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, kot so:

— sestava fitofarmacevtskega sredstva,

— narava fitofarmacevtskega sredstva,

— velikost, zasnova in vrsta embalaže.

1.5.1.3 Države članice ocenijo učinke na zdravje ljudi in živali v zvezi z neprehransko izpostavljenostjo izvajalcev varstva rastlin, delavcev, drugih navzočih oseb in prebivalcev mikroorganizmu, ki ga vsebuje fitofarmacevtsko sredstvo, ter sestavinam, ki so lahko toksikološko relevantne (npr. skrb vzbujajoči metaboliti, relevantne nečistoče) in ki so verjetne pri predlaganih pogojih uporabe (ki vključujejo zlasti odmerek pri nanašanju, metodo nanašanja in podnebne razmere). Uporabijo se realistični podatki o stopnjah izpostavljenosti fitofarmacevtskemu sredstvu. Če taki podatki niso na voljo, se uporabi ustrezen in po možnosti validiran matematični model za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo mikroorganizem. Pri tej oceni se upoštevajo naslednji vidiki:

(a) na podlagi informacij iz točke 1.5.1.2 je treba določiti splošne parametre za enkratno ali večkratno izpostavljenost izvajalca varstva rastlin, delavcev, drugih navzočih oseb in prebivalcev po predvideni uporabi, kar zadeva:

— opaženo ali pričakovano kužnost in patogenost mikroorganizmov v fitofarmacevtskem sredstvu;

— opažene ali pričakovane škodljive toksikološke učinke fitofarmacevtskega sredstva zaradi skrb vzbujajočih metabolitov, varoval, sinergistov in/ali relevantnih nečistoč;

(b) ocena izpostavljenosti izvajalca varstva rastlin se izdela za vsako predlagano metodo nanašanja in predlagano vrsto opreme za nanašanje fitofarmacevtskega sredstva, pa tudi za različne vrste in velikosti embalaže, ki se bodo uporabljale, pri čemer se upoštevajo postopki mešanja, polnjenja, nanašanja sredstva in čiščenja ter rednega vzdrževanja opreme za nanašanje. Kadar je to relevantno, se upoštevajo tudi druge registrirane uporabe fitofarmacevtskega sredstva, ki zadevajo isto aktivno snov ali tvorijo iste ostanke, na območju predvidene uporabe;

(c) možnost škodljivih učinkov na ljudi se oceni glede na izmerjene ali ocenjene ravni izpostavljenosti ljudi v primerjavi s testiranimi stopnjami odmerkov pri nanašanju iz oddelka 7 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013. Ta ocena tveganja vključuje upoštevanje npr. načina delovanja, fizikalnih in kemijskih lastnosti mikroorganizma in drugih sestavin v fitofarmacevtskem sredstvu, kot so skrb vzbujajoči metaboliti, varovala, sinergisti in relevantne nečistoče;

(d) druge relevantne informacije iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, kot so:

— področje uporabe in narava kulture ali cilja,

— metoda nanašanja, vključno z ravnanjem s fitofarmacevtskim sredstvom ter njegovim mešanjem in polnjenjem,

— priporočeni ukrepi za zmanjšanje izpostavljenosti,

— priporočena zaščitna obleka,

— največji odmerek pri nanašanju,

— čiščenje in redno vzdrževanje opreme za nanašanje, pri čemer se upoštevata tudi tretiranje semen in dobra poklicna praksa,

— priporočilo, ki ga je treba upoštevati po nanašanju, kot sta karenca za ponovni dostop in trajanje dela,

— najmanjša količina nanašanja (škropiva), navedena na oznaki,

— število nanašanj in časovni razpored nanašanj, vključno s presledki med njimi,

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

— posušeni ostanki fitofarmacevtskih sredstev na rastlinah in rastlinskih proizvodih po tretiranju, pri čemer se upoštevata zmožnost mikroorganizma, da raste *in situ*, in vpliv dejavnikov, kot so temperatura, UV svetloba, pH in prisotnost nekaterih snovi,

— nadaljnje informacije o izpostavljenosti (npr. študija o izpostavljenosti izvajalca varstva rastlin/delavca/druge navzoče osebe/prebivalca, nadaljnje dejavnosti, pri katerih so delavci izpostavljeni).

1.5.1.4 Države članice ocenijo informacije o naravi in značilnostih predlagane embalaže s posebnim poudarkom na:

(a) vrsti embalaže;

(b) njeni velikosti in prostornini;

(c) velikosti odprtine;

(d) načinu zapiranja;

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

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

1.5.1.5 Države članice ocenijo naravo in značilnosti predlagane zaščitne obleke in opreme s posebnim poudarkom na:

(a) dostopnosti in primernosti;

(b) učinkovitosti;

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

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

1.5.1.6 Za mikroorganizme, odobrene kot aktivne snovi fitofarmacevtskega sredstva, se ne pričakuje, da bi bili kužni za ljudi. Da pa se zagotovi razpoložljivost zadostnih terapevtskih ukrepov v primeru oportunističnih okužb, države članice po potrebi na podlagi bioloških lastnosti mikroorganizma ocenijo dovzetnost mikroorganizma (razen virusov) za antimikrobične agense.

1.5.2 Učinki ostankov skrb vzbujajočih metabolitov na zdravje ljudi ali živali

Ocena izpostavljenosti potrošnikov ostankom metabolitov, za katere je bila ugotovljena nevarnost za zdravje ljudi in živali, temelji bodisi na utemeljeni oceni vlagatelja bodisi, kadar v utemeljeni oceni ni dokazano sprejemljivo tveganje za potrošnike, na poskusih za določitev ostankov skrb vzbujajočih metabolitov.

V primerih iz točke 6.1 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 se lahko zahtevajo tudi informacije o aktivnih mikroorganizmih in ocenijo z informacijami o ostankih skrb vzbujajočih metabolitov.

1.5.2.1 Države članice ocenijo morebitne vrednosti ostankov skrb vzbujajočih metabolitov, za katere je bila ugotovljena nevarnost za zdravje ljudi ali živali v točkah 2.8 in 5.5 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013. Ta ocena se izvede za vsako predlagano uporabo, pri njej pa je treba upoštevati naslednje informacije:

— predvideno uporabo, skupaj s podatki o nanašanju in predlaganih karencah pred spravilom za predvidene uporabe ali obdobjih prepovedi uporabe ali obdobjih shranjevanja pri uporabah po spravilu;

— analizne metode iz točke 5.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013;

— posebne informacije o ostankih v/na tretiranih rastlinah, rastlinskih proizvodih, živilih in krmi iz oddelka 8 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013;

— realistične možnosti za ekstrapolacijo podatkov z ene kulture na drugo.

Države članice ocenijo morebitno izpostavljenost potrošnikov skrb vzbujajočim metabolitom s prehrano z uporabo ustreznega matematičnega modela. Kadar je to relevantno, se pri tej oceni upoštevajo drugi viri istega skrb vzbujajočega metabolita, za katere so bile določene mejne vrednosti ostankov v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005 ali zgornje mejne vrednosti v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 315/93 ([14]) o kontaminatih v hrani.

Kadar se pri oceni vrednosti ostankov ne dokaže sprejemljivo tveganje za potrošnike, države članice izpopolnijo oceno na podlagi podatkov, pridobljenih s poskusi za določitev ostankov, ali na podlagi toksičnosti skrb vzbujajočih metabolitov z določitvijo toksikološke končne točke, kot je sprejemljivi dnevni vnos, ali, kadar je to primerno, vrednosti praga toksikološke zaskrbljenosti ob upoštevanju posebnih informacij, predloženih v skladu s točko 6.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

1.5.2.2 Kadar je to relevantno, države članice ocenijo izpostavljenost živali ostankom skrb vzbujajočih metabolitov, pri čemer upoštevajo vrednosti ostankov, ocenjene ali izmerjene v tretiranih rastlinah ali rastlinskih proizvodih, namenjenih za krmo.

1.5.2.3 Kadar je to relevantno, države članice ocenijo ostanke skrb vzbujajočih metabolitov, ocenjene ali izmerjene v živilih živalskega izvora, in njihovo toksičnost, pri čemer upoštevajo informacije iz točk 2.8 in 5.5 oddelka 6 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

1.5.2.4 Kadar je to relevantno, države članice ocenijo morebitno izpostavljenost potrošnikov skrb vzbujajočim metabolitom s prehrano, in sicer z živili živalskega izvora iz točke 1.5.2.3, pri čemer uporabijo ustrezen matematični model. Kadar je to relevantno, se pri tej oceni upoštevajo drugi viri istega skrb vzbujajočega metabolita, za katere so bile določene mejne vrednosti ostankov v skladu z Uredbo (ES) št. 396/2005 (v primeru registriranih uporab mikroorganizma, ki se proizvaja v biocidnih ali veterinarskih proizvodih) ali zgornje mejne vrednosti v skladu z Uredbo (EGS) št. 315/93, kadar je to relevantno.

1.5.2.5 Države članice ocenijo podatke o gostoti mikroorganizmov na užitnih delih tretiranih kultur, če so predloženi v podporo oceni ostankov skrb vzbujajočih metabolitov, proizvedenih *in situ*. Podatki o gostoti mikroorganizmov na užitnih delih tretiranih kultur se zahtevajo le v redkih primerih, kot je določeno v točki 6.1 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, ker mikroorganizmi, ki so kužni ali patogeni za ljudi ali druge vretenčarje, ne bodo upravičeni do odobritve in se ne pričakuje, da bodo imeli nepatogeni mikroorganizmi škodljive učinke na potrošnike, razen možne proizvodnje skrb vzbujajočih metabolitov, ki jih je treba oceniti v skladu s točkami 1.5.2.1 do 1.5.2.4. Odsotnost aktivnih mikroorganizmov na užitnih delih izključuje tveganje za proizvodnjo skrb vzbujajočih metabolitov *in situ*.

1.6 **Okoljska prisotnost mikroorganizma, vključno z usodo in vedenjem skrb vzbujajočih metabolitov**

Države članice ocenijo podatke o okoljski prisotnosti mikroorganizma, vključno z usodo in vedenjem skrb vzbujajočih metabolitov, predložene v skladu z oddelkom 7 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in oddelkom 9 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013.

Pri ocenjevanju okoljske prisotnosti aktivne snovi, ki je mikroorganizem, je treba upoštevati, da se mikroorganizmi morda že pojavljajo v relevantnih evropskih okoljih, da se lahko razmnožujejo in da so lahko v fazi mirovanja, kar omogoča vzpostavitev semenskih bank mikroorganizmov.

([14]) Uredba Sveta (EGS) št. 315/93 z dne 8. februarja 1993 o določitvi postopkov Skupnosti za kontaminate v hrani (UL L 37, 13.2.1993, str. 1).

Ocena okoljske izpostavljenosti relevantnim sestavinam fitofarmacevtskega sredstva, tj. mikroorganizmom in skrb vzbujajočim metabolitom, se preuči, da se izvedejo ocene tveganja glede:

— neciljnih organizmov (v zvezi z izpostavljenostjo mikroorganizmu in skrb vzbujajočim metabolitom);

— ljudi v okolju (v zvezi z izpostavljenostjo skrb vzbujajočim metabolitom).

Ocena okoljske izpostavljenosti temelji bodisi na utemeljeni oceni bodisi, kadar se s to utemeljeno oceno ne dokaže sprejemljivo tveganje, na eksperimentalnih podatkih. Ti eksperimentalni podatki lahko vključujejo meritve glede dinamike populacije mikroorganizma v specifičnih okoljskih kompartmentih ob uporabi fitofarmacevtskega sredstva ter usode in vedenja skrb vzbujajočih metabolitov.

1.6.1 Okoljska prisotnost mikroorganizma

Države članice ocenijo možno izpostavljenost tal in/ali površinske vode mikroorganizmu na podlagi predvidene uporabe in bioloških lastnosti mikroorganizma. Če možne izpostavljenosti ni mogoče izključiti, države članice ocenijo ocenjeno izpostavljenost tal in/ali površinske vode po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predvidenimi pogoji uporabe.

Za neciljne organizme, za katere je ugotovljena nevarnost, na primer na podlagi izračuna predvidene okoljske gostote iz točke 7.1.1 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, države članice ocenijo oceno izpostavljenosti zadevnih neciljnih organizmov mikroorganizmu. Ta ocena se izvede za vsako predvideno uporabo, pri oceni pa je treba upoštevati naslednje informacije:

— podatke o predlagani dobri kmetijski praksi, vključno s podatki o nanašanju;

— narava fitofarmacevtskega sredstva;

— analizne metode iz točke 4.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in točke 5.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013;

— specifične informacije o prisotnosti mikroorganizma, npr. morebitno povečanje mikrobna gostote v ustreznem okoljskem kompartmentu v primerjavi s pojavljanjem na ustrezni najvišji taksonomski ravni v evropskih okoljih, kot je določeno v točki 7.1 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, in, kadar je to relevantno, v oddelku 9 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013;

— podatke, ekstrapolirane z ene kulture na drugo, če države članice menijo, da so realistični;

— poleg tega se za mikroorganizme, ki se ne pojavljajo v relevantnih evropskih okoljih na ustrezni najvišji taksonomski ravni in za katere je znano, da so patogeni za rastline ali druge organizme, oceni izpostavljenost neciljnih organizmov prek koloniziranih gostiteljskih organizmov, pri čemer se upoštevajo tudi informacije o gostoti populacije mikroorganizma v organizmih gostiteljih ter izpostavljenost neciljnih organizmov koloniziranim organizmom gostiteljem.

1.6.2 Usoda in vedenje skrb vzbujajočih metabolitov v okolju

Če je bila ugotovljena nevarnost za ljudi in/ali neciljne organizme zaradi skrb vzbujajočega metabolita, kot je določeno v točkah 2.8, 5.5 in 8.8 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ter oddelkih 7 in 10 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, države članice ocenijo koncentracije v ustreznih okoljskih kompartmentih, posledica katerih je izpostavljenost ljudi in neciljnih organizmov, za katere je bila ugotovljena nevarnost. Ta ocena se izvede za vsako predvideno uporabo, pri oceni pa je treba upoštevati naslednje informacije:

— podatke o predlagani dobri kmetijski praksi, vključno s podatki o nanašanju;

— narava fitofarmacevtskega sredstva;

— analizne metode iz točke 4.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in točke 5.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013;

— posebne informacije o usodi in vedenju skrb vzbujajočega metabolita, prisotnega v fitofarmacevtskem sredstvu, kot je določeno v točki 7.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, in, če je to relevantno, v oddelku 9 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013;

— če je na voljo in če ga je vložnik predložil za izvedbo kvalitativne ocene izpostavljenosti, kot je določeno v točki 7.2.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, o ravni v ozadju istega skrb vzbujajočega metabolita v ustreznih okoljskih kompartmentih;

— realistične možnosti ekstrapolacije podatkov z ene kulture na drugo.

1.7 **Učinki na neciljne organizme**

Države članice ocenijo podatke o tveganjih za neciljne organizme, ki jih lahko povzroči fitofarmacevtsko sredstvo, predložene v skladu z oddelkom 8 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in oddelkom 10 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013.

Pri tej oceni se upošteva biologija mikroorganizma, izpostavljenost neciljnih organizmov v terenskih razmerah pri predlaganih pogojih uporabe in morebitno povečanje mikrobne gostote v ustreznem okoljskem kompartmentu v primerjavi s pojavljanjem mikroorganizma v evropskih okoljih na ustrezni najvišji taksonomski ravni.

Pri oceni možnosti izpostavljenosti se upoštevajo naslednje informacije:

(a) pogoji uporabe;

(b) informacije o usodi in vedenju iz oddelka 9 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013.

Kadar vlagatelj ne izvede nekaterih študij, zahtevanih v oddelku 8 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 in oddelku 10 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013, države članice ocenijo, ali znanstveni dokazi, ki jih je predložil vlagatelj, z uporabo pristopa teže dokazov upravičujejo nepredložitev teh podatkov.

1.7.1 Države članice ocenijo tveganja za kopenske vretenčarje po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe in ob upoštevanju meril ocenjevanja iz točke 1.6.

(a) Države članice ocenijo tveganja za kopenske vretenčarje zaradi mikroorganizma in njegovega potenciala za okužbo gostitelja in razmnoževanje v njem, pri čemer upoštevajo naslednje informacije o mikroorganizmu:

— način delovanja;

— druge biološke lastnosti;

— študije kužnosti in patogenosti pri sesalcih;

— študije kužnosti in patogenosti pri pticah;

— druge relevantne informacije o kužnosti in patogenosti pri kopenskih vretenčarjih.

(b) Države članice ocenijo tveganje za kopenske vretenčarje zaradi toksičnih učinkov fitofarmacevtskega sredstva v skladu z ustreznimi določbami iz točke 1.5.2.1 dela A.

1.7.2 Države članice ocenijo tveganja za vodne organizme po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe in ob upoštevanju meril ocenjevanja iz točke 1.6.

(a) Države članice ocenijo tveganja za vodne organizme zaradi mikroorganizma in njegovega potenciala za okužbo gostitelja in razmnoževanje v njem, pri čemer upoštevajo naslednje informacije o mikroorganizmu:

— njegov način delovanja;

— druge biološke lastnosti;

— študije kužnosti in patogenosti pri vodnih organizmih in/ali druge obstoječe relevantne informacije.

(b) Države članice ocenijo tveganje za vodne organizme zaradi toksičnih učinkov fitofarmacevtskega sredstva v skladu z ustreznimi določbami iz točke 1.5.2.2 dela A.

1.7.3 Države članice ocenijo tveganja za čebele po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe in ob upoštevanju meril ocenjevanja iz točke 1.6.

(a) Države članice ocenijo tveganja za čebele zaradi mikroorganizma in njegovega potenciala za okužbo gostitelja in razmnoževanje v njem, pri čemer upoštevajo naslednje informacije o mikroorganizmu:

— njegov način delovanja;

— druge biološke lastnosti;

— študije kužnosti in patogenosti pri čebelah in/ali druge obstoječe relevantne informacije.

(b) Države članice ocenijo tveganje za čebele zaradi toksičnih učinkov fitofarmacevtskega sredstva v skladu z ustreznimi določbami iz točke 1.5.2.3 dela A.

1.7.4 Države članice ocenijo tveganja za neciljne členonožce, razen čebel, po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe in ob upoštevanju meril ocenjevanja iz točke 1.6. Države članice namenijo posebno pozornost tveganjem za koristne organizme, ki se namerno sproščajo za namene biotičnega varstva rastlin.

(a) Države članice ocenijo tveganja za členonožce, razen čebel, zaradi mikroorganizma in njegovega potenciala za okužbo gostitelja in razmnoževanje v njem, pri čemer upoštevajo naslednje informacije o mikroorganizmu:

— njegov način delovanja;

— druge biološke lastnosti;

— študije kužnosti in patogenosti pri medonosnih čebelah in drugih členonožcih in/ali druge obstoječe relevantne informacije.

(b) Države članice ocenijo tveganje za členonožce, razen čebel, zaradi toksičnih učinkov fitofarmacevtskega sredstva v skladu z ustreznimi določbami iz točke 1.5.2.4 dela A.

1.7.5 Države članice ocenijo tveganja za neciljne mezo- in makroorganizme v tleh po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe in ob upoštevanju meril ocenjevanja iz točke 1.6.

(a) Države članice ocenijo tveganja za mezo- in makroorganizme v tleh zaradi mikroorganizma in njegovega potenciala za okužbo gostitelja in razmnoževanje v njem, pri čemer upoštevajo naslednje informacije o mikroorganizmu:

— njegov način delovanja;

— druge biološke lastnosti;

— študije kužnosti in patogenosti pri mezo- in makroorganizmih in/ali druge obstoječe relevantne informacije.

(b) Države članice ocenijo tveganje za mezo- in makroorganizme v tleh zaradi toksičnih učinkov fitofarmacevtskega sredstva v skladu z ustreznimi določbami iz točke 1.5.2.5 dela A.

1.7.6 Države članice ocenijo tveganja za neciljne kopenske rastline po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe in ob upoštevanju meril ocenjevanja iz točke 1.6.

(a) Države članice ocenijo tveganja za kopenske rastline zaradi mikroorganizma in njegovega potenciala za okužbo gostitelja in razmnoževanje v njem, pri čemer upoštevajo naslednje informacije o mikroorganizmu:

— njegov način delovanja;

— druge biološke lastnosti;

— študije kužnosti in patogenosti pri kopenskih rastlinah;

— povezanost z znanimi rastlinskimi patogeni.

(b) Države članice ocenijo tveganje za kopenske rastline zaradi toksičnih učinkov fitofarmacevtskega sredstva.

1.8 **Sklepi in predlogi**

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

2. **ODLOČANJE**

Naslednja načela se uporabljajo brez poseganja v splošna načela iz oddelka 3 splošnega uvoda.

2.1 **Identiteta**

2.1.1 Za vsako odobreno registracijo države članice zagotovijo, da je bila zadevna aktivna snov odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009.

2.1.2 Za vsako izdano registracijo države članice določijo specifikacijo glede sestave fitofarmacevtskega sredstva. Opredeli se najnižja in najvišja vsebnost mikroorganizma, ki je aktivna snov, vsebovanega v fitofarmacevtskem sredstvu. Kar najbolje se opredeli vsebnost skrb vzbujajočih metabolitov, relevantnih nečistoč, dodatkov, varoval in sinergistov v fitofarmacevtskem sredstvu ter relevantnih kontaminantnih mikroorganizmov, ki nastanejo v proizvodnem procesu. Države članice na podlagi informacij iz dokumentacije preverijo, ali zagotavljanje kakovosti proizvodnega postopka omogoča, da se skrb vzbujajoči metaboliti, relevantne nečistoče in relevantni kontaminantni mikroorganizmi nadzorovano ohranjajo na sprejemljivi ravni.

2.1.3 Registracija se ne odobri, razen če proizvodni postopki MPCA, kot je izdelan, in fitofarmacevtskega sredstva zagotavljajo, da je proizvodnja MPCA, kot je izdelan, in fitofarmacevtskega sredstva dosledne kakovosti, kot je določeno v specifikaciji iz točke 2.1.2.

2.1.4 Kadar je bil mikroorganizem gensko spremenjen, se v skladu s členom 48 Uredbe (ES) št. 1107/2009 in Direktivo 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([15]) registracija ne odobri, razen če:

— je vlagatelj v dokumentaciji predložil oceno, izvedeno v skladu z Direktivo 2001/18/ES, in ustrezno odločitev, ki so jo sprejele države članice, ter

— se registracija odobri v skladu z delom C Direktive 2001/18/ES, v skladu s katero se navedeni organizem lahko sprosti v okolje ali da v promet v fitofarmacevtskem sredstvu.

2.1.5 Države članice zagotovijo uporabo ustreznih ukrepov za nadzor kakovosti, s katerimi se zagotovita identiteta mikroorganizma in drugih sestavin fitofarmacevtskega sredstva.

([15]) Direktiva 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106, 17.4.2001, str. 1).

2.2 **Biološke in tehnične lastnosti**

2.2.1 Za fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje mikroorganizem, se registracija ne odobri, če je mikroorganizem, ki je aktivna snov, nevirulentna različica virusa, ki je rastlinski patogen, in če verjetnost ponovne pridobitve virulence in povzročitve škodljivih učinkov pri ciljnih in neciljnih rastlinah z mutacijo po nanašanju pri predlaganih pogojih uporabe (vključno z možnimi ukrepi za zmanjšanje tveganja) ni zanemarljiva.

2.3 **Učinkovanje in odsotnost nesprejemljivih učinkov na rastline in rastlinske proizvode**

2.3.1 Učinkovanje

2.3.1.1 Registracija se ne odobri, kadar na podlagi pridobljenih izkušenj ali znanstvenih dokazov v običajnih razmerah kmetijske pridelave in zdravstvenega varstva rastlin ter okoljskih razmerah (vključno s podnebnimi razmerami) predlagane uporabe vključujejo:

— priporočila za obvladovanje ciljnih organizmov ali varovanje pred njimi ali pred katerimi koli drugimi učinki, ki ne veljajo za škodljive za kulture, rastline ali rastlinske proizvode, ali

— učinke, ki ne veljajo za koristne pod navedenimi pogoji.

2.3.1.2 Registracija se ne odobri, kadar predlagani minimalni odmerek ali razpon minimalnih odmerkov, potrebnih za doseganje zadostnega učinkovanja proti ciljnemu škodljivemu organizmu ali katere koli druge ustrezne koristi za predlagano uporabo, tj. minimalni efektivni odmerek, ni upravičen na podlagi razpoložljivih informacij ali poskusov učinkovanja.

2.3.1.3 Raven, doslednost in trajanje obvladovanja ali varovanja ali drugih predvidenih učinkov morajo biti vsaj višji od tistih, ki so bili opaženi pri netretirani kontroli, in po možnosti podobni kot pri ustreznem referenčnem sredstvu. Kadar je to relevantno, ima uporaba fitofarmacevtskega sredstva vsaj višji vpliv na količino in/ali kakovost pridelka in zmanjšanje izgube pri shranjevanju od tistega, ki je bil opažen pri netretirani kontroli, ta pa je po možnosti podoben kot pri ustreznem referenčnem sredstvu. Za fitofarmacevtsko sredstvo se dokaže, da daje določene koristi v razmerah kmetijske pridelave in zdravstvenega varstva rastlin ter okoljskih razmerah (vključno s podnebnimi razmerami) na območju predlagane uporabe.

2.3.1.4 Odločitve o učinkovanju fitofarmacevtskega sredstva veljajo za vsa območja in pogoje, za katere se fitofarmacevtsko sredstvo registrira.

2.3.1.5 Kadar so na predlagani oznaki priporočila ali zahteve za uporabo fitofarmacevtskega sredstva z drugimi določenimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali pomožnimi sredstvi v mešanici v rezervoarju škropilnice, zaporedjih škropljenja ali pri drugih ustreznih vrst nanašanja ali katera koli druga priporočila (npr. vremenske razmere, razmere v tleh, namakanje), države članice sprejmejo priporočila ali zahteve le, če so utemeljene s podpornimi informacijami, če je to ustrezno, in so v skladu z načeli iz točk 2.3.1.1 do 2.3.1.4.

2.3.1.6 Kadar se pričakujejo negativne interakcije med fitofarmacevtskim sredstvom, ki vsebuje mikroorganizme, in drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi, za katere se na oznaki zahteva uporaba v mešanici v rezervoarju škropilnice, zaporedjih škropljenja ali pri drugih ustreznih vrstah nanašanja ali drugih običajnih praksah (npr. ohranitveno biotično varstvo rastlin), ki vplivajo na učinkovanje enega ali drugih fitofarmacevtskih sredstev, države članice določijo ustrezne pogoje v registraciji fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje mikroorganizme, in zagotovijo, da je taka negativna interakcija navedena v opozorilnem stavku na oznaki.

2.3.2 Odsotnost nesprejemljivih učinkov na rastline in rastlinske proizvode

2.3.2.1 Fitofarmacevtsko sredstvo na tretirane rastline ali rastlinske proizvode ne učinkuje fitotoksično ali patogeno, razen kadar so na predlagani oznaki navedene ustrezne omejitve uporabe.

2.3.2.2 Pridelek ob spravilu ne sme biti manjši od pridelka, dobljenega brez uporabe fitofarmacevtskega sredstva, razen kadar se izguba nadomesti z drugimi prednostmi uporabe poleg delovanja fitofarmacevtskega sredstva, npr. z izboljšanjem kakovosti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov.

2.3.2.3 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih škodljivih učinkov na kakovost tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, razen v primeru škodljivih učinkov na postopke transformacije živil in krme (npr. pridelava vina, varjenje piva, priprava kruha ali proizvodnja silaže kot krme), kadar je na predlagani oznaki navedeno, da se fitofarmacevtsko sredstvo ne sme uporabljati za kulture, namenjene za uporabo v postopkih transformacije.

2.3.2.4 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih škodljivih učinkov na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, namenjene za razmnoževanje ali vegetativno razmnoževanje, kot so učinki na sposobnost preživetja, kalivost, brstenje, ukoreninjenje in začetek rasti, razen kadar je na predlagani oznaki navedeno, da se fitofarmacevtsko sredstvo ne sme uporabljati na rastlinah ali rastlinskih proizvodih, namenjenih za razmnoževanje ali vegetativno razmnoževanje.

2.3.2.5 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivih vplivov na kulture, ki si sledijo v kolobarju, razen kadar je na predlagani oznaki navedeno, da se posamezne kulture, ki bi bile prizadete, ne smejo gojiti za tretirano kulturo.

2.3.2.6 Fitofarmacevtsko sredstvo ne sme imeti nesprejemljivega vpliva na sosednje kulture, razen kadar je na predlagani oznaki navedeno, da se fitofarmacevtsko sredstvo ne sme uporabljati v bližini določenih občutljivih sosednjih kultur.

2.3.2.7 Kadar se na predlagani oznaki fitofarmacevtskega sredstva priporoča ali zahteva uporaba z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali pomožnimi sredstvi v mešanici v rezervoarju škropilnice, se v zvezi s predloženimi informacijami o mešanici v rezervoarju škropilnice uporabljajo merila iz točk 2.3.2.1 do 2.3.2.6.

2.3.2.8 Predlagana navodila za čiščenje opreme za nanašanje so praktična in učinkovita za preprosto uporabo, da se zagotovi odstranitev sledov ostankov fitofarmacevtskega sredstva, ki bi lahko povzročili škodo.

2.4 **Metode identifikacije/odkrivanja in količinske določitve**

Pri predlaganih metodah se upoštevajo najprimernejše tehnike. Da se omogoči validacija analiznih metod pred registracijo in, kadar je to relevantno, analiznih metod, predlaganih za nadzor in spremljanje po registraciji, morajo biti izpolnjeni spodaj navedeni pogoji.

2.4.1 Registracija se ne odobri, razen če obstaja ustrezna metoda zadostne kakovosti za identifikacijo in količinsko določitev mikroorganizma v ustrezni mikrobni enoti in vseh drugih sestavinah fitofarmacevtskega sredstva, kot so skrb vzbujajoči metaboliti, relevantne nečistoče in dodatki, ki so relevantni za zdravje ljudi in živali in/ali okolje. Za fitofarmacevtsko sredstvo, ki kot aktivno snov vsebuje več mikroorganizmov, morajo priporočene metode omogočiti identifikacijo in določitev vsebnosti vsakega mikroorganizma neodvisno od drugih.

2.4.2 Registracija se ne odobri, razen če obstaja ustrezna metoda za nadzor in spremljanje za identifikacijo in količinsko določitev ostankov skrb vzbujajočih metabolitov, za katere je bila določena mejna vrednost ostankov. Te metode vključujejo uporabo splošno dostopnih reagentov in opreme. Na voljo so metode za analizo:

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

(b) tal, vode, zraka in/ali telesnih tekočin in tkiv v tistih delih, v katerih se pojavljajo toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko relevantni ostanki.

2.5 **Vpliv na zdravje ljudi in živali**

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

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

2.5.1.1 Registracija se ne odobri, če se sklene, da je mikroorganizem kužen ali da povzroča nesprejemljive škodljive učinke na zdravje ljudi ali živali pri priporočenih pogojih uporabe, vključno z realistično oceno najslabšega možnega primera izpostavljenosti.

2.5.1.2 Registracija se ne odobri, če na podlagi bioloških lastnosti mikroorganizma ni zadostnih možnosti tretiranja, ki bi bile učinkovite proti mikroorganizmu, kadar je to relevantno.

2.5.1.3 Registracija se ne odobri, če ima fitofarmacevtsko sredstvo nesprejemljive toksične učinke na ljudi ali živali pri predlaganih pogojih uporabe, vključno z realistično oceno najslabšega možnega primera izpostavljenosti.

2.5.1.4 Vsi mikroorganizmi se štejejo za morebitne povzročitelje preobčutljivosti, dokler preskusna metoda ni validirana in če se na podlagi relevantnih informacij ne ugotovi, da ni tveganja za povzročanje preobčutljivosti. Odobrene registracije zato kot nespecifičen ukrep za zmanjšanje tveganja določijo, da se nosi osebna zaščitna oprema (npr. maske) ob upoštevanju pogojev uporabe in da se čim bolj zmanjša izpostavljenost fitofarmacevtskemu sredstvu, ki vsebuje mikroorganizem, pri vdihavanju. Poleg tega lahko predlagani pogoji uporabe zahtevajo, da se uporabijo posebni ukrepi za zmanjšanje tveganja, kot je predvideno v členu 6 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Če predlagani pogoji uporabe zahtevajo osebno zaščitno opremo, se registracija ne odobri, razen če je navedena oprema:

— učinkovita in v skladu z Uredbo (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta ([16]),

— uporabniku lahko dostopna,

— izvedljivo uporabna v skladu z zahtevanimi pogoji uporabe fitofarmacevtskega sredstva, zlasti ob upoštevanju podnebnih razmer.

2.5.1.5 Za fitofarmacevtska sredstva, ki bi zaradi posebnih lastnosti ali ob napačnem ravnanju ali napačni uporabi lahko povzročila nesprejemljivo tveganje, se uporabijo določene omejitve, npr. omejitve glede velikosti embalaže, vrste pripravka, distribucije, uporabe ali načina uporabe. Poleg tega se fitofarmacevtska sredstva, ki so razvrščena kot zelo toksična, ne registrirajo za neprofesionalno uporabo.

2.5.1.6 Varnostne karence in karence za ponovni dostop ali drugi varnostni ukrepi se določijo tako, da se prepreči okužba ali drugi škodljivi učinki na druge navzoče osebe, delavce in prebivalce ali živali, ki so izpostavljeni fitofarmacevtskemu sredstvu po njegovem nanašanju.

2.5.1.7 Za varnostne karence in karence za ponovni dostop ali druge varnostne ukrepe, s katerimi se prepreči okužba ali škodljivi učinki, se pričakuje, da so realistični; po potrebi se določijo posebni previdnostni ukrepi.

2.5.1.8 Pogoji za registracijo so v skladu z direktivama Sveta 98/24/ES ([17]) in 89/656/EGS ([18]) ter direktivama 2000/54/ES ([19]) in 2004/37/ES Evropskega parlamenta in Sveta. Preučijo se eksperimentalni podatki in informacije, relevantni za prepoznavanje simptomov okužbe ter o učinkovitosti prve pomoči in terapevtskih ukrepov.

([16]) Uredba (EU) 2016/425 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2016 o osebni varovalni opremi in razveljavitvi Direktive Sveta 89/686/EGS (UL L 81, 31.3.2016, str. 51).

([17]) Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).

([18]) Direktiva Sveta 89/656/EGS z dne 30. novembra 1989 o minimalnih zdravstvenih in varnostnih zahtevah za osebno varovalno opremo, ki jo delavci uporabljajo na delovnem mestu (tretja posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 393, 30.12.1989, str. 18).

([19]) Direktiva 2000/54/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. septembra 2000 o varovanju delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti biološkim dejavnikom pri delu (sedma posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 262, 17.10.2000, str. 21).

2.5.2 Učinki ostankov na zdravje ljudi in živali

2.5.2.1 Registracija se ne odobri, razen če je za odločitev na voljo dovolj informacij o fitofarmacevtskih sredstvih, ki vsebujejo aktivno snov, ki je mikroorganizem, da zaradi izpostavljenosti mikroorganizmu in skrb vzbujajočim metabolitom, ki ostanejo v ali na rastlinah ali rastlinskih proizvodih, ni škodljivega učinka na zdravje ljudi ali živali.

2.5.2.2 Registracija se ne odobri, kadar so tretirane rastline ali rastlinski proizvodi namenjeni za krmo in imajo ostanki fitofarmacevtskih sredstev škodljive učinke na zdravje živali.

2.6 **Usoda in vedenje v okolju**

2.6.1 Registracija se ne odobri, če se zaradi uporabe fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih pričakuje kontaminacija površinske vode s skrb vzbujajočimi metaboliti in če:

— je površinska voda na območju predvidene uporabe ali z njega namenjena za pridobivanje pitne vode in

— ta kontaminacija presega parametre ali vrednosti, določene v skladu z Direktivo 2000/60/ES.

2.6.2 Registracija se ne odobri, razen če so predlagana navodila za uporabo fitofarmacevtskega sredstva, vključno s postopki za čiščenje opreme za nanašanje, jasno opisana in čim bolj zmanjšajo verjetnost naključne kontaminacije površinske vode.

2.6.3 Registracija se ne odobri, če se zaradi uporabe fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih pričakuje kontaminacija podzemne vode s skrb vzbujajočimi metaboliti in če ta kontaminacija presega nižjo od naslednjih mejnih vrednosti:

(i) največjo dovoljeno koncentracijo iz Direktive Sveta 98/83/ES ([20]) ali

(ii) največjo koncentracijo, določeno na podlagi ustreznih, zlasti toksikoloških podatkov ob odobritvi aktivne snovi ([21]) v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, ali, kadar navedena koncentracija ni določena, koncentracijo, ki ustreza desetini vrednosti sprejemljivega dnevnega vnosa, določenega ob odobritvi aktivne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009;

razen če ocena tveganja za potrošnike ne pokaže nobenega nesprejemljivega tveganja ali se znanstveno dokaže, da v relevantnih terenskih razmerah parametri ali najvišje koncentracije niso kršene ali presežene.

2.7 **Učinki na neciljne organizme**

Države članice zagotovijo, da razpoložljive informacije zadostujejo za odločitev v zvezi s tem, ali lahko po predvideni uporabi pride do nesprejemljivih učinkov na skupine neciljnih organizmov iz oddelka 10 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 284/2013 zaradi izpostavljenosti fitofarmacevtskemu sredstvu, ki vsebuje mikroorganizem.

2.7.1 Če je v skladu s preučitvijo, izvedeno v skladu s točko 1.6, možna izpostavljenost kopenskih vretenčarjev, se registracija ne odobri:

(a) če je mikroorganizem patogen za kopenske vretenčarje;

(b) v primeru toksičnih učinkov fitofarmacevtskega sredstva, če je razmerje med akutno in kratkotrajno toksičnostjo ter izpostavljenostjo za kopenske vretenčarje manjše od 10 na podlagi LD_{50} (ocena akutnega prehranskega tveganja) ali pa je razmerje med dolgotrajno toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 5, razen če je z ustrezno oceno tveganja jasno ugotovljeno, da po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v terenskih razmerah ne pride do nesprejemljivega vpliva, neposrednega ali posrednega.

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

([21]) Kadar vrednost sprejemljivega dnevnega vnosa ni na voljo za skrb vzbujajoči metabolit, se uporablja privzeta vrednost 0,1 μg/l.

2.7.2 Če je v skladu s preučitvijo, izvedeno v skladu s točko 1.6, možna izpostavljenosti vodnih organizmov, se registracija ne odobri:

(a) če je mikroorganizem patogen za vodne organizme, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v terenskih razmerah ne bi prišlo do nesprejemljivega vpliva na populacije vodnih organizmov, ali

(b) je v primeru toksičnih učinkov fitofarmacevtskega sredstva, če je:

— razmerje med toksičnostjo in izpostavljenostjo za ribe in vodne bolhe iz rodu Daphnia manjše od 100 za akutno izpostavljenost in manjše od 10 za dolgotrajno izpostavljenost ali

— razmerje med inhibicijo rasti alg in izpostavljenostjo manjše od 10,

razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v terenskih razmerah ne pride do nesprejemljivega vpliva, posrednega ali neposrednega, na izpostavljene vrste.

2.7.3 Če v skladu s preučitvijo, izvedeno v skladu s točko 1.6, možne izpostavljenosti čebel ni mogoče izključiti, se registracija ne odobri:

(a) če je mikroorganizem patogen za čebele v skladu s predlaganimi pogoji uporabe, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da se po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v terenskih razmerah ne pričakuje nesprejemljiv vpliv na populacije čebel, ali

(b) v primeru toksičnih učinkov fitofarmacevtskega sredstva, kot je opredeljeno v načelih odločanja iz točke 2.5.2.3 dela A.

2.7.4 Če je v skladu s preučitvijo, izvedeno v skladu s točko 1.6, možna izpostavljenost členonožcev, razen čebel, se registracija ne odobri:

(a) če je mikroorganizem patogen za členonožce, razen čebel, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da se po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v terenskih razmerah ne pričakuje nesprejemljiv vpliv na populacije drugih členonožcev, razen čebel, ali

(b) v primeru toksičnih učinkov fitofarmacevtskega sredstva, kot je opredeljeno v načelih odločanja iz točke 2.5.2.4 dela A, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v terenskih razmerah ne pride do nesprejemljivega vpliva na členonožce, razen čebel. Sklicevanje na selektivnost in predlogi za uporabo v sistemih integriranega varstva rastlin pred škodljivimi organizmi se utemeljijo z ustreznimi podatki.

2.7.5 Če mikroorganizem ni bil izoliran iz tal in je v skladu s preučitvijo, izvedeno v skladu s točko 1.6, možna izpostavljenost mezo- in makroorganizmov v tleh, se registracija ne odobri:

(a) če je mikroorganizem patogen za mezo- in makroorganizme v tleh, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v terenskih razmerah pride do nesprejemljivega vpliva na populacijo mezo- in makroorganizmov v tleh, ali

(b) v primeru toksičnih učinkov fitofarmacevtskega sredstva, če je razmerje med akutno toksičnostjo in izpostavljenostjo za mezo- in makroorganizme v tleh manjše od 10 ali pa je razmerje med dolgotrajno toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 5, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v terenskih razmerah ne pride do nesprejemljivega vpliva na populacije mezo- in makroorganizmov v tleh.

2.7.6 Če ima mikroorganizem herbicidni način delovanja ali je tesno povezan z znanim rastlinskim patogenom in je v skladu s preučitvijo, izvedeno v skladu s točko 1.6, možna izpostavljenost kopenskih rastlin mikroorganizmu, se registracija ne odobri, če je mikroorganizem patogen za kopenske rastline ali pa ima fitofarmacevtsko sredstvo toksične učinke na njih. To merilo se uporablja, razen če se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da po uporabi fitofarmacevtskega sredstva v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v terenskih razmerah ne pride do nesprejemljivega vpliva na populacije neciljnih kopenskih rastlin.“