

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1439**ze dne 31. srpna 2022,****kterým se mění nařízení (EU) č. 283/2013, pokud jde o informace, které mají být předloženy o účinných látkách, a zvláštní požadavky na údaje o mikroorganismech****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 78 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 283/2013⁽²⁾ stanoví požadavky na údaje o účinných látkách. Pro účinné látky, které jsou chemickými látkami, jsou tyto požadavky stanoveny v části A přílohy uvedeného nařízení a pro účinné látky, které jsou mikroorganismy, jsou stanoveny v části B uvedené přílohy, přičemž společné požadavky jsou stanoveny v úvodní části uvedené přílohy.
- (2) Cílem strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy⁽³⁾ je snížit závislost na chemických přípravcích na ochranu rostlin a jejich používání, mimo jiné tím, že bude usnadněno uvádět na trh biologické účinné látky, jako jsou mikroorganismy. Aby mohlo být uvedených cílů dosaženo, je potřeba specifikovat požadavky na údaje týkající se mikroorganismů s přihlédnutím k nejaktuálnějším vědeckým a technickým poznatkům, které prošly významným vývojem.
- (3) V současnosti dostupné vědecké poznatky o metabolitech produkovaných mikroorganismy umožňují lépe pochopit úlohu, jakou uvedené metabolity hrají ve způsobu účinku mikroorganismů, které je produkují. Vzhledem k tomu, že metabolity produkované mikroorganismy jsou chemické látky, jejich možné přispění ke způsobu účinku může vést k právní nejistotě ohledně toho, zda mají žádosti splňovat požadavky stanovené v části A uvedené přílohy týkající se chemických účinných látek, nebo v její části B týkající se mikroorganismů. Je proto vhodné úvod přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 změnit s cílem lépe specifikovat, na základě vlastností účinných látek, a zejména metabolitů produkovaných mikroorganismy, zda mají žádosti splňovat požadavky stanovené v části A uvedené přílohy, nebo v její části B.
- (4) Jelikož mikroorganismy jsou živé organismy, je ve srovnání s chemickými látkami potřeba specifický přístup, aby bylo možné rovněž zohlednit nové vědecké poznatky, které vyšly najevo v oblasti biologie mikroorganismů. Uvedené vědecké poznatky spočívají v nových informacích o klíčových charakteristikách mikroorganismů, jako je jejich patogenita a infekčnost, možná produkce jednoho či více metabolitů vzbuzujících obavy a schopnost přenášet geny antimikrobiální rezistence na jiné mikroorganismy, které jsou patogenní a vyskytují se v evropských životních prostředích, což by případně mohlo ovlivnit účinnost antimikrobiálních látek používaných v humánním nebo veterinárním lékařství.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1).

⁽³⁾ Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Strategie „od zemědělce ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (5) Současný stav vědeckých poznatků o mikroorganismech umožňuje lepší a specifitější přístup k jejich posouzení založený na jejich způsobu účinku a ekologických charakteristikách příslušných druhů a případně příslušných kmenů mikroorganismů. Jelikož takové vědecké poznatky umožňují cílenější posouzení rizik, měly by být zohledněny při posuzování rizik, jež představují účinné látky, které jsou mikroorganismy.
- (6) Aby se lépe zohlednil nejnovější vědecký vývoj a specifické biologické vlastnosti mikroorganismů a zároveň se zachovala vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí, je proto potřeba stávající požadavky na údaje odpovídajícím způsobem upravit.
- (7) Obecně platí, že mikroorganismy používané k ochraně rostlin jsou účinné proti specifické skupině škodlivých organismů a jejich specifické způsoby účinku nemusí být ze své podstaty relevantní, pokud jde o účinky na lidské zdraví a zdraví zvířat. Mohou skutečně produkovat metabolity, které by vyžadovaly zvláštní posouzení expozice a rizik. Specifičnost jejich okruhu hostitelů může ve srovnání s chemickými látkami skutečně omezit riziko perzistentních účinků na necílové organismy a rovněž snížit relevantnost zkoušek na zvířatech pro stanovení jejich patogenního profilu. Všechny tyto specifické charakteristiky mikroorganismů jsou důležité pro odlišení způsobu, jak provádět posouzení rizik u mikroorganismů, od způsobu, jakým se provádí u chemických látek. Je proto vhodné část B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 změnit s cílem aktualizovat požadavky na údaje s ohledem na nejnovější vědecký vývoj a přizpůsobit je specifickým biologickým vlastnostem mikroorganismů.
- (8) Stávající název části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 odkazuje na mikroorganismy včetně virů. V čl. 3 bodě 15 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou však mikroorganismy již definovány a tato definice zahrnuje viry. Je proto vhodné uvedený název upravit tak, aby byl konzistentní s čl. 3 bodem 15 uvedeného nařízení.
- (9) Je vhodné zavést definici „technické mikrobiální látky na ochranu proti škodlivým organismům“ („technické MPCA“), protože u určitých zkoušek se vyžaduje, aby se prováděly s použitím vzorku technické MPCA, spíše než s použitím účinné látky nebo jiných složek technické MPCA po purifikaci. Je totiž vhodnější odkazovat na technický mikroorganismus a na složky obsažené ve výrobní šarži, které by mohly být relevantní pro posouzení rizik, jako jsou relevantní kontaminující mikroorganismy a relevantní nečistoty, pouze jedním termínem.
- (10) Objevily se nové vědecké poznatky o schopnosti mikroorganismů přenášet geny antimikrobiální rezistence na jiné mikroorganismy, které jsou patogenní a vyskytují se v evropských životních prostředích, což by případně mohlo ovlivnit účinnost antimikrobiálních látek používaných v humánním nebo veterinárním lékařství. Tyto nové vědecké poznatky umožňují lepší a specifitější přístup k posouzení toho, jaké geny kódující antimikrobiální rezistenci budou pravděpodobně přeneseny na jiné mikroorganismy a jaké antimikrobiální látky jsou relevantní pro humánní nebo veterinární lékařství. Strategie EU „od zemědělce ke spotřebiteli“ navíc stanovila cíle týkající se antimikrobiální rezistence. Je proto potřeba dále specifikovat požadavky na údaje, aby bylo možné uplatnit nejaktuálnější vědecké a technické poznatky o přenositelnosti antimikrobiální rezistence a posoudit, zda účinná látka může mít škodlivé účinky na lidské zdraví nebo zdraví zvířat, jak je uvedeno v kritériích pro schválení stanovených v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (11) Před začátkem použitelnosti změněných požadavků na údaje by mělo být žadatelům poskytnuto přiměřené období, které by jim umožnilo, aby se na splnění uvedených požadavků připravili.
- (12) Aby se členským státům a zúčastněným stranám umožnilo se na splnění nových požadavků připravit, je vhodné stanovit přechodná opatření týkající se údajů předkládaných pro účely žádostí o schválení, obnovení schválení nebo změnu podmínek schválení účinných látek, které jsou mikroorganismy, a údajů předkládaných pro účely žádostí o povolení, obnovení povolení a změnu povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky, které jsou mikroorganismy.

- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změny nařízení (EU) č. 283/2013

Příloha nařízení (EU) č. 283/2013 se mění takto:

- 1) úvod se nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto nařízení;
- 2) část B se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto nařízení.

Článek 2

Přechodná opatření ohledně určitých postupů týkajících se účinných látek, které jsou mikroorganismy

1. Žadatelé mohou předložit údaje v souladu s částí B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 v jejím znění před tím, než byla změněna tímto nařízením, v těchto případech:
 - a) postupy týkající se schválení účinné látky, která je mikroorganismem, nebo změny schválení takové látky, k níž je dokumentace stanovená v čl. 8 odst. 1 a 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 předložena před dnem 21. květnem 2023;
 - b) postupy týkající se obnovení schválení účinné látky, která je mikroorganismem, pokud je žádost o obnovení uvedena v článku 5 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1740 (*) předložena před dnem 21. května 2023.
2. Pokud se žadatelé rozhodnou využít možnosti stanovené v odstavci 1, specifikují uvedené rozhodnutí písemně při podání dotčené žádosti. Takové rozhodnutí je pro dotčený postup neodvolatelné.

Článek 3

Přechodná opatření ohledně určitých postupů týkajících se přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky, které jsou mikroorganismy

1. V případě povolení přípravků na ochranu rostlin ve smyslu nařízení (ES) č. 1107/2009, jež obsahují jednu nebo více účinných látek, které jsou mikroorganismy, pokud byla dokumentace předložena v souladu s článkem 2 tohoto nařízení nebo nebylo přijato rozhodnutí o obnovení schválení v souladu s článkem 20 nařízení (ES) č. 1107/2009 na základě části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 ve znění pozměněném tímto nařízením, žadatelé:
 - a) předloží údaje v souladu s částí B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 v jejím znění před tím, než byla změněna tímto nařízením, pokud nejednají v souladu s písmenem b) tohoto odstavce;
 - b) se mohou ode dne 21. listopadu 2022 rozhodnout, že předloží údaje v souladu s částí B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 ve znění tohoto nařízení.
2. Pokud se žadatelé rozhodnou využít možnosti stanovené v odst. 1 písm. b), specifikují uvedené rozhodnutí písemně při podání dotčené žádosti. Takové rozhodnutí je pro dotčený postup neodvolatelné.

(*) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1740 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20).

*Článek 4***Vstup v platnost a použitelnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 21. listopadu 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 31. srpna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

„ÚVOD

Informace, které mají být předloženy, jejich získávání a jejich prezentace

Dokumentace musí být předložena v souladu s částí A, pokud je účinná látka:

- a) chemická látka (včetně semiochemikálií a výtažků z biologického materiálu) nebo
- b) metabolit produkovaný mikroorganismem, pokud:
 - metabolit je přečištěn z mikroorganismu, nebo
 - metabolit není přečištěn z produkujícího mikroorganismu, který již není schopen replikace nebo přenosu genetického materiálu.

Dokumentace musí být předložena v souladu s částí B, pokud je účinná látka:

- a) mikroorganismus, buď jako jeden kmen, nebo jako kvalitativně vymezená kombinace kmenů, jak se vyskytují přirozeně nebo při výrobě, nebo
- b) mikroorganismus, buď jako jeden kmen, nebo jako kvalitativně vymezená kombinace kmenů, jak se vyskytují přirozeně nebo při výrobě, a jeden nebo více metabolitů produkovaných mikroorganismem, které jsou deklarovány jako součást účinku na ochranu rostlin (tj. když by aplikace metabolitů přečištěných z mikroorganismu nevedla k deklarovanému účinku na ochranu rostlin).

1. Pro účely této přílohy se rozumí:

- 1) **„účinností“** opatření týkající se celkového účinku aplikace přípravku na ochranu rostlin na zemědělský systém, v němž se přípravek používá (tj. včetně pozitivních účinků ošetření při provádění žádoucí aktivity v ochraně rostlin a negativních účinků, jako je vznik rezistence, fytotoxicita nebo snížení kvalitativního či kvantitativního výnosu);
- 2) **„relevantní nečistotou“** chemická nečistota, která vzbuzuje obavy z hlediska lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí;
- 3) **„efektivností“** schopnost přípravku na ochranu rostlin vyvolat pozitivní účinek, pokud jde o žádoucí aktivitu v ochraně rostlin;
- 4) **„toxicitou“** stupeň poranění či poškození organismu způsobeného toxinem nebo toxickou látkou;
- 5) **„toxinem“** látka, která je produkována v živých buňkách nebo organismech a která je schopna živý organismus poranit nebo způsobit jeho poškození.

Předložené informace musí splňovat požadavky stanovené v bodech 1.1 až 1.14.

- 1.1 Informace musí být dostatečné k vyhodnocení předvídatelných rizik, bezprostředních nebo pozdějších, která může účinná látka představovat pro člověka, včetně zranitelných skupin, zvířata a životní prostředí, a musí obsahovat alespoň informace a výsledky studií uvedené v této příloze.
- 1.2 Musí být zahrnuty všechny informace, včetně všech známých údajů o potenciálně škodlivých účincích účinné látky, jejích metabolitů a nečistot na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo o jejich potenciální přítomnosti v podzemní vodě.
- 1.3 Musí být zahrnuty všechny informace, včetně všech známých údajů o potenciálně nepříjemných účincích účinné látky, jejích metabolitů a nečistot na životní prostředí, rostliny a rostlinné produkty.
- 1.4 Informace musí zahrnovat všechny relevantní údaje z recenzované publikované vědecké literatury o účinné látce, relevantních metabolitech a, je-li to relevantní, o rozkladných nebo reakčních produktech a přípravcích na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku a o vedlejších účincích na lidské zdraví a zdraví zvířat, životní prostředí a necílové druhy. Musí být poskytnut souhrn uvedených údajů.

- 1.5 Informace musí zahrnovat úplnou a objektivní zprávu o provedených studiích a jejich úplný popis. Tyto informace se nepožadují, pokud je poskytnuto odůvodnění prokazující, že:
- a) nejsou nezbytné vzhledem k povaze přípravku na ochranu rostlin nebo jeho navrženým použitím nebo nejsou nezbytné z vědeckého hlediska, nebo
 - b) je nelze dodat z technických důvodů.
- 1.6 Současné použití účinné látky jako biocidního přípravku nebo ve veterinárním lékařství musí být oznámeno. Pokud je žadatel podávající žádost o schválení účinné látky v přípravku na ochranu rostlin totožný s žadatelem odpovědným za oznámení účinné látky jako biocidního přípravku nebo veterinárního léčivého přípravku, musí být předložen souhrn všech relevantních údajů předložených za účelem schválení biocidního přípravku nebo veterinárního léčivého přípravku. Je-li to relevantní, uvedený souhrn musí obsahovat toxikologické referenční hodnoty a návrhy maximálních limitů reziduí (MLR) zohledňující na základě vědeckých metod akceptovaných příslušnými orgány Unie jakoukoliv možnou kumulativní expozici v důsledku odlišných použití téže látky a dále informace o reziduích, toxikologické údaje a použití přípravku na ochranu rostlin. Pokud není žadatel podávající žádost o schválení účinné látky v přípravku na ochranu rostlin totožný s žadatelem odpovědným za oznámení účinné látky jako biocidního přípravku nebo veterinárního léčivého přípravku, musí být předložen souhrn všech dostupných údajů.
- 1.7 Je-li to relevantní, musí být informace získávány pomocí zkušebních metod, které jsou na seznamu uvedeném v oddíle 6.
- Pokud neexistují vhodné mezinárodně nebo vnitrostátně validované zkušební metodiky, použije se zkušební protokol projednaný s příslušnými orgány Unie a těmito orgány akceptovaný. Každá odchylka od zkušebních metodik musí být popsána a odůvodněna.
- 1.8 Informace musí zahrnovat úplný popis použitých zkušebních metod.
- 1.9 Informace musí zahrnovat seznam sledovaných vlastností účinné látky, je-li to relevantní.
- 1.10 Je-li to relevantní, musí být informace získávány v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ⁽¹⁾.
- 1.11 Informace o účinné látce společně s informacemi o jednom nebo více přípravcích na ochranu rostlin obsahujících tuto účinnou látku a v příslušném případě společně s informacemi o safenerech a synergentech a dalších složkách přípravku na ochranu rostlin musí být dostatečné k tomu, aby umožnily:
- a) posoudit rizika pro člověka spojená s manipulací s přípravky na ochranu rostlin obsahujícími účinnou látku a jejich používáním;
 - b) u chemických účinných látek: posoudit rizika pro lidské zdraví a zdraví zvířat vyplývající z reziduí účinné látky a jejich relevantních metabolitů, nečistot a, je-li to relevantní, rozkladných a reakčních produktů zůstávajících ve vodě, ovzduší, potravinách a krmivech;
 - c) u účinných látek, které jsou mikroorganismy: posoudit rizika pro lidské zdraví a zdraví zvířat vyplývající z reziduí metabolitů vzbuzujících obavy ve vodě, ovzduší, potravinách a krmivech;
 - d) u chemických účinných látek: předpovědět distribuci, osud a chování účinné látky, metabolitů, rozkladných a reakčních produktů (pokud mají význam z hlediska toxikologie nebo životního prostředí) v životním prostředí a příslušné časové průběhy;
 - e) posoudit dopad na necílové druhy (flóru a faunu), včetně dopadu na jejich chování, které by pravděpodobně byly exponovány účinné látky, jejím relevantním metabolitům a, je-li to relevantní, rozkladným a reakčním produktům (pokud mají význam z hlediska toxikologie, patogenity nebo životního prostředí). Dopad může být výsledkem jednorázové, prodloužené nebo opakované expozice a může být přímý nebo, je-li to relevantní, nepřímý, vratný, nebo nevratný;

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

- f) vyhodnotit dopad na biologickou rozmanitost a ekosystém;
- g) identifikovat necílové druhy a populace, které jsou kvůli potenciální expozici vystaveny rizikům;
- h) vyhodnotit krátkodobá a dlouhodobá rizika pro necílové druhy – populace, společenstva a procesy;
- i) klasifikovat chemickou účinnou látku podle nebezpečnosti v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾;
- j) specifikovat výstražné symboly, signální slova a příslušné standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro ochranu lidského zdraví a zdraví zvířat, necílových druhů a životního prostředí, které mají být použity pro označování;
- k) je-li to relevantní, stanovit přijatelnou úroveň denního příjmu (ADI) pro člověka;
- l) je-li to relevantní, stanovit přijatelné úrovně expozice obsluhy (AOEL);
- m) je-li to relevantní, stanovit akutní referenční dávku (ARfD) pro člověka;
- n) určit relevantní opatření první pomoci a vhodná diagnostická a léčebná opatření, která mají být uplatněna v případě otravy nebo nakažení člověka;
- o) u chemických účinných látek: stanovit izomerické složení a možnou metabolickou konverzi izomerů, je-li to relevantní;
- p) stanovit definice reziduí vhodné pro posouzení rizika, je-li to relevantní;
- q) stanovit definice reziduí vhodné pro účely monitorování a vymáhání, je-li to relevantní;
- r) posoudit riziko expozice spotřebitelů, je-li to relevantní, včetně posouzení kumulativních rizik vyplývajících z expozice více než jedné účinné látky;
- s) odhadnout expozici obsluhy, pracovníků, místních obyvatel a okolních osob, je-li to relevantní, včetně kumulativní expozice více než jedné účinné látky;
- t) je-li to relevantní, stanovit maximální limity reziduí a faktory pro koncentraci/ředění v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾;
- u) vyhodnotit povahu a míru rizik pro člověka, zvířata (druhy obvykle krmené a chované člověkem nebo zvířata určená k produkci potravin) a rizik pro jiné necílové druhy obratlovců;
- v) určit opatření nezbytná ke snížení zjištěných rizik pro lidské zdraví a zdraví zvířat, životní prostředí a/nebo necílové druhy;
- w) u chemických účinných látek: rozhodnout, zda účinná látka musí, či nemusí být v souladu s kritérii uvedenými v příloze II nařízení (ES) č. 1107/2009 považována za perzistentní organickou znečišťující (POP) látku, perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) látku;
- x) rozhodnout, zda účinná látka má, či nemá být schválena;
- y) u chemických účinných látek: rozhodnout, zda účinná látka musí, či nemusí být v souladu s kritérii uvedenými v příloze II nařízení (ES) č. 1107/2009 považována za látku, která se má nahradit;
- z) rozhodnout, zda účinná látka musí, či nemusí být v souladu s kritérii uvedenými v příloze II nařízení (ES) č. 1107/2009 považována za účinnou látku představující nízké riziko;
- aa) specifikovat podmínky nebo omezení, které mají být spojeny s každým schválením.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

- 1.12 Je-li to relevantní, musí být zkoušky navrženy a údaje analyzovány pomocí vhodných statistických metod. Statistická analýza musí být popsána transparentním způsobem.
- 1.13 Výpočty expozice musí odkazovat na vědecké metody akceptované Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, jsou-li k dispozici. Pokud jsou použity další metody, musí to být odůvodněno.
- 1.14 Pro každý oddíl této přílohy musí být předložen souhrn všech údajů, informací a provedeného hodnocení. Tento souhrn musí obsahovat podrobné a kritické posouzení v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
2. Požadavky stanovené v této příloze představují minimální soubor údajů, které mají být předloženy. Členské státy mohou na vnitrostátní úrovni stanovit doplňkové požadavky pro řešení jiných specifických okolností, specifických scénářů expozice a specifických způsobů použití, než jsou ty, které jsou zohledňovány pro účely schválení. Žadatel musí při přípravě zkoušek věnovat náležitou pozornost podmínkám životního prostředí a klimatickým a agronomickým podmínkám, které musí schválit členský stát, v němž byla žádost podána.

3. Správná laboratorní praxe

- 3.1 Zkoušky a analýzy musí být prováděny v souladu se zásadami stanovenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES (*), je-li cílem prováděných zkoušek získat údaje o vlastnostech nebo bezpečnosti, pokud jde o lidské zdraví či zdraví zvířat nebo životní prostředí.
- 3.2 Odchylně od bodu 3.1:
- a) u účinných látek, které jsou mikroorganismy, mohou zkoušky a analýzy prováděné s cílem získat údaje o jejich vlastnostech a bezpečnosti, pokud jde o jiné aspekty než o lidské zdraví, provádět úřední nebo úředně uznaná zkušební zařízení nebo instituce, které splňují alespoň požadavky stanovené v bodech 3.2 a 3.3 v úvodu k příloze nařízení Komise (EU) č. 284/2013 (†);
- b) u zkoušek a analýz prováděných s cílem získat údaje o méně významných plodinách požadovaných v části A bodech 6.3 a 6.5.2:
- terénní fázi mohou provádět úřední nebo úředně uznaná zkušební zařízení nebo instituce, které splňují požadavky stanovené v bodech 3.2 a 3.3 v úvodu k příloze nařízení (EU) č. 284/2013,
 - analytickou fázi, pokud není realizována v souladu se zásadami správné laboratorní praxe, musí provádět laboratoře akreditované pro příslušnou metodu v souladu s evropskou normou EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří“;
- c) studie prováděné před použitelností tohoto nařízení, i když nejsou plně v souladu se zásadami správné laboratorní praxe nebo se současnými zkušebními metodami, mohou být do posouzení zahrnuty, pokud jsou prováděny v souladu s vědecky validovanými zkušebními metodikami, čímž se eliminuje opakování zkoušek na zvířatech, zejména v případě studií karcinogenity a reprodukční toxicity. Tato odchylka od bodu 3.1 se vztahuje zejména na studie s druhy obratlovců.

4. Zkušební materiál

- 4.1 Musí být poskytnut podrobný popis (specifikace) použitého zkušebního materiálu. Pokud se zkoušky provádějí s použitím účinné látky, musí být použitý zkušební materiál v souladu se specifikací, která bude použita při výrobě přípravků na ochranu rostlin, jež mají být povoleny, s výjimkou chemických látek značených radioizotopy nebo přečištěné chemické účinné látky.

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44).

(†) Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 85).

- 4.2 Pokud se studie provádějí s použitím účinné látky vyrobené v laboratoři nebo v poloprovozním výrobním systému, musí se studie opakovat s použitím technické účinné látky, pokud žadatel neprokáže, že použitý zkušební materiál je pro účely zkoušek a posouzení z hlediska toxicity, patogenity, ekotoxicity, životního prostředí a reziduí v podstatě stejný. V případě nejistoty musí být předloženy překlenovací studie sloužící jako základ pro rozhodnutí o možné potřebě studie opakovat.
- 4.3 Pokud se studie provádějí s použitím účinné látky, která má ve srovnání s technickou specifikací odlišnou čistotu nebo obsahuje odlišné nečistoty nebo odlišné úrovně nečistot, nebo pokud je účinná látka směsí složek, musí být význam rozdílů objasněn pomocí údajů nebo vědecké argumentace. V případě nejistoty se musí jako podklad pro rozhodnutí předložit vhodné studie, které používají technickou účinnou látku pro komerční výrobu.
- 4.4 V případě studií, u nichž je dávkování rozloženo v určitém období (například studie s opakovanými dávkami), musí být použita stejná šarže účinné látky, pokud to stabilita dovoluje. Pokud studie vyžaduje použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.
- 4.5 U chemických účinných látek, pokud se provádějí zkoušky s použitím přečištěné chemické účinné látky (≥ 980 g/kg) s deklarovanou specifikací, musí takový zkušební materiál dosahovat nejvyšší čistoty, jaké může být dosaženo při použití nejlepší dostupné technologie, a tato čistota musí být uvedena. Pokud je stupeň čistoty nižší než 980 g/kg, musí být poskytnuto odůvodnění. Takové odůvodnění musí prokázat, že pro výrobu přečištěné chemické účinné látky byly vyčerpány všechny technicky proveditelné a rozumné možnosti.
- 4.6 U chemických účinných látek, pokud je použit zkušební materiál chemické účinné látky značený radioizotopy, musí být značení radioizotopy provedeno (na jednom nebo více místech podle potřeby) tak, aby usnadnilo objasnění cest metabolismu a přeměny a usnadnilo zkoumání distribuce účinné látky a jejích metabolitů, reakčních a rozkladných produktů.
5. **Zkoušky na obratlovcích**
- 5.1 Zkoušky na obratlovcích se provádějí pouze v případech, kdy nejsou dostupné žádné jiné validované metody. Alternativní metody musí zahrnovat metody *in vitro* nebo metody *in silico*. V souvislosti se zkouškami *in vivo* musí být rovněž podpořeny metody omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi s cílem udržet počet zvířat použitých pro zkoušky na minimum.
- 5.2 Při návrhu zkušebních metod musí být vzaty v úvahu zásady nahrazení a omezení používání obratlovců a šetrného zacházení s nimi, zejména pokud jsou k dispozici vhodné validované metody, které nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech nebo šetrné zacházení s nimi umožní.
- 5.3 Návrhy studií musí být z etického hlediska důkladně promyšleny a musí zohledňovat možnosti nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi. Například zahrnutím jedné nebo více dalších dávkových skupin nebo časových bodů při odběrech vzorků krve v rámci jedné studie lze případně předejít potřebě provádět další studii.
6. Pro informační a harmonizační účely musí být seznam zkušebních metod a metodických dokumentů vztahujících se k tomuto nařízení zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie*. Uvedený seznam musí být pravidelně aktualizován.“
-

PŘÍLOHA II

„ČÁST B

ÚČINNÉ LÁTKY, KTERÉ JSOU MIKROORGANISMY

ÚVOD K ČÁSTI B

- i) Tento úvod k části B doplňuje úvod k této příloze o body specifické pro účinné látky, které jsou mikroorganismy.
- ii) Pro účely části B se rozumí:
 - 1) **„kmenem“** genetická varianta organismu v jeho taxonomické úrovni (druhu), který je tvořen potomky jedné izolace v čisté kultuře z původní matrice (např. životní prostředí) a obvykle je tvořen sledem kultur nakonec odvozených z původní jedné kolonie;
 - 2) **„jednotkou tvořící kolonii“ („CFU“)** měrná jednotka používaná k odhadu počtu bakteriálních nebo fungálních buněk ve vzorku, které mají schopnost množit se za kontrolovaných podmínek růstu, v důsledku čehož se jedna nebo více buněk rozmnožují a množí a vytvářejí jednu viditelnou kolonii;
 - 3) **„mezinárodní jednotkou“ („IU“)** množství látky, které při zkoušce v souladu s mezinárodně akceptovaným biologickým postupem vyvolá specifický účinek;
 - 4) **„technickou mikrobiální látkou na ochranu proti škodlivým organismům“ („technickou MPCA“)** výsledek výrobního procesu mikroorganismů určených k použití jako účinná látka v přípravcích na ochranu rostlin, skládající se z mikroorganismů a jakýchkoli přísad, metabolitů (včetně metabolitů vzbuzujících obavy), chemických nečistot (včetně relevantních nečistot), kontaminujících mikroorganismů (včetně relevantních kontaminujících mikroorganismů) a prokvašeného média / zbytkové frakce, které jsou výsledkem výrobního procesu, nebo v případě kontinuálních výrobních procesů, kdy výrobu mikroorganismů a proces produkce přípravku na ochranu rostlin nelze striktně oddělit, neizolovaný meziprodukt;
 - 5) **„přísadou“** složka přidaná do účinné látky během její výroby za účelem zachování mikrobiální stability a/nebo usnadnění manipulace s ní;
 - 6) **„čistotou“** obsah mikroorganismu přítomného v technické MPCA vyjádřený v relevantní jednotce a maximální obsah látek vzbuzujících obavy v případě, že jsou identifikovány;
 - 7) **„relevantním kontaminujícím mikroorganismem“** patogenní/infekční mikroorganismus, který je nezáměrně přítomen v technické MPCA;
 - 8) **„výchozí (primární) kulturou“** výchozí kultura mikrobiálního kmene používaná k výrobě technické MPCA nebo konečného přípravku na ochranu rostlin;
 - 9) **„prokvašeným médiem / zbytkovou frakcí“** frakce technické MPCA sestávající ze zbývajících nebo přeměněných výchozích materiálů, s výjimkou mikroorganismů, které jsou účinnými látkami, metabolitů vzbuzujících obavy, přísad, relevantních kontaminujících mikroorganismů a relevantních nečistot;
 - 10) **„výchozím materiálem“** látky používané ve výrobním procesu technické MPCA jako substrát a/nebo pufovací činidlo;
 - 11) **„ekologickou nikou“** ekologická funkce a skutečné fyzické prostory, v nichž v daném společenstvu nebo ekosystému sídlí určitý druh;
 - 12) **„okruhem hostitelů“** okruh různých biologických hostitelských druhů, které mohou být infikovány určitým mikrobiálním druhem nebo kmenem;
 - 13) **„infekčností“** schopnost mikroorganismu vyvolat infekci;

- 14) **„infekcí“** neoportunní zavlečení nebo vniknutí mikroorganismu do vnímavého hostitele, pokud je mikroorganismus schopen se rozmnožovat za účelem vytvoření nových infekčních jednotek a přetrvávat v hostiteli bez ohledu na to, zda mikroorganismus vyvolává patogenní účinky nebo onemocnění, či nikoli;
- 15) **„patogenitou“** neoportunní schopnost mikroorganismu způsobit hostiteli při infekci poranění a poškození;
- 16) **„neoportunním“** stav, kdy mikroorganismus vyvolá infekci nebo způsobí poranění či poškození, pokud hostitel není oslaben predispozičním faktorem (např. imunitní systém narušený nesouvisející příčinou);
- 17) **„oportunní infekcí“** infekce vyskytující se v hostiteli oslabeném predispozičním faktorem (např. imunitní systém narušený nesouvisející příčinou);
- 18) **„virulencí“** stupeň patogenity, kterou je patogenní mikroorganismus schopen vyvolat v hostiteli;
- 19) **„faktorem virulence“** faktor, který zvyšuje patogenitu/virulenci mikroorganismu;
- 20) **„metabolitem vzbuzujícím obavy“** metabolit produkovaný posuzovaným mikroorganismem, se známou toxicitou nebo známou relevantní antimikrobiální aktivitou, který je přítomen v technické MPCA na úrovních, které mohou představovat riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, a/nebo u něhož nelze adekvátně odůvodnit, že produkce metabolitu *in situ* není pro posouzení rizika relevantní;
- 21) **„produkcí *in situ*“** produkce metabolitu mikroorganismem po aplikaci přípravku na ochranu rostlin obsahujícího uvedený mikroorganismus;
- 22) **„úroveň pozadí metabolitu“** úroveň metabolitu, která se pravděpodobně vyskytuje v relevantních evropských životních prostředích (včetně zdrojů odlišných od zdrojů ochrany rostlin) a/nebo v potravinách a krmivech (např. jedlé části rostlin), mají-li mikroorganismy podmínky pro růst, rozmnožování a produkci takového metabolitu za přítomnosti hostitele nebo dostupnosti zdrojů uhlíku a živin, při zohlednění vysokých hustot hostitele a živin;
- 23) **„antimikrobiální rezistenci“** („AMR“) přirozená nebo získaná schopnost mikroorganismu množit se za přítomnosti antimikrobiální látky při koncentracích, které jsou relevantní pro léčebná opatření v humánním nebo veterinárním lékařství, což činí uvedenou látku léčebně neúčinnou;
- 24) **„antimikrobiální látkou“** jakákoli antibakteriální, antivirová, antifungální, antihelmintická nebo antiprotozoální látka, která je látkou přírodního, částečně syntetického nebo zcela syntetického původu, jež při koncentracích *in vivo* hubí mikroorganismy nebo potlačuje jejich růst prostřednictvím interakce se specifickým cílem;
- 25) **„získanou antimikrobiální rezistenci“** nikoliv přirozená, nýbrž získaná nová rezistence umožňující mikroorganismu přežít nebo množit se za přítomnosti antimikrobiální látky při koncentracích vyšších, než je koncentrace, která potlačuje kmeny divokého typu téhož druhu;
- 26) **„přirozenou antimikrobiální rezistenci“** všechny inherentní vlastnosti mikrobiálního druhu, které omezují účinek antimikrobiálních látek a tím mu umožňují přežít a množit se za přítomnosti antimikrobiálních látek při koncentracích, které jsou relevantní pro jejich léčebná použití. Inherentní vlastnosti mikroorganismů se považují za nepřenositelné a mohou zahrnovat strukturální charakteristiky, jako je nedostatek cílů pro léčiva, nepropustnost buněčných obalů, aktivita multirezistentních efluxových pump nebo aktivita metabolických enzymů. Gen antimikrobiální rezistence se považuje za přirozený, pokud se nachází na chromozomu při absenci mobilního genetického prvku a sdílí jej většina kmenů divokého typu téhož druhu;
- 27) **„relevantní antimikrobiální aktivitou“** antimikrobiální aktivita způsobená relevantními antimikrobiálními látkami;

- 28) **„relevantními antimikrobiálními látkami“** všechny antimikrobiální látky důležité pro léčebné použití u člověka nebo zvířat, jak jsou při předložení dokumentace popsány v posledních dostupných verzích:
- na seznamu přijatém prostřednictvím nařízení Komise (EU) 2021/1760 ⁽¹⁾ v souladu s čl. 37 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ⁽²⁾ nebo
 - Světovou zdravotnickou organizací ⁽³⁾ na seznamech kriticky důležitých antimikrobik, vysoce důležitých antimikrobik a důležitých antimikrobik pro humánní lékařství;
- 29) **„viroidem“** jakákoli třída infekčních agens sestávajících z krátkého řetězce RNA neasociované s žádnou bílkovinou. RNA nekóduje bílkoviny a není přeměněna; je replikována buněčnými enzymy hostitele;
- 30) „předpokládanou hustotou v životním prostředí“ konzervativní odhad hustoty populace mikroorganismu v půdě nebo povrchové vodě při aplikaci v souladu s podmínkami použití, vypočtený na základě maximální aplikační dávky a maximálního počtu aplikací přípravku na ochranu rostlin obsahujícího mikroorganismus za rok.
- iii) Informace z recenzované vědecké literatury, jak jsou stanoveny v bodě 1.4 v úvodu, musí být poskytnuty na relevantní taxonomické úrovni mikroorganismu (např. kmen, druh, rod). Musí být poskytnuto vysvětlení, proč je zvolená taxonomická úroveň považována pro daný požadavek na údaje za relevantní.
- iv) Mohou být poskytnuty a v souhrnu předloženy i další dostupné zdroje informací, jako jsou lékařské zprávy.
- v) Je-li to vhodné nebo výslovně uvedeno v požadavcích na údaje, použijí se i pro tuto část zkušební metodiky popsané v části A, upravené tak, aby byly vhodné pro chemické sloučeniny přítomné v technické MPCA.
- vi) V souladu s bodem 1.4 musí být u prováděných zkoušek poskytnut podrobný popis (specifikace) použitého materiálu a nečistot v něm. Pokud se studie provádějí s použitím mikroorganismů vyprodukovaných v laboratoři nebo v poloprovozním výrobním systému, musí se studie opakovat s použitím technické MPCA, pokud nelze prokázat, že použitý zkušební materiál je pro účely zkoušek a posouzení v podstatě stejný.
- vii) Je-li účinná látka geneticky modifikovaným mikroorganismem, musí být předložena kopie vyhodnocených údajů z posouzení rizika, jak je uvedeno v článku 48 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- viii) Posouzení patogenity a infekčnosti mikroorganismů musí být založeno na přístupu průkaznosti výsledků, přičemž se zohlední, že:
- zkoušky na zvířatech nemusí být vždy vhodné pro extrapolaci na člověka kvůli rozdílům mezi člověkem a pokusnými zvířaty (např. imunitní systém, mikrobiom) a
 - mikroorganismy mohou případně mít úzký okruh hostitelů, v důsledku čehož nelze vždy předpokládat, že mikroorganismus, který u zkušebních zvířat nezpůsobuje onemocnění, má stejný výsledek u člověka, a naopak.
- ix) Informace o mikroorganismu musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést hodnocení rizika antimikrobiální rezistence.
- x) Dokud nebudou k dispozici validované metody zkoušek dermální a respirační senzibilizace způsobené mikroorganismy, musí se všechny mikroorganismy považovat za potenciální senzibilizátory.

⁽¹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760 ze dne 26. května 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanovením kritérií pro určení antimikrobik, jež mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí (Úř. věst. L 353, 6.10.2021, s. 1).

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7. 1.2019, s. 43).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

1. Totožnost žadatele, identita účinné látky a informace o výrobě

1.1. Žadatel

Musí být uvedeno jméno a adresa žadatele a jméno, adresa, telefonní číslo a e-mailová adresa kontaktní osoby.

1.2. Výrobce

Musí být poskytnuty tyto informace:

- a) jméno a adresa výrobce účinné látky;
- b) název a adresa každého výrobního závodu, v němž účinná látka je nebo bude vyráběna;
- c) kontaktní osoba (pokud možno ústřední kontaktní osoba), včetně jména, telefonního čísla a e-mailové adresy.

Pokud po schválení mikroorganismu nastanou změny adresy nebo počtu výrobců, musí být požadované informace předloženy znovu.

1.3. Identita, taxonomie a fylogeneze mikroorganismu

Poskytnuté informace musí umožňovat jednoznačnou identifikaci a charakterizaci mikroorganismu.

- i) Mikroorganismus musí být při předložení dokumentace uložen v mezinárodně uznávané sbírce kultur. Musí být předloženy kontaktní údaje o sbírce kultur a deponitní číslo.
- ii) Mikroorganismus musí být identifikován jako jednoznačně náležející k určitému druhu na základě nejnovějších vědeckých informací a pojmenován na úrovni kmene, včetně jakéhokoli jiného označení, které může být pro mikroorganismus relevantní (např. na úrovni izolátu, je-li to pro viry relevantní). Musí být uveden jeho vědecký název a taxonomické řazení. Výše uvedené zahrnuje tradiční taxonomii podle Linnéa (říše, kmen (phylum), třída, řád, čeleď, rod, druh a kmen (strain)) i zavedené nekategorizované fylogenetické taxony mezi těmito kategoriemi podle Linnéa a jakékoli jiné označení, které je pro mikroorganismus relevantní (např. sérovar, patovar, biovar).
- iii) Musí být uvedeny všechny známé synonymní, alternativní i nahrazené názvy. Pokud byly při vývoji použity kódové názvy, musí být rovněž uvedeny.
- iv) Musí být poskytnut fylogenetický strom zahrnující daný mikroorganismus. Rozsah fylogenetického stromu se zvolí tak, aby zahrnoval relevantní kmene a druhy (např. v případě použití analogického přístupu mezi příbuznými kmeny nebo druhy pro splnění požadavků na údaje). Ve fylogenetickém stromu mohou být uvedeny nahrazené názvy zahrnutých mikroorganismů nebo taxonomických řazení.
- v) Musí být uvedeno, zda je mikroorganismus divokým typem, mutantem (buď spontánním, nebo indukovaným) nebo zda byl geneticky modifikován. Pokud je mikroorganismus mutantem nebo byl modifikován, musí být uvedeny všechny známé rozdíly ve vlastnostech, včetně genetických rozdílů, mezi modifikovaným mikroorganismem a rodičovským divokým kmenem. Musí být uvedena technika použitá pro modifikaci.

1.4. Specifikace technické mikrobiální látky na ochranu proti škodlivým organismům

1.4.1. Obsah účinné látky

Musí být uveden minimální a maximální obsah mikroorganismu v technické MPCA, který se odvodí z analýzy pěti reprezentativních šarží, jak je uvedeno v bodě 1.4.3. Obsah musí být vyjádřen ve vhodné mikrobiální jednotce, která nejpřesněji odráží účinek na ochranu rostlin, jako je počet aktivních jednotek, jednotek tvořících kolonii nebo mezinárodních jednotek na jednotku objemu nebo hmotnosti, nebo jakýmkoli jiným způsobem, který je pro posouzení rizika mikroorganismu relevantní. Musí být uvedeno odůvodnění relevance použité mikrobiální jednotky v souvislosti se zkouškami, které mají být provedeny. Použití takové jednotky musí být v průběhu studií konzistentní a musí být poskytnuty údaje z literatury. V případě poskytnutí údajů z literatury s odlišnými jednotkami musí být uveden přepočten na základě použitých jednotek.

Pokud se deklaruje, že jeden nebo více metabolitů přítomných v technické MPCA je součástí účinku na ochranu rostlin, musí být uveden obsah těchto metabolitů, jak je stanoveno v části A bodě 1.9.

1.4.2. *Identita a kvantifikace přísad, relevantních kontaminujících mikroorganismů a relevantních nečistot*

Musí být uvedeny údaje o přísadách, relevantních kontaminujících mikroorganismech, relevantních nečistotách a metabolitech vzbuzujících obavy přítomných v technické MPCA, které se přímo odvodí z analýzy pěti reprezentativních šarží, jak je uvedeno v bodě 1.4.3.

1.4.2.1. Identita a kvantifikace přísad

Musí být uvedena identita a minimální a maximální obsah (v g/kg) každé přísady v technické MPCA.

1.4.2.2. Identita a obsah relevantních kontaminujících mikroorganismů

Musí být uvedena identita a maximální obsah relevantních kontaminujících mikroorganismů v technické MPCA, vyjádřený ve vhodné jednotce.

1.4.2.3. Identita a kvantifikace relevantních nečistot

Musí být uvedena identita a maximální obsah (v g/kg) chemických nečistot přítomných v technické MPCA, které jsou relevantní z důvodu nežádoucích toxikologických a ekotoxikologických vlastností nebo vlastností týkajících se životního prostředí, včetně metabolitů vzbuzujících obavy, které mikroorganismus produkuje jako nečistoty ve výrobní šarži.

1.4.3. *Analytický profil šarží*

Musí být analyzováno nejméně pět reprezentativních šarží z nedávné a současné produkce mikroorganismu. Všechny reprezentativní šarže musí být opatřeny datem z posledních pěti let výroby. Musí být uvedena data výroby reprezentativních šarží a velikost šarží.

Pokud byla účinná látka vyrobena v různých výrobních závodech, musí být informace požadované v tomto bodě poskytnuty pro každý závod zvlášť.

Pokud se poskytnuté informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace po stabilizaci metod a postupů výroby v provozním režimu poskytnuty znovu. Před schválením podle nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být poskytnuty dostupné údaje o výrobě v provozním režimu. Pokud údaje o výrobě v provozním režimu nejsou dostupné, musí být poskytnuto odůvodnění.

1.5. **Informace o výrobním procesu a kontrolních opatřeních pro účinnou látku**

1.5.1. *Produkce a řízení kvality*

Pro všechny kroky výrobního procesu musí být poskytnuty informace o způsobu produkce mikroorganismu ve velkém. Tyto informace musí zahrnovat příslušný popis:

- výchozích materiálů,
- sterilizace kultivačních médií (např. autoklávu),
- počáteční úrovně inokula pro kultivační média (např. počet konidií/g suchých kultivačních médií),
- podmínek pro kultury a média (např. pH, teplota, vodní aktivita (a_w)),
- fáze růstové křivky a růstové fáze mikroorganismu během procesu produkce,
- poměru vegetativních buněk / (endo)spor,
- fermentačního procesu,
- přečištění a buněčné dehydratace,
- dalších technických parametrů (např. centrifugační protokoly).

Musí být uveden typ výrobního procesu (např. kontinuální nebo dávkový proces).

Musí být zajištěno kontinuální řízení kvality, a to jak metody/procesu produkce, tak produktu a musí být předložena kritéria prokazování kvality. Zejména musí být monitorován možný výskyt spontánních změn charakteristik mikroorganismu. Musí být uvedeno, kde v procesu jsou prováděny kroky prokazování kvality, a popsáno, jak se odebírají vzorky pro kontrolu prokazování kvality.

Musí být popsány a specifikovány techniky používané k zajištění jednotnosti produktu a metody zkoušek jeho standardnosti, uchovávání a čistoty, aby se zabránilo přítomnosti relevantních kontaminujících mikroorganismů a relevantních nečistot v technické MPCA.

Musí být poskytnuty informace o možné ztrátě aktivity výchozích kultur a o odpovídajících metodách pro její posouzení. Je-li to relevantní, musí být popsána každá metoda, jejímž účelem je zabránit ztrátě účinků mikroorganismu na cílový organismus.

1.5.2. *Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, skladování, přepravy nebo požáru*

Pro technickou MPCA musí být poskytnut bezpečnostní list podle článku 31 nařízení (ES) č. 1907/2006 (*).

1.5.3. *Postupy pro likvidaci nebo dekontaminaci*

Musí být popsány metody bezpečné likvidace technické MPCA nebo, je-li to nezbytné, metody učinění mikroorganismu neživotaschopným před likvidací technické MPCA (např. chemické metody nebo autoklávování) a metody likvidace kontaminovaných obalů a jiných materiálů.

Musí být poskytnuty informace, které umožní stanovit účinnost a bezpečnost těchto metod.

2. **Biologické vlastnosti mikroorganismu**

2.1. **Původ, výskyt a historie použití**

2.1.1. *Původ a zdroj izolace*

Musí být uvedena zeměpisná lokalita a složka životního prostředí (např. substrát, hostitelské organismy), z níž byl mikroorganismus izolován. Musí být uvedena metoda izolace a postup selekce mikroorganismu.

2.1.2. *Výskyt*

Musí být popsáno zeměpisné rozšíření mikroorganismu.

Musí být popsány složky životního prostředí, v nichž se již předpokládá výskyt mikroorganismu (např. půda, voda, rizosféra, fylosféra, hostitelský organismus).

Je-li to relevantní, musí být popsány potravinové nebo krmné komodity, v nichž se již předpokládá výskyt mikroorganismu.

Informace uvedené v tomto bodě musí být poskytnuty na nejrelevantnější nejvyšší taxonomické úrovni (např. kmen, druh, rod) a volba relevantní nejvyšší taxonomické úrovně musí být odůvodněna.

2.1.3. *Historie použití*

Musí být popsána dřívější a současná známá použití mikroorganismu (např. výzkum, komerční použití, použití hodnocená pro doporučení statusu kvalifikované presumpce bezpečnosti (**)). Popis musí zahrnovat jak použití na ochranu rostlin, tak jiná použití (např. použití a/nebo posouzení podle jiných regulačních rámců, biosanace, použití v potravinách a krmivech).

(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

(**) <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>

Informace uvedené v tomto bodě musí být poskytnuty na nejrelevantnější nejvyšší taxonomické úrovni (např. kmen, druh, rod). Volba relevantní nejvyšší taxonomické úrovně musí být odůvodněna.

2.2. **Ekologie a životní cyklus mikroorganismu**

Musí být popsány známé životní cykly mikroorganismu, jeho způsoby života (např. parazitický, saprofytický, endofytický, patogenní) a jeho ekologické niky a všechny formy, které se mohou vyskytnout, a typ rozmnožování.

U bakteriofágů musí být v příslušném případě uvedeny informace o lyzogenních a lytických vlastnostech.

V případě hub a bakterií musí být v příslušném případě uvedeny informace o:

- vnějších podmínkách pro klidová stadia, odolnosti spor vůči nepříznivým podmínkám životního prostředí, době přežívání spor a podmínkách klíčení a/nebo
- tvorbě biofilmu.

2.3. **Způsob účinku na cílový organismus a okruh hostitelů**

Musí být poskytnuty všechny dostupné informace o způsobech účinku na cílové organismy.

V případě patogenního nebo parazitického způsobu účinku na cílový organismus musí být uvedeny informace o místě infekce a způsobu vniknutí do cílového organismu, infekční dávce a vnímavých stádiích cílového organismu. Musí být poskytnuty výsledky všech experimentálních studií.

V případě způsobu účinku založeného na metabolitu vzbuzujícím obavy, který je produkován posuzovaným mikroorganismem a identifikován podle požadavků bodu 2.8, musí být poskytnuty informace z recenzované vědecké literatury nebo z jakéhokoli jiného spolehlivého zdroje o pravděpodobném způsobu účinku metabolitu vzbuzujícího obavy a o pravděpodobné cestě expozice cílového organismu danému metabolitu vzbuzujícímu obavy.

Všechny známé hostitelské organismy mikroorganismu musí být uvedeny na relevantní taxonomické úrovni. Musí být poskytnuty dostupné informace o možné hustotě hostitelských organismů svědčící o přirozeném výskytu mikroorganismů.

2.4. **Požadavky na růst**

Musí být popsány podmínky požadované pro růst a množení mikroorganismu (např. hostitel, živiny, pH, osmotický potenciál, vlhkost). Musí být uvedena minimální, optimální a maximální teplota požadovaná pro růst a množení. Musí být uvedena doba vývoje jedné generace za příznivých podmínek růstu.

2.5. **Infekčnost vůči cílovému organismu**

V případě, že jsou v bodě 2.3 popsány patogenní způsoby účinku na cílový organismus, musí být uvedeny a popsány faktory virulence a (v příslušném případě) faktory životního prostředí, které je ovlivňují. Musí být uvedeny výsledky všech relevantních experimentálních studií a/nebo údaje/informace ze stávající literatury na relevantní taxonomické úrovni.

2.6. **Příbuznost se známými patogeny člověka a s patogeny necílových organismů**

Pokud je mikroorganismus blíže příbuzný s jakýmkoli známými patogeny člověka, zvířat, plodin nebo jiných necílových druhů, žadatel musí:

- uvést seznam patogenů a povahu známých onemocnění, které způsobují,
- popsat známé faktory virulence náležející k patogenům,
- popsat známé faktory virulence náležející k mikroorganismu, který je účinnou látkou,
- popsat fylogenetický vztah mezi mikroorganismem a zjištěnými příbuznými patogeny,
- popsat způsob nebo prostředky k rozlišení účinného mikroorganismu od patogenních druhů.

2.7. Genetická stabilita a faktory, které ji ovlivňují

Je-li mikroorganismus nevirulentní variantou viru patogenního pro rostliny, musí být uvedena pravděpodobnost, že se po aplikaci za navržených podmínek použití stane v důsledku mutace znovu virulentním, včetně informací o opatřeních, která lze přijmout ke snížení pravděpodobnosti této situace, a účinnosti těchto opatření.

2.8. Informace o metabolitech vzbuzujících obavy

Žadatel musí podle tohoto bodu identifikovat a uvést metabolity vzbuzující obavy, které mikroorganismus produkuje, včetně souhrnu informací předložených podle bodů 5.5.1, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 a 7.2.2 použitých k identifikaci nebo vyloučení metabolitů jako metabolitů vzbuzujících obavy, pokud mikroorganismus není virem.

Metabolity vzbuzující obavy lze identifikovat na základě vědecké literatury nebo pozorování toxicity, ekotoxicity nebo antimikrobiální aktivity ve studiích prováděných s mikroorganismem nebo blíže příbuznými kmeny. Absence genů potřebných pro produkci identifikovaných metabolitů potenciálně vzbuzujících obavy, která byla prokázána použitím vhodných genomických metod (např. sekvenování celého genomu), se považuje za důkaz absence takového nebezpečí pro uvedené metabolity.

Všechny dostupné informace (např. vědecká literatura, experimentální studie) o metabolitech a souvisejících zjištěných nebezpečích (např. toxikologická charakterizace) a, je-li to relevantní, o expozici metabolitu musí být předloženy podle příslušných bodů (tj. bodů 5.5, 6.1, 6.2 a 7.2, jsou-li relevantní pro lidské zdraví a zdraví zvířat, a bodů 7.2 a 8.8, jsou-li relevantní pro necílové organismy).

2.9. Přítomnost přenosných genů antimikrobiální rezistence

Je-li mikroorganismem bakterie, musí být uvedeny informace o jakékoli rezistenci vůči relevantním antimikrobiálním látkám na úrovni kmene a musí být uvedeny informace o tom, zda jsou geny antimikrobiální rezistence získané, přenosné a funkční. Poskytnuté informace musí být dostatečné k provedení hodnocení rizik pro lidské zdraví a zdraví zvířat v důsledku možného přenosu relevantních genů antimikrobiální rezistence.

3. Další informace

3.1. Funkce a cílový organismus

Musí být uvedena některá z těchto biologických funkcí:

- baktericid,
- fungicid,
- viricid,
- insekticid,
- akaricid,
- moluskocid,
- nematocid,
- herbicid,
- jiná (musí být specifikováno).

3.2. Předpokládaná oblast použití

Stávající a navržené oblasti použití přípravku na ochranu rostlin obsahujícího mikroorganismus musí být specifikovány z níže uvedených oblastí:

- polní použití, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví,
- plodiny v chráněném prostředí (např. ve sklenících),
- neobdělávané plochy,
- zahrádkářství,

- pokojové rostliny,
- uskladněné potraviny/krmiva,
- ošetření osiva,
- jiná (musí být specifikováno).

3.3. **Chráněné nebo ošetřované plodiny nebo produkty**

Musí být uvedeny podrobné údaje o stávajícím nebo zamýšleném použití, pokud jde o plodiny, skupiny plodin, rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být chráněny.

3.4. **Informace o možném vzniku rezistence u cílových organismů**

Musí být poskytnuty dostupné informace z recenzované vědecké literatury nebo z jakéhokoli jiného spolehlivého zdroje informací o možném vzniku rezistence nebo křížové rezistence cílových organismů. Je-li to možné, musí být popsány vhodné strategie jejího zvládnutí.

3.5. **Údaje z literatury**

Musí být poskytnut souhrn systematického přezkumu recenzované vědecké literatury použité k poskytnutí údajů požadovaných podle části B, včetně údajů o použitých bibliografických databázích, kritériích pro posouzení relevance a spolehlivosti ve vztahu k požadavkům na údaje a strategiích vyhledávání atd.

V souhrnu musí být uvedeny odkazy použité pro sestavení dokumentace a body, pro které jsou příslušné odkazy relevantní.

4. **Analytické metody**

Úvod

Analytické metody se použijí v souvislosti s analýzou souladu výrobních šarží se schválenou specifikací, je-li to relevantní (oddíl 1), a získáváním údajů pro posouzení rizika toxicity nebo ekotoxicity u člověka. Analytické metody musí v příslušném případě rovněž sloužit jako podklad pro fázi po schválení, například k monitorování reziduí na povrchu plodin (oddíl 6). Použitá metoda musí být odůvodněna.

Musí být poskytnut popis metod, který musí obsahovat podrobné údaje o použitém zařízení, materiálech a podmínkách. Musí být uvedena použitelnost jakékoli mezinárodně uznané metody.

U metod analytické chemie použitých pro analýzu relevantních nečistot, metabolitů vzbuzujících obavy a přísad obsažených v technické MPCA jsou rovněž požadovány údaje o specifičnosti, linearitě, správnosti a opakovatelnosti, jak jsou stanoveny v části A bodech 4.1 a 4.2.

Na žádost členského státu zpravodaje musí být poskytnuty tyto údaje:

- i) vzorky technické MPCA;
- ii) je-li to technicky možné, analytické standardy metabolitů vzbuzujících obavy a všech dalších složek zahrnutých do definice rezidua (v případě neposkytnutí takového vzorku musí být poskytnuto odůvodnění);
- iii) jsou-li k dispozici, vzorky referenčních látek pro relevantní nečistoty.

4.1. **Metody analýzy technické MPCA**

Musí být popsány tyto metody poskytující validační údaje:

- a) metody identifikace mikroorganismu požadované v souladu s bodem 1.3 podbodem ii) a bodem 1.3 podbodem iv), včetně nejvhodnějších molekulárních analytických nebo fenotypových metod, založené na jedinečných genotypových nebo fenotypových markerech k rozlišení kmene od jiných kmenů náležejících ke stejnému druhu, s informacemi o vhodných zkušebních postupech a kritériích použitých pro identifikaci (např. morfologie, biochemie, sérologie a molekulární identifikace);

- b) metody charakterizace mikroorganismu, včetně nevhodnějších molekulárních analytických metod nebo fenotypových metod, jak je požadováno v oddíle 2, s informacemi o vhodných zkušebních postupech a kritériích použitých pro identifikaci (např. morfologie, biochemie, sérologie a molekulární identifikace);
- c) metody získání informací o možné variabilitě výchozí (primární) kultury / účinného mikroorganismu a jeho skladovatelnosti (včetně ztráty aktivity a jejího posouzení), jak je požadováno v oddíle 1;
- d) metody rozlišení spontánního nebo indukovaného mutantu mikroorganismu od rodičovského divokého kmene, např. včetně nevhodnějších molekulárních analytických metod, jak je požadováno v oddíle 1;
- e) metody stanovení čistoty výchozí (primární) kultury, z níž se vyrábějí šarže, a metody kontroly uvedené čistoty, např. včetně nevhodnějších molekulárních analytických metod, jak je požadováno v oddíle 1;
- f) metody stanovení obsahu mikroorganismu ve výrobní šarži a metody detekce a stanovení počtu relevantních kontaminujících mikroorganismů, jak je požadováno v oddíle 1, aby bylo možné ověřit soulad materiálu/šarže s maximální prahovou hodnotou pro relevantní kontaminující mikroorganismus;
- g) metody stanovení relevantních nečistot, metabolitů vzbuzujících obavy a přísad, pokud jsou přítomny ve výrobním materiálu, jak je požadováno v oddíle 1.

4.2. Metody stanovení hustoty mikroorganismu a kvantifikace reziduí

Musí být popsány metody použité k určení a kvantifikaci:

- hustoty mikroorganismů, je-li to relevantní, jak je požadováno v bodech 5.3, 5.4, 6.1 a 7.1.4 a v oddíle 8,
- reziduí metabolitů vzbuzujících obavy, je-li to relevantní, jak je požadováno v bodech 2.8, 5.5 a 8.8 a oddíle 6,

v plodinách, potravinách a krmivech a/nebo na jejich povrchu, v tkáních a tělních tekutinách zvířat a člověka a v příslušných složkách životního prostředí.

Je-li to relevantní, musí být popsány metody monitorování po schválení. Pokud je to prakticky možné, tyto metody po schválení musí být co nejjednodušší, co nejméně nákladné a musí vyžadovat pouze běžně dostupné zařízení.

5. Účinky na lidské zdraví

Úvod

- i) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými o jednom nebo více přípravcích na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismus musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést vyhodnocení rizik pro lidské zdraví a zdraví zvířat (tj. druhů obvykle krmených a chovaných člověkem nebo zvířat určených k produkci potravin):
 - a) přímo a/nebo nepřímo souvisejících s manipulací s přípravky na ochranu rostlin obsahujícími mikroorganismus a s jejich používáním;
 - b) souvisejících s manipulací s ošetřenými produkty a
 - c) vyplývajících z reziduí nebo nečistot zůstávajících v potravinách a ve vodě.

Poskytnuté informace musí být kromě toho dostatečné pro:

- přijetí rozhodnutí, zda má být mikroorganismus schválen, či nikoli,
- specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být se schválením spojeny,
- specifikaci vět označujících riziko a bezpečnostních pokynů pro ochranu lidského zdraví a zdraví zvířat a životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),

- určení relevantních opatření první pomoci a vhodných diagnostických a léčebných opatření, která mají být uplatněna v případě nakažení člověka nebo jiného nepříznivého účinku na člověka.
- ii) Musí být uvedeny všechny nepříznivé účinky zjištěné při zkoumání. Musí být rovněž provedena zkoumání, která mohou být nezbytná k vyhodnocení pravděpodobného zapojeného mechanismu a k posouzení závažnosti těchto účinků.
- iii) U všech studií musí být uvedena skutečně dosažená dávka mikroorganismů nebo metabolitu vzbuzujícího obavy ve vhodných jednotkách na kg tělesné hmotnosti (např. CFU/kg) nebo v jakýchkoli jiných vhodných jednotkách. Volba jednotky musí být odůvodněna.
- iv) Pro posouzení potenciálu infekčnosti a patogenity mikroorganismu mohou postačovat dostupné informace o identitě a biologických vlastnostech mikroorganismu (oddíly 1 a 2) a zdravotní a lékařské zprávy.
- v) K dokončení hodnocení účinků na lidské zdraví mohou být požadovány další studie a o typu těchto dalších studií se rozhodne individuálně na základě odborného posudku v závislosti na dostupných poskytnutých informacích, zejména pokud jde o biologické vlastnosti mikroorganismu. Do doby, než budou přijaty specifické metodiky na mezinárodní úrovni, musí být požadované informace získávány pomocí dostupných zkušebních metodik.
- vi) Další studie (viz bod 5.4) musí být provedeny, pokud dostupné informace (viz bod 5.2) nebo zkoušky podle bodu 5.3 vyžadují další zkoumání nebo jimi byly zjištěny nepříznivé účinky na zdraví. Typ studie, která má být provedena, závisí na pozorovaných účincích.

5.1. Lékařské údaje

5.1.1. Léčebná opatření a opatření první pomoci

Musí být popsány léčebné režimy a opatření první pomoci v případě požití, vdechnutí nebo kontaminace očí a kůže. Musí být uvedeny dostupné informace založené na praktických zkušenostech nebo na teoretických poznacích.

Aniž je dotčen článek 10 směrnice 98/24/ES ⁽⁶⁾, musí být předloženy dostupné údaje a informace z praxe týkající se rozpoznání příznaků infekce nebo patogenity a účinnosti léčebných opatření.

V případě mikroorganismů s výjimkou virů musí být uvedeny antimikrobiální látky s účinností proti mikroorganismu. V případě identifikace metabolitů vzbuzujících obavy, jak je požadováno v bodě 2.8, musí být uvedena účinnost známých antagonistů těchto metabolitů.

5.1.2. Lékařský dohled

Musí být předloženy dostupné zprávy o programech dohledu nad zdravím pracovníků. Tyto zprávy se mohou týkat posuzovaného kmene, blízké příbuzných kmenů nebo metabolitů vzbuzujících obavy a musí být podloženy informacemi o koncepci programu, o použití vhodných ochranných opatření včetně osobních ochranných prostředků, o expozici mikroorganismu nebo metabolitům vzbuzujícím obavy. Tyto zprávy musí zahrnovat dostupné údaje o účincích na osoby exponované mikroorganismu nebo metabolitům vzbuzujícím obavy ve výrobních závodech nebo po aplikaci mikroorganismu (např. pracovníci v zemědělství nebo ve výzkumu). Tyto zprávy musí rovněž zahrnovat dostupné údaje o senzibilizaci a/nebo alergických reakcích.

V případě nepříznivých účinků musí být věnována pozornost tomu, zda vnímavost dané osoby mohla být ovlivněna případnými predispozičními podmínkami, např. již dříve přítomným onemocněním, podáváním léků, sníženou imunitou, těhotenstvím nebo kojením.

⁽⁶⁾ Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

5.1.3. *Informace o senzibilizaci a alergenitě*

Musí být předloženy dostupné zprávy z recenzované publikované literatury o mikroorganismu nebo blíže příbuzných členech taxonomické skupiny a o senzibilizaci u člověka. Vzhledem k nedostupnosti adekvátní metody pro posouzení senzibilizačního potenciálu mikroorganismů se tyto mikroorganismy musí považovat za potenciální senzibilizátory, dokud není k dispozici validovaná zkouška a v jednotlivých případech není prokázána možná absence senzibilizačního potenciálu.

5.1.4. *Přímé pozorování*

Musí být předloženy dostupné zprávy z recenzované publikované literatury o mikroorganismu nebo blíže příbuzných členech taxonomické skupiny a o klinických případech infekce u člověka a zprávy o všech provedených následných studiích. Tyto zprávy musí obsahovat popis povahy a úrovně expozice a rovněž pozorovaných klinických příznaků, poskytnuté první pomoci, uplatněných léčebných opatření a provedených měření a dalších pozorování.

V případě nepříznivých účinků musí být věnována pozornost tomu, zda vnímavost dané osoby mohla být ovlivněna případnými predispozičními podmínkami, např. již dříve přítomným onemocněním, podáváním léků, sníženou imunitou, těhotenstvím nebo kojením.

5.2. **Posouzení potenciální infekčnosti a patogenity mikroorganismu pro člověka**

Musí být provedeny studie stanovení potenciální infekčnosti a patogenity mikroorganismu, jak je stanoveno v bodech 5.3.1 a 5.4, pokud žadatel na základě přístupu průkaznosti výsledků neprokáže, že žádné takové účinky nelze předpokládat. Přístup průkaznosti výsledků může být založen na informacích poskytnutých podle bodů 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 a 5.1 a/nebo může vycházet z jakýchkoli jiných spolehlivých zdrojů (např. kvalifikovaná presumpce bezpečnosti^(?)). Tyto informace musí být zohledněny v souhrnu s cílem prokázat absenci infekčnosti a patogenity pro člověka, aby se odůvodnilo nepředložení studií požadovaných v bodech 5.3.1 a 5.4.

5.3. **Studie infekčnosti a patogenity mikroorganismu**

5.3.1. *Infekčnost a patogenita*

Pokud žadatel nemůže prokázat absenci infekčnosti a patogenity na základě přístupu průkaznosti výsledků, jak je stanoveno v bodě 5.2, musí být poskytnuty a vyhodnoceny studie, údaje a informace, jak je požadováno v bodech 5.3.1.1 až 5.3.1.3. Tyto studie, údaje a informace musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po jednorázové expozici mikroorganismu, a zejména aby umožnily stanovit nebo uvést:

- infekčnost a patogenitu mikroorganismu,
- časový průběh a charakteristiky účinků s vyčerpávajícími podrobnostmi o pozorovaných změnách (klinických a behaviorálních) a o možných postmortálních makroskopických patologických nálezech,
- relativní nebezpečí spojená s různými cestami expozice a
- analýzy v průběhu studií, aby bylo možné určit vymizení mikroorganismu.

Pokud jsou tyto studie prováděny, musí žadatel:

- přizpůsobit dobu pozorování biologickým vlastnostem podaného mikroorganismu, zejména jeho inkubační době, rychlosti vymizení a načasování pozorování nežádoucích účinků,
- odhadnout během studií infekčnosti a patogenity, jak dalece mikroorganismus vymizel z orgánů, které jsou relevantní pro mikrobiologické vyšetření (např. játra, ledviny, slezina, plíce, mozek, krev a místo podání),
- při hodnocení výsledků studií a jejich relevance pro člověka vzít v úvahu potenciální diferenciální druhovou vnímavost (tj. relevanci zvoleného pokusného druhu) vůči mikroorganismu (např. na základě literatury).

(?) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377>

5.3.1.1. Orální infekčnost a patogenita

Musí být uvedena orální infekčnost a patogenita po jednorázové expozici mikroorganismu.

Pokud žadatel nemůže prokázat absenci orální infekčnosti a patogenity na základě přístupu průkaznosti výsledků, jak je stanoveno v bodě 5.2, musí být provedena studie na pokusných zvířatech v souladu s příslušnými metodikami.

5.3.1.2. Intratracheální/intranazální infekčnost a patogenita

Musí být uvedena intratracheální/intranazální infekčnost a patogenita po jednorázové expozici mikroorganismu. Na základě biologických vlastností mikroorganismu a dostupných informací popsanych v bodech 5.1 a 5.2 může být hodnocení toho, která ze zmíněných dvou cest expozice je nevhodnější ke zkoumání, podloženo odborným posudkem.

Pokud žadatel nemůže prokázat absenci intratracheální/intranazální infekčnosti a patogenity na základě přístupu průkaznosti výsledků, jak je stanoveno v bodě 5.2, musí být provedena studie na pokusných zvířatech v souladu s příslušnými metodikami.

5.3.1.3. Intravenózní, intraperitoneální nebo subkutánní jednorázová expozice

Intravenózní, intraperitoneální nebo subkutánní zkouška se považuje za vysoce citlivý postup zjišťování zejména infekčnosti. V případě nejistoty může být použit k posouzení výsledků orálních a intratracheálních/intranazálních zkoušek nejhorší možný scénář – mikroorganismus, který obchází dermální bariéru a vstupuje do těla ve vysoké koncentraci.

Volba nevhodnější cesty expozice, která má být zkoumána, musí být založena na biologických vlastnostech mikroorganismu a dostupných informacích požadovaných v bodech 5.1 a 5.2.

Pokud žadatel nemůže prokázat absenci intravenózní, intraperitoneální nebo subkutánní infekčnosti a patogenity na základě přístupu průkaznosti výsledků, jak je stanoveno v bodě 5.2, musí být provedena studie na pokusných zvířatech v souladu s příslušnými metodikami.

5.3.2. Studie buněčných kultur

Tato informace musí být uvedena v případě mikroorganismů replikujících se uvnitř buněk, jako jsou viry, viroidy nebo, je-li to relevantní, bakterie a prvoci, pokud informace poskytnuté v souladu s oddíly 1, 2 a 3 jasně neprokazují, že se mikroorganismus v homeotermních (teplokrevných) organismech nereplikuje.

Je-li tato informace požadována, musí být provedena studie buněčných kultur na buněčných nebo tkáňových kulturách různých lidských orgánů. Výběr může být proveden podle předpokládaných cílových orgánů po infekci. Nejsou-li buněčné nebo tkáňové kultury specifických lidských orgánů k dispozici, použijí se buněčné a tkáňové kultury jiných savců. U virů musí být věnována zvláštní pozornost schopnosti interakce s lidským genomem.

5.4. Specifické studie infekčnosti a patogenity mikroorganismu

V případě, že na základě odborného posudku vyžadují dostupné informace (viz bod 5.2) nebo účinky pozorované ve studiích infekčnosti a patogenity po jedné dávce (viz bod 5.3.1) další zkoumání, musí být provedeny specifické studie infekčnosti a/nebo patogenity, zejména v případě blízké příbuznosti s mikroorganismy, které jsou patogenní pro člověka nebo zvířata.

Jsou-li tyto studie požadovány, musí být navrženy jednotlivě na základě specifických parametrů, které mají být zkoumány, a cílů, jichž má být dosaženo.

5.5. Informace a studie toxicity týkající se metabolitů

5.5.1. Informace o metabolitech

Musí být předloženy informace (např. vědecká literatura, výsledky studií) o toxikologické charakterizaci metabolitů a souvisejících zjištěných nebezpečích pro lidské zdraví a zdraví zvířat, které byly shromážděny nebo získány s cílem identifikovat metabolity vzbuzující obavy, nebo obavy ohledně metabolitů vyloučit.

V případě metabolitů, u nichž je zjištěno nebezpečí pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat, musí být v bodech 6.1 a 7.2.1 uveden odhad expozice člověka.

5.5.2. Další studie toxicity metabolitů vzbuzujících obavy

V případě metabolitů vzbuzujících obavy, které byly identifikovány na základě poskytnutých informací o nebezpečí (viz bod 5.5.1) pro člověka nebo zvířata a o jejich expozici (viz body 6.1, 7.2.1 a 7.2.2) a které jsou uvedeny v bodě 2.8, musí být na základě dostupných toxikologických informací pro každý metabolit vzbuzující obavy stanoveny toxikologické referenční hodnoty. Referenční hodnoty musí v příslušném případě umožňovat posouzení rizika pro obsluhu, pracovníky, okolní osoby, místní obyvatele a spotřebitele, pokud posouzení rizika nelze provést jinými prostředky (např. kvalitativním posouzením nebo pomocí koncepce prahu toxikologické obavy (TTC)).

Nelze-li referenční hodnoty stanovit na základě již existujících informací nebo je-li oznámené účinky potřeba dále zkoumat, mohou být požadovány studie, které musí být provedeny na základě individuálního přístupu (například studie krátkodobé toxicity a studie genotoxicity). Pokud se provádějí jakékoli studie toxicity metabolitů, musí být dodrženy požadavky stanovené pro specifický typ studie v části A.

V případě organismů, které nebyly důkladně prozkoumány, tj. pokud množství zveřejněných informací není dostatečné k vyvození závěru o produkci metabolitů vzbuzujících obavy, musí být provedena studie toxicity s opakovanými dávkami týkající se relevantních frakcí technické MPCA v souladu s ustanoveními uvedenými v části A pro stejný typ studie. Rozhodnutí požadovat další studie musí být založeno na typu všech toxických účinků pozorovaných během této studie toxicity s opakovanými dávkami a na odborném posudku.

6. Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na jejich povrchu

Úvod

Musí být poskytnuty údaje o reziduích, jak je požadováno v bodě 6.2, pokud:

- na základě přístupu průkaznosti výsledků týkajícího se informací předložených v souladu s oddíly 2, 3, 5 a 7 nelze odůvodnit, že případné identifikované metabolity vzbuzující obavy (viz bod 2.8) nejsou v důsledku zamýšleného použití pro člověka nebezpečné,
- na základě odhadu expozice spotřebitelů reziduím metabolitů, u nichž bylo zjištěno nebezpečí pro lidské zdraví (viz bod 5.5.1), nelze dospět k závěru, že riziko pro spotřebitele je přijatelné, nebo
- mikroorganismus není virem.

6.1. Odhad expozice spotřebitelů reziduím

Odhad expozice spotřebitelů musí být poskytnut v případě metabolitů, u nichž bylo na základě informací předložených v souladu s bodem 5.5.1 s ohledem na zamýšlené použití zjištěno nebezpečí pro lidské zdraví.

V případě metabolitů, u nichž bylo zjištěno nebezpečí pro lidské zdraví, musí odhad zahrnovat výpočet předpokládaných limitů reziduí těchto metabolitů na povrchu jedlých částí ošetřených plodin pomocí odhadů nejhorší situace, přičemž se zohlední kritické správné zemědělské praxe, ekologie mikroorganismu, jako je jeho způsob života (např. saprofytický, parazitický, endofytický), okruh hostitelů, životní cyklus, požadavky na růst populace a podmínky, které vedou k produkci a vlastnostem metabolitu, u něhož bylo zjištěno nebezpečí pro lidské zdraví.

Odhad expozice reziduím metabolitů, u nichž bylo zjištěno nebezpečí pro lidské zdraví, může být rovněž podložen přímými měřeními metabolitu, např. s cílem prokázat absenci metabolitu na povrchu jedlých částí v době sklizně. Při určování potřeby přímých měření se musí vzít v úvahu možnost a relevance expozice metabolitu vyprodukovanému po aplikaci na povrchu jedlých částí (produkce *in situ*). To může zahrnovat srovnání úrovně pozadí metabolitu a jeho zvýšené úrovně v důsledku ošetření přípravkem na ochranu rostlin obsahujícím účinnou látku. Analogické přístupy musí být odůvodněny.

Odhad expozice metabolitům, u nichž bylo zjištěno nebezpečí pro lidské zdraví, může být podložen přímými měřeními hustoty mikroorganismu na povrchu jedlých částí ošetřených plodin, např. pokud nelze adekvátně odůvodnit, že produkce metabolitu *in situ* není pro spotřebitele relevantní. Taková měření musí být prováděna za běžných podmínek použití a v souladu se správnou zemědělskou praxí.

Odhad musí zohlednit v závislosti na konkrétním případě celý životní cyklus plodiny (např. před sklizní a po sklizni), aby bylo možné řádně posoudit riziko pro spotřebitele. Použije se přístup průkaznosti výsledků. Je-li to relevantní, musí být poskytnuto adekvátní odůvodnění pro analogický přístup (např. mezi různými látkami, členy druhu, klimatickými podmínkami).

Na základě odhadu expozice musí být provedeno orientační posouzení rizika pro spotřebitele s cílem prokázat, že předpokládaná expozice metabolitům, u nichž bylo zjištěno nebezpečí pro lidské zdraví, nepředstavuje pro spotřebitele nepřijatelné dietární riziko.

6.2. Získávání údajů o reziduích

V případě metabolitů vzbuzujících obavy, které byly identifikovány podle bodu 2.8 a u nichž nebylo na základě informací poskytnutých podle bodu 6.1 adekvátně prokázáno, že riziko pro spotřebitele je přijatelné, se požadují relevantní studie ze souboru údajů o reziduích, jak je stanoveno v části A oddíle 6. Studie musí být provedeny s reprezentativním přípravkem na ochranu rostlin s cílem analyzovat a pokud možno kvantifikovat různé metabolity vzbuzující obavy, které byly identifikovány, jak je popsáno v bodě 2.8.

Pokud se požaduje soubor údajů o reziduích:

- polovina sledovaných pokusů týkajících se reziduí musí být pokusy úbytku reziduí, které musí zahrnovat alespoň jedno měření po sklizni, pokud nelze prokázat, že v době sklizně jsou přítomny pouze životaneschopné mikroorganismy,
- musí být poskytnuty informace o hladinách mikroorganismu a koncentracích metabolitů vzbuzujících obavy,
- na základě pokusů týkajících se reziduí musí být provedeno posouzení rizika pro spotřebitele, aby se prokázalo, že expozice nepředstavuje pro spotřebitele nepřijatelné riziko.

7. Výskyt mikroorganismu v životním prostředí, včetně osudu a chování metabolitů vzbuzujících obavy

Úvod

- i) Tento oddíl stanoví požadavky, které umožňují určit ekologické důsledky mikroorganismu s ohledem na jeho výskyt v relevantních složkách životního prostředí a posoudit potenciální expozici člověka a necílových organismů účinné látce a, je-li to relevantní, metabolitům vzbuzujícím obavy. Hlavním zdrojem informací jsou informace o biologických vlastnostech a ekologii mikroorganismu a o jeho zamýšleném použití, tj. informace předložené v souladu s oddíly 1 až 6, např. výskyt v evropských životních prostředích. To může být doplněno údaji z literatury, laboratorním zkoumáním nebo měřeními v terénu.
- ii) Informace poskytnuté o mikroorganismu a jednom nebo více přípravcích obsahujících mikroorganismus musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posouzení expozice necílových organismů mikroorganismu. Kromě toho musí být poskytnuty dostatečné informace umožňující posouzení metabolitů vzbuzujících obavy v případě, že jsou identifikovány podle bodu 2.8.
- iii) Poskytnuté informace musí být dostatečné k určení opatření nezbytných k minimalizaci dopadu na necílové druhy a životní prostředí.

7.1. Výskyt mikroorganismu v životním prostředí

7.1.1. Předpokládaná hustota mikroorganismu v životním prostředí

7.1.1.1. Půda

Musí být odhadnuta předpokládaná hustota mikroorganismu v životním prostředí v půdě po ošetření přípravkem na ochranu rostlin obsahujícím uvedený mikroorganismus za navržených podmínek použití, pokud žadatel řádně nezdůvodní absenci nebezpečí podle oddílu 8.

7.1.1.2. Voda

Musí být odhadnuta předpokládaná hustota mikroorganismu v životním prostředí v povrchové vodě po ošetření přípravkem na ochranu rostlin obsahujícím uvedený mikroorganismus za navržených podmínek použití, pokud žadatel řádně nezdůvodní absenci nebezpečí podle oddílu 8.

7.1.2. Expozice mikroorganismům, o nichž je známo, že jsou patogenní buď pro rostliny, nebo pro jiné organismy

V případě mikroorganismů, které se nevyskytují v relevantních evropských životních prostředích na relevantní nejvyšší taxonomické úrovni a o nichž je známo, že jsou patogenní buď pro rostliny, nebo pro jiné organismy (viz body 2.2 a 2.3), musí být uvedeny hostitelské organismy, v nichž se předpokládá množení mikroorganismu. Pokud mohou být necílové organismy uvedené v oddíle 8 exponovány hostitelským organismům kolonizovaným patogenem, musí být poskytnuty informace o pravděpodobnosti a v příslušném případě o úrovni expozice.

Tyto informace mohou být poskytnuty na základě biologických vlastností (viz oddíl 2), údajů z literatury a/nebo studií požadovaných v oddíle 8.

7.1.3. Kvalitativní posouzení expozice mikroorganismu

Kvalitativní posouzení expozice mikroorganismu se provede, pokud:

- po expozici koncentracím relevantním pro životní prostředí na základě předpokládané hustoty mikroorganismu v životním prostředí vypočtené podle ustanovení v bodě 7.1.1 jsou pozorovány nepříznivé účinky na necílové organismy (viz oddíl 8) nebo k vyvození závěru o tom nejsou dostatečné informace, nebo
- s přihlédnutím k informacím stanoveným v bodě 7.2 je zjištěno potenciální riziko pro člověka nebo necílové organismy nebo k vyvození závěru o tom nejsou dostatečné informace.

Je-li požadováno k poskytnutí podpůrných informací pro posouzení rizika, musí být kvalitativní posouzení expozice mikroorganismu provedeno s použitím přístupu průkaznosti výsledků. Toto kvalitativní posouzení musí zohlednit předpokládané hustoty v životním prostředí vypočtené podle bodu 7.1.1 a může být založeno na ekologii mikroorganismu, jako je jeho způsob života (např. saprofytický, parazitický, endofytický), okruh hostitelů a hustoty možných hostitelů, životní cyklus, požadavky na růst populace nebo dostupné údaje z monitorování na relevantní nejvyšší taxonomické úrovni. Musí být poskytnuto adekvátní odůvodnění pro použití analogického přístupu (např. mezi kmeny stejného druhu).

7.1.4. Experimentální údaje o expozici mikroorganismu

Pokud je s přihlédnutím k informacím poskytnutým podle bodů 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 a 7.2 zjištěno potenciální riziko pro člověka nebo necílové organismy nebo k vyvození závěru o tom nejsou dostatečné informace, musí být stanovena hustota populace mikroorganismu v relevantních složkách životního prostředí (např. v půdě, vodě, na povrchu rostlin).

Experimentální údaje musí zahrnovat hustoty populace měřené v časovém průběhu, včetně období před aplikací a bezprostředně po aplikaci, s cílem prokázat potenciální pokles hustoty populace.

7.2. Osud a chování metabolitů vzbuzujících obavy

7.2.1. Předpokládaná koncentrace v životním prostředí.

Pokud jsou v technické MPCA přítomny metabolity, které jsou nebezpečné pro člověka nebo necílové organismy (viz body 5.5.1 a 8.8.1), musí být uvedena předpokládaná koncentrace metabolitů v životním prostředí v relevantní složce životního prostředí (tj. v půdě, povrchové vodě, podzemní vodě nebo ovzduší). Pokud nelze adekvátně prokázat, že produkce metabolitů *in situ* není pro posouzení rizika relevantní, musí být dodržena ustanovení uvedená v bodě 7.2.2.

V případě metabolitů, u nichž bylo zjištěno nebezpečí pro lidské zdraví nebo necílové organismy, které jsou produkovány *in situ*, ale nejsou přítomny v technické MPCA, nejsou výpočty předpokládané koncentrace v životním prostředí zapotřebí.

7.2.2. Kvalitativní posouzení expozice

V případě identifikace metabolitů, u nichž bylo zjištěno nebezpečí pro lidské zdraví nebo necílové organismy (viz body 5.5.1 a 8.8.1), se u těchto metabolitů provede kvalitativní posouzení expozice, pokud informace stanovené v bodě 7.2.1 nejsou dostatečné k vyvození závěru o přijatelném riziku pro necílové organismy nebo o absenci rizika pro lidské zdraví.

V případě potřeby může být posouzení založeno na stávajících znalostech o:

- mikroorganismu, jako je jeho ekologie, způsob života, okruh hostitelů, životní cyklus, požadavky na růst populace, dostupné údaje z monitorování na relevantní nejvyšší taxonomické úrovni nebo podmínky, které vedou k produkci metabolitu, nebo
- metabolitu, jako jsou fyzikální a chemické vlastnosti nebo úroveň pozadí.

Použije se přístup průkaznosti výsledků. Musí být poskytnuto adekvátní odůvodnění pro použití analogického přístupu (např. mezi různými látkami, členy druhu, klimatickými podmínkami).

7.2.3. Experimentální údaje o expozici

Musí být poskytnuty experimentální údaje o expozici metabolitům vzbuzujícím obavy, které byly identifikovány podle bodu 2.8 a u nichž informace poskytnuté podle bodů 7.2.1 a 7.2.2 nejsou dostatečné k vyvození závěru o přijatelném riziku pro necílové organismy nebo o neexistenci rizika pro lidské zdraví.

V takových případech a je-li to technicky možné, musí být poskytnuty dostatečné informace o koncentraci metabolitu vzbuzujícího obavy v relevantních složkách životního prostředí (např. v půdě, povrchové vodě, podzemní vodě, ovzduší, květinách, listech, kořenech, hostitelských organismech), aby bylo možné provést posouzení. Studie musí být provedena v souladu s příslušnými ustanoveními pro relevantní typ studie v části A.

8. Ekotoxikologické studie

Úvod

i) Tento oddíl stanoví požadavky na údaje, které umožní:

- posouzení potenciálních nepříznivých účinků na necílové organismy, které by pravděpodobně byly exponovány mikroorganismu a relevantním souvisejícím metabolitům vzbuzujícím obavy, a
- určení relevantních zkoušek, které mají být provedeny na specifických necílových organismech, na základě informací o přirozených vlastnostech, aby se zkoušky omezily na to, co je nezbytné pro dokončení posouzení rizika.

Zvláštní pozornost musí být věnována mikrobiálním druhům, o nichž není známo, že se vyskytují v relevantních evropských životních prostředích. Poskytnuté informace musí být dostatečné pro stanovení fyziologického a ekologického okruhu hostitelů (ve spojení s analýzou klíčových biologických znaků mikroorganismů) za účelem posouzení dopadů na necílové organismy.

- ii) Informace poskytnuté na nejrelevantnější nejvyšší taxonomické úrovni společně s informacemi o jednom nebo více přípravcích obsahujících mikroorganismus musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit dopad na necílové druhy, které by expozicí mikroorganismu pravděpodobně byly ohroženy. Při předkládání těchto informací žadatel musí zohlednit, že dopad na necílové druhy může vyplývat z jednorázové, prodloužené nebo opakované expozice a může být vratný, nebo nevratný. Poskytnuté informace musí být dostatečné k tomu, aby umožnily:
- rozhodnout, zda mikroorganismus lze, či nelze schválit,
 - specifikovat vhodné podmínky nebo omezení, které mají být spojeny s každým schválením,
 - v příslušném případě vyhodnotit krátkodobá a dlouhodobá rizika pro necílové druhy – populace, společenstva a procesy a
 - specifikovat jakákoli bezpečnostní opatření považovaná za nezbytná pro ochranu necílových druhů.
- iii) Obecně platí, že doba trvání experimentálních studií musí být dostatečně dlouhá, aby v závislosti na biologických vlastnostech mikroorganismu poskytla čas na inkubaci, infekci a projevy nepříznivých účinků na necílové organismy. Poskytnuté studie musí brát v úvahu maximální doporučenou aplikační dávku nebo předpokládanou koncentraci v životním prostředí, expozici, která může nastat ze zamýšlených použití, a potenciál mikroorganismu množit se v životním prostředí nebo v hostiteli.

Aby bylo možné rozlišit mezi patogenitou živého mikroorganismu a toxickými účinky vyvolanými jeho metabolity vzbuzujícími obavy, musí být kromě bezdávkové kontrolní skupiny zahrnuty vhodné kontroly, jako jsou inaktivované formy živých mikroorganismů a/nebo kontroly sterilního filtrátu/supernatantu.

- iv) Jsou-li pro kteroukoli ze skupin necílových organismů uvedených v bodech 8.1 až 8.6 požadovány studie patogenity/infekčnosti, musí být volba vhodného druhu z dané skupiny necílových organismů založena na biologických vlastnostech mikroorganismu (včetně specifičnosti okruhu hostitelů, způsobu účinku a ekologie), navržených způsobech použití přípravku na ochranu rostlin (např. ošetřené plodiny, četnost, načasování, způsoby použití, jako je rozprašování nebo nanášení štětcem) a musí zohlednit příslušné metodiky, jsou-li k dispozici.

Pokud zkoušky uvedené v bodech 8.1 až 8.6 prokázaly nepříznivé účinky na jeden nebo více necílových organismů, mohou být provedeny další studie, které mohou zahrnovat studie na dalších druzích.

- v) Musí být uvedeny všechny známé nepříznivé účinky na životní prostředí. Ke zkoumání pravděpodobných zapojených mechanismů a k posouzení závažnosti těchto účinků mohou být zapotřebí další studie.
- vi) V případě metabolitů vzbuzujících obavy identifikovaných podle bodu 2.8, které představují relevantní riziko pro necílové organismy, může být zapotřebí provést samostatné studie. Studie na necílových organismech musí být provedena v souladu s příslušným ustanovením části A.
- vii) Pro snadnější posouzení významnosti získaných výsledků zkoušek se musí v různých provedených zkouškách u každého relevantního necílového druhu použít jedinci stejného druhu, zaznamenaného původu nebo, je-li to možné, kmene.

8.1. Účinky na suchozemské obratlovce

Musí být poskytnut souhrn potenciální infekčnosti a patogenity mikroorganismu pro suchozemské obratlovce (např. savce, ptáky, plazy a obojživelníky) na základě informací již poskytnutých podle oddílů 1, 2, 3, 5 a 7 a informací, které lze získat z jakéhokoli jiného spolehlivého zdroje.

Pokud žadatel na základě přístupu průkaznosti výsledků neprokáže, že patogenitu/infekčnost mikroorganismu pro necílové suchozemské obratlovce lze posoudit na základě poskytnutého souhrnu, musí být provedeny relevantní studie patogenity/infekčnosti.

Jsou-li tyto studie požadovány:

- musí být provedena celková pitva a
- v případě mikroorganismů s patogenním způsobem účinku nebo virů (např. entomopatogenů), u nichž se předpokládá, že se po aplikaci budou v životním prostředí významně množit, může být perorální dávka podaná ve studiích odůvodněna na základě informací předložených podle bodů 7.1.1 a 7.1.2.

8.2. Účinky na vodní organismy

8.2.1. Účinky na ryby

Musí být poskytnut souhrn potenciální infekčnosti a patogenity mikroorganismu pro ryby na základě informací již poskytnutých podle oddílů 1, 2, 3 a 7 a dalších informací, které lze získat z jakéhokoli jiného spolehlivého zdroje.

Musí být provedeny relevantní studie patogenity/infekčnosti, pokud žadatel na základě přístupu průkaznosti výsledků neprokáže, že:

- patogenitu/infekčnost mikroorganismu pro ryby lze posoudit na základě poskytnutého souhrnu nebo
- na základě informací poskytnutých podle oddílu 7 se předpokládá, že k expozici ryb mikroorganismu nedojde.

Pokud jsou v těchto studiích pozorovány nepříznivé účinky, musí být provedeny další relevantní studie (např. za reprezentativních podmínek v souladu s navrženými podmínkami použití).

8.2.2. Účinky na vodní obratlovce

Musí být poskytnut souhrn potenciální infekčnosti a patogenity mikroorganismu pro vodní obratlovce na základě informací již poskytnutých podle oddílů 1, 2, 3 a 7 a dalších informací, které lze získat z jakéhokoli jiného spolehlivého zdroje.

Musí být provedeny relevantní studie patogenity/infekčnosti, pokud žadatel na základě přístupu průkaznosti výsledků neprokáže, že:

- patogenitu/infekčnost mikroorganismu pro vodní obratlovce lze posoudit na základě poskytnutého souhrnu nebo
- na základě informací poskytnutých podle oddílu 7 se předpokládá, že k expozici vodních obratlovců mikroorganismu nedojde.

Pokud jsou v těchto studiích pozorovány nepříznivé účinky, musí být provedeny další relevantní studie (např. za reprezentativních podmínek v souladu s navrženými podmínkami použití).

8.2.3. Účinky na řasy

Musí být poskytnut souhrn potenciální infekčnosti a patogenity mikroorganismu pro řasy na základě informací již poskytnutých podle oddílů 1, 2, 3 a 7 a dalších informací, které lze získat z jakéhokoli jiného spolehlivého zdroje.

Musí být provedeny relevantní studie patogenních/infekčních účinků na růst a rychlost růstu řas, je-li známo, že mikroorganismus má herbicidní způsob účinku nebo je blízce příbuzný s určitým rostlinným patogenem, pokud žadatel na základě přístupu průkaznosti výsledků neprokáže, že:

- patogenitu/infekčnost mikroorganismu pro řasy lze posoudit na základě poskytnutého souhrnu nebo
- na základě informací poskytnutých podle oddílu 7 se předpokládá, že k expozici řas mikroorganismu nedojde.

Pokud jsou v těchto studiích pozorovány nepříznivé účinky, musí být provedeny další relevantní studie (např. za reprezentativních podmínek v souladu s navrženými podmínkami použití).

8.2.4. Účinky na vodní makrofyty

Musí být poskytnut souhrn potenciální infekčnosti a patogenity mikroorganismu pro vodní makrofyty na základě informací již poskytnutých podle oddílů 1, 2, 3 a 7 a dalších informací, které lze získat z jakéhokoli jiného spolehlivého zdroje.

Musí být provedeny relevantní studie patogenních/infekčních účinků na vodní makrofyty, je-li známo, že mikroorganismus má herbicidní způsob účinku nebo je blízce příbuzný s určitým rostlinným patogenem, pokud žadatel na základě přístupu průkaznosti výsledků neprokáže, že:

- patogenitu/infekčnost mikroorganismu pro vodní makrofyty lze posoudit na základě poskytnutého souhrnu nebo
- na základě informací poskytnutých podle oddílu 7 se předpokládá, že k expozici vodních makrofytů mikroorganismu nedojde.

Pokud jsou v těchto studiích pozorovány nepříznivé účinky, musí být provedeny další relevantní studie (např. za reprezentativních podmínek v souladu s navrženými podmínkami použití).

8.3. Účinky na včely

Musí být poskytnut souhrn potenciální infekčnosti a patogenity mikroorganismu pro včely na základě informací již poskytnutých podle oddílů 1, 2, 3 a 7 a dalších informací, které lze získat z jakéhokoli jiného spolehlivého zdroje.

Musí být provedeny relevantní studie patogenity/infekčnosti, včetně stadií dospělých jedinců a larev, pokud žadatel na základě přístupu průkaznosti výsledků neprokáže, že:

- patogenitu/infekčnost mikroorganismu pro včely lze posoudit na základě poskytnutého souhrnu nebo
- na základě informací poskytnutých podle oddílu 7 se předpokládá, že k expozici včel mikroorganismu nedojde.

Pokud jsou v těchto studiích pozorovány nepříznivé účinky, musí být provedeny další relevantní studie (např. polní studie za reprezentativních podmínek v souladu s navrženými podmínkami použití).

8.4. Účinky na necílové členovce jiné než včely

Musí být poskytnut souhrn potenciální infekčnosti a patogenity mikroorganismu pro necílové členovce jiné než včely na základě informací již poskytnutých podle oddílů 1, 2, 3 a 7 a dalších informací, které lze získat z jakéhokoli jiného spolehlivého zdroje.

Musí být provedeny relevantní studie patogenity/infekčnosti, pokud žadatel na základě přístupu průkaznosti výsledků neprokáže, že:

- patogenitu/infekčnost mikroorganismu pro necílové členovce jiné než včely lze posoudit na základě poskytnutého souhrnu nebo
- na základě informací poskytnutých podle oddílu 7 se předpokládá, že k expozici necílových členovců mikroorganismu nedojde.

Jsou-li požadovány studie, musí být provedeny na dvou druzích členovců jiných než včely, které hrají roli v biologické ochraně a zahrnují různé taxonomické skupiny (řády), je-li to možné, pro něž jsou k dispozici dohodnuté zkušební protokoly, a žadatel musí předložit odůvodnění počtu a taxonomie pokusných druhů. Tyto zkoušky mohou navíc vyžadovat podmínky ovlivňující růst nebo životaschopnost mikroorganismu.

Pokud jsou v těchto studiích pozorovány nepříznivé účinky, musí být provedeny další relevantní studie (např. rozšířené laboratorní zkoušky nebo polní studie za reprezentativních podmínek v souladu s navrženými podmínkami použití).

8.5. Účinky na necílové mezo- a makroorganismy v půdě

Musí být poskytnut souhrn potenciální infekčnosti a patogenity mikroorganismu pro necílové půdní mezo- a makroorganismy na základě informací již poskytnutých podle oddílů 1, 2, 3 a 7 a dalších informací, které lze získat z jakéhokoli jiného spolehlivého zdroje.

Musí být provedeny relevantní studie patogenity/infekčnosti, pokud:

- patogenitu/infekčnost mikroorganismu pro necílové půdní mezo- a makroorganismy nelze posoudit na základě poskytnutého souhrnu nebo
- se na základě informací poskytnutých podle oddílu 7 nepředpokládá, že k expozici půdních mezo- a makroorganismů mikroorganismu nedojde.

Jsou-li požadovány studie, musí být, je-li to možné, provedeny na dvou druzích necílových mezo- a makroorganismů zvolených na základě biologických vlastností hodnoceného mikroorganismu, pro něž jsou k dispozici dohodnuté zkušební protokoly.

Pokud jsou v těchto studiích pozorovány nepříznivé účinky, musí být provedeny další relevantní studie (např. za reprezentativních podmínek v souladu s navrženými podmínkami použití).

8.6. Účinky na necílové suchozemské rostliny

Musí být poskytnut souhrn potenciální infekčnosti a patogenity mikroorganismu pro necílové suchozemské rostliny na základě informací již poskytnutých podle oddílů 1, 2, 3 a 7 a dalších informací, které lze získat z jakéhokoli jiného spolehlivého zdroje.

Musí být provedeny relevantní studie patogenních/infekčních účinků na necílové suchozemské rostliny, je-li známo, že mikroorganismus má herbicidní způsob účinku nebo je blízce příbuzný s určitým rostlinným patogenem, pokud žadatel na základě přístupu průkaznosti výsledků neprokáže, že:

- patogenitu/infekčnost mikroorganismu pro necílové suchozemské rostliny lze posoudit na základě poskytnutého souhrnu nebo
- na základě informací poskytnutých podle oddílu 7 se předpokládá, že k expozici necílových rostlin mikroorganismu nedojde.

Pokud jsou v těchto studiích pozorovány nepříznivé účinky, musí být provedeny další relevantní studie (např. za reprezentativních podmínek v souladu s navrženými podmínkami použití).

8.7. Další studie o mikroorganismu

Může být zapotřebí předložit další údaje o potenciální patogenitě/infekčnosti mikroorganismu pro jiné necílové druhy, než jsou druhy posuzované za účelem splnění požadavků stanovených v bodech 8.1 až 8.6.

Tyto údaje mohou rovněž sestávat ze souhrnu, včetně informací již poskytnutých podle oddílů 2, 3, 5 a 7 a informací, které lze získat z jakéhokoli jiného zdroje nebo z dalších studií infekčnosti a patogenity.

8.8. Informace a studie toxicity týkající se metabolitů

8.8.1. Informace o metabolitech

Musí být předloženy informace (např. vědecká literatura, výsledky studií) o toxikologické charakterizaci metabolitů a souvisejících zjištěných nebezpečích relevantních pro necílové organismy, které byly shromážděny nebo získány s cílem identifikovat metabolity vzbuzující obavy, nebo obavy ohledně metabolitů vyloučit.

V případě metabolitů, u nichž je zjištěno nebezpečí pro necílové organismy, musí být uveden odhad expozice relevantních necílových organismů podle bodu 7.2.1.

8.8.2. Další studie toxicity metabolitů vzbuzujících obavy

V případě metabolitů vzbuzujících obavy, které byly identifikovány na základě poskytnutých informací o nebezpečí (viz bod 8.8.1) pro necílové organismy a o jejich expozici (viz body 7.2.1 a 7.2.2) a které jsou uvedeny v bodě 2.8, musí být poskytnuty další informace o jejich toxicitě pro necílové organismy, které jsou relevantní (např. na základě expozice a indikace toxicity) z těch, jež jsou popsány v bodech 8.1 až 8.6. Pokud je nezbytné získat experimentální údaje, musí být předloženy relevantní ekotoxikologické studie, jak je stanoveno v části A oddíle 8.“