

32005L0025

8.4.2005.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 90/1

DIREKTIVA VIJEĆA 2005/25/EZ**od 14. ožujka 2005.****o izmjeni Priloga VI. Direktivi 91/414/EEZ u pogledu sredstava za zaštitu bilja koja sadrže mikroorganizme****(Tekst značajan za EGP)**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

ocjenjivanju i registriranju sredstava za zaštitu bilja koja sadrže mikroorganizme. Primjereno je utvrditi dodatna jedinstvena načela za tu vrstu sredstava za zaštitu bilja.

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 91/414/EZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 1.,

- (4) Direktivom Komisije 2001/36/EEZ ⁽²⁾ uključeni su u Direktivu 91/414/EEZ zahtjevi u vezi s dokumentacijom koju moraju dostaviti podnositelji zahtjeva za registraciju sredstava za zaštitu bilja koja sadrže mikroorganizme, pa je sada na temelju tih zahtjeva potrebno utvrditi jedinstvena načela za ocjenjivanje dokumentacije o sredstvu za zaštitu bilja koja sadrže mikroorganizme.

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

budući da:

- (1) U skladu s Direktivom 91/414/EEZ države članice moraju osigurati da se registriraju samo ona sredstva za zaštitu bilja koja ispunjavaju zahtjeve utvrđene u toj Direktivi.
- (2) Direktiva 91/414/EEZ predviđa utvrđivanje jedinstvenih načela u skladu s kojima države članice moraju ocjenjivati sredstva za zaštitu bilja u svrhu registracije.

- (5) Odredbe ove Direktive koje se odnose na zaštitu voda, uključujući i odredbe koje se odnose na praćenje (monitoring), primjenjuju se ne dovodeći u pitanje obveze država članica koje su utvrđene dotičnim direktivama, a naročito direktivama Vijeća 75/440/EEZ od 16. lipnja 1975. o potrebnoj kvaliteti površinske vode namijenjene zahvaćanju pitke vode u državama članicama ⁽³⁾, 80/68/EEZ od 17. prosinca 1979. o zaštiti podzemnih voda od onečišćenja izazvanog određenim opasnim tvarima ⁽⁴⁾, 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju ⁽⁵⁾ i Direktivom 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike ⁽⁶⁾.

- (3) Utvrđena su samo ona jedinstvena načela koja države članice primjenjuju pri ocjenjivanju i registriranju kemijskih sredstava za zaštitu bilja. Ne postoje, međutim, istovrijedna načela koja bi države članice primjenjivale pri

⁽¹⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1. Direktiva koja je zadnje izmijenjena Direktivom Komisije 2004/99/EZ (SL L 309, 16.10.2004., str. 6.)

⁽²⁾ SL L 164, 20.6.2001., str. 1.

⁽³⁾ SL L 194, 25.7.1975., str. 26. Direktiva koja će se 22.12.2007. staviti zvan snage Direktivom 2000/60/EZ (SL L 327, 22.12.2000., str. 1.)

⁽⁴⁾ SL L 20, 26.1.1980., str. 43. Direktiva koja će se 22.12.2007. staviti zvan snage Direktivom 2000/60/EZ.

⁽⁵⁾ SL L 330, 5.12.1998., str. 32. Direktiva koja je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.)

⁽⁶⁾ SL L 327, 22.12.2000., str. 1. Direktiva kako je izmijenjena Odlukom br. 2455/3001/EZ (SL L 331, 15.12.2001., str. 1.)

- (6) Odredbe ove Direktive koje se odnose na genetski modificirane organizme ne dovode u pitanje obveze država članica koje su utvrđene Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju u okoliš genetski modificiranih organizama ⁽⁷⁾.
- (7) Znanstveni odbor za bilje dao je mišljenje o ovoj Direktivi i to je mišljenje uzeto u obzir.
- (8) Direktivu 91/414/EEZ treba sukladno tomu izmijeniti,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Prilog VI. Direktivi 91/414/EEZ mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Direktivi.

Članak 2.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s odredbama ove Direktive do 28. svibnja 2006. One odmah Komisiji dostavljaju tekst tih mjera, zajedno s korelacijskom tablicom između tih mjera i ove Direktive.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 3.

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

Članak 4.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 14. ožujka 2005.

Za Vijeće
Predsjednik
F. BODEN

⁽⁷⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1830/2003 (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.)

PRILOG

Prilog VI. mijenja se kako slijedi:

1. Naslov „Jedinstvena načela za ocjenjivanje i registraciju sredstava za zaštitu bilja” zamjenjuje se sljedećim:

„DIO I.

JEDINSTVENA NAČELA ZA OCJENJIVANJE I REGISTRACIJU KEMIJSKIH SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA”.

2. Nakon dijela I. dodaje se sljedeći dio:

„DIO II.

JEDINSTVENA NAČELA ZA OCJENJIVANJE I REGISTRACIJU SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA KOJA SADRŽE MIKROORGANIZME”

SADRŽAJ

A. UVOD

B. OCJENJIVANJE

1. **Opća načela**2. **Posebna načela**2.1. *Identitet*

2.1.1. Identitet mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja

2.1.2. Identitet sredstva za zaštitu bilja

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

2.2.1. Biološka svojstva mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja

2.2.2. Biološka, kemijska i tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja

2.3. *Dodatni podaci*

2.3.1. Kontrola kakvoće proizvodnje mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja

2.3.2. Kontrola kakvoće sredstva za zaštitu bilja

2.4. *Učinkovitost*2.5. *Metode za identifikaciju/otkrivanje i određivanje*

2.5.1. Analitičke metode za sredstva za zaštitu bilja

2.5.2. Analitičke metode za određivanje ostataka

- 2.6. *Utjecaj na zdravlje ljudi i životinja*
- 2.6.1. Učinci na zdravlje ljudi i životinja koji nastaju zbog sredstva za zaštitu bilja
- 2.6.2. Učinci na zdravlje ljudi i životinja koji nastaju zbog ostataka sredstva
- 2.7. *Sudbina i ponašanje u okolišu*
- 2.8. *Učinci na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini i izloženost tih organizama*
- 2.9. *Zaključci i prijedlozi*

C. ODLUČIVANJE

- 1. **Opća načela**
- 2. **Posebna načela**
- 2.1. *Identitet*
- 2.2. *Biološka i tehnička svojstva*
- 2.3. *Dodatni podaci*
- 2.4. *Učinkovitost*
- 2.5. *Metode identifikacije/otkrivanja i određivanja*
- 2.6. *Utjecaj na zdravlje ljudi i životinja*
- 2.6.1. Učinci na zdravlje ljudi i životinja koji nastaju zbog sredstva za zaštitu bilja
- 2.6.2. Učinci na zdravlje ljudi i životinja koji nastaju zbog ostataka sredstva
- 2.7. *Sudbina i ponašanje u okolišu*
- 2.8. *Učinci na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini*

A. UVOD

- 1. Načela koja se iznose u dijelu II. ovog Priloga imaju za cilj osigurati da sve države članice pri ocjenjivanju i donošenju odluka u vezi s registriranjem sredstava za zaštitu bilja, ako se radi o sredstvima za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizama, provode zahtjeve iz točaka (b), (c), (d) i (e) stavka 1. članka 4. ove Direktive, uz visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i životinja i okoliša.
- 2. Pri ocjenjivanju zahtjeva za registraciju, države članice:
 - (a) — osiguravaju da dostavljena dokumentacija o sredstvima za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizama bude u skladu sa zahtjevima iz Priloga III. najkasnije u trenutku završetka ocjenjivanja koje prethodi donošenju odluke, ne dovodeći u pitanje, prema potrebi, odredbe točke (a) stavka 1. i stavaka 4. i 6. članka 13. ove Direktive,
 - osiguravaju da dostavljeni podaci budu prihvatljivi u smislu opsega, kakvoće, dosljednosti i pouzdanosti te dostatni da omoguće pravilnu ocjenu dokumentacije,
 - ocjenjuju, prema potrebi, obrazloženja koja je podnositelj zahtjeva priložio kako bi opravdao nedostatak određenih podataka;

- (b) uzimaju u obzir podatke iz Priloga II.B u vezi s aktivnom tvari na osnovi mikroorganizama (uključujući viruse) koja se nalazi u sredstvu za zaštitu bilja, koji su dostavljeni u svrhu uvrštenja dotičnog mikroorganizma u Prilog I., kao i rezultate ocjenjivanja tih podataka, ne dovodeći u pitanje, prema potrebi, odredbe točke (b) stavka 1. i stavaka 2., 3. i 6. članka 13. ove Direktive;
- (c) razmatraju druge relevantne tehničke i znanstvene podatke za koje se opravdano smatra da ih posjeduju, a koji se odnose na učinkovitost sredstva za zaštitu bilja ili moguće štetne učinke sredstva za zaštitu bilja, njegovih sastojaka ili metabolita/toksina.
3. Kada se u posebnim načelima za ocjenjivanje upućuje na podatke iz Priloga II.B, misli se na podatke iz točke 2. podtočke (b).
4. Ako su dostavljeni podaci i informacije dostatni da omogućue donošenje ocjene za jednu od predloženih uporaba, zahtjev se mora ocijeniti i mora se donijeti odluka za predloženu uporabu.

Uzimajući u obzir dostavljena obrazloženja i naknadna pojašnjenja, države članice odbijaju zahtjeve za registraciju kod kojih je nedostatak podataka takav da nije moguće okončati ocjenjivanje i donijeti pouzdanu odluku za najmanje jednu od predloženih uporaba.

5. Tijekom postupka ocjenjivanja i odlučivanja, države članice surađuju s podnositeljem zahtjeva kako bi brzo riješili bilo koje pitanje u vezi s dokumentacijom ili kako bi odmah na početku odredili sva dodatna istraživanja potrebna za pravilno ocjenjivanje dokumentacije ili kako bi izmijenili ili dopunili bilo koji predloženi uvjet uporabe sredstva za zaštitu bilja ili promijenili njegova svojstva ili sastav, osiguravajući na taj način potpuno ispunjavanje zahtjeva iz ovog Priloga ili ove Direktive.

U načelu, države članice donose obrazloženu odluku u roku od 12 mjeseci nakon primitka tehnički potpune dokumentacije. Tehnički potpuna dokumentacija je ona koja ispunjava sve zahtjeve iz Priloga III.B.

6. Sve prosudbe nadležnih tijela država članica tijekom postupka ocjenjivanja i odlučivanja moraju se temeljiti na znanstvenim načelima, po mogućnosti onima koja su priznata na međunarodnoj razini, i na mišljenjima stručnjaka.
7. Sredstvo na zaštitu bilja na osnovi mikroorganizma može sadržavati održive i neodržive mikroorganizme (uključujući viruse) i dodatke u formulaciji. Ono može sadržavati i relevantne metabolite/toksine koji nastaju tijekom rasta, ostatke hranjive podloge i mikrobiološke kontaminante. Mora se ocijeniti mikroorganizam, relevantni metaboliti/toksini te sredstvo za zaštitu bilja s prisutnim ostacima hranjive podloge i mikrobiološkim kontaminantima.
8. Države članice moraju uzimati u obzir one smjernice s kojima je upoznat Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja.
9. Ako se radi o genetski modificiranim mikroorganizmima, mora se uzeti u obzir Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama u okoliš⁽¹⁾. Treba dostaviti i uzeti u obzir ocjenu napravljenu u okviru te Direktive.
10. Definicije i objašnjenja mikrobioloških pojmova

Antibioza: odnos između dvije ili više vrsta u kojem je jedna vrsta aktivno ugrožena (primjerice, toksinima koje proizvodi ugrožavajuća vrsta).

⁽¹⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1830/2003 (SL L 268, 18.10.2003., str. 24.).

Antigen: svaka tvar koja zbog dolaska u dodir s odgovarajućim stanicama uzrokuje stanje osjetljivosti i/ili imunološki odgovor nakon određenog latentnog razdoblja (dana ili tjedana) i koja na dokazljiv način reagira s protutijelima i/ili imunološkim stanicama senzibiliziranog subjekta *in vivo* ili *in vitro*.

Antimikrobik: antimikrobna sredstva ili antimikrobici označuju prirodno prisutne, polusintetičke ili sintetičke tvari koje pokazuju antimikrobno djelovanje (ubijaju mikroorganizme ili inhibiraju njihov rast).

Pojam „antimikrobik” uključuje:

- antibiotike, tj. tvari koje proizvode mikroorganizmi ili su dobivene od mikroorganizama, i
- antikokcidijska sredstva, tj. tvari koje aktivno djeluju protiv kokcidijskih, jednostaničnih protozoarnih parazita.

CFU: jedinica koja stvara koloniju; jedna ili više rastućih stanica koje stvaraju jednu vidljivu koloniju.

Stvaranje kolonija: razmnožavanje i postojanost mikroorganizma u okolišu, primjerice na vanjskim (koža) ili unutarnjim (crijeva, pluća) površinama tijela. Za stvaranje kolonija, mikroorganizam bi trebao opstati u određenom organu dulje nego što se očekuje. Populacija mikroorganizama može se smanjivati, ali sporijim ritmom nego kod normalnog izlučivanja; populacija može biti stabilna ili rastuća. Stvaranje kolonija može biti povezano s bezopasnim i funkcionalnim mikroorganizmima kao i s patogenim mikroorganizmima. Moguća pojava učinaka se ne navodi.

Ekološka niša: jedinstveni položaj koji određena vrsta zauzima u okolišu, u smislu stvarnog fizičkog prostora koji zauzima i funkcije koju obavlja unutar zajednice ili ekosustava.

Domaćin: životinja (uključujući ljude) ili biljka u kojoj se nastanjuje ili koja hrani drugi organizam (parazit).

Specifičnost domaćina: niz različitih vrsta domaćina u kojima neka mikrobnna vrsta ili soj može stvarati kolonije. Mikroorganizam koji je specifičan za određenog domaćina kolonizira ili ima štetan učinak na jednu vrstu domaćina ili na samo mali broj različitih vrsta domaćina. Mikroorganizam koji nije specifičan za određenu vrstu može kolonizirati ili imati štetan učinak na veliki broj različitih domaćina.

Infekcija: unošenje ili ulazak patogenog mikroorganizma u prijemljivog domaćina, bez obzira izaziva li patološke učinke ili uzrokuje bolest. Organizam mora ući u tijelo domaćina, obično u stanice, i mora biti sposoban razmnožavati se kako bi stvorio nove infektivne jedinice. Sama ingestija patogena ne mora dovesti do infekcije.

Infektivan: sposoban prenositi infekciju

Infektivnost: svojstva mikroorganizma koja mu omogućuje da zarazi prijemljivog domaćina.

Invazija: ulazak mikroorganizma u tijelo domaćina (npr. stvarni prodor kroz integument, crijevne epitelne stanice itd.) „Primarna invazivnost” je svojstvo patogenih mikroorganizama.

Umnožavanje: sposobnost mikroorganizma da se razmnožava i brojčano povećava tijekom infekcije.

Mikotoksin: gljivični toksin

Neodrživi mikroorganizam: mikroorganizam koji nema sposobnost razmnožavanja ili prijenosa genetskog materijala.

Neodrživi ostatak: ostatak koji nema sposobnost razmnožavanja ili prijenosa genetskog materijala.

Patogenost: sposobnost mikroorganizma da uzrokuje bolest i/ili nanese štetu domaćinu. Mnogi patogeni uzrokuju bolest kombinacijom i. toksičnosti i invazivnosti ili ii. toksičnosti i sposobnosti stvaranja kolonija. Neki invazivni patogeni uzrokuju, međutim, bolest koja nastaje zbog abnormalne reakcije obrambenog sustava domaćina.

Simbioza: vrsta interakcije između organizama u kojoj jedan organizam živi tijesno povezan s drugim organizmom i od koje oba organizma imaju koristi.

Održivi mikroorganizam: mikroorganizam koji ima sposobnost razmnožavanja ili prijenosa genetskog materijala.

Održivi ostatak: ostatak koji ima sposobnost razmnožavanja ili prijenosa genetskog materijala.

Viroid: svaka kategorija uzročnika infekcije koji se sastoji od kratke jednolančane RNA koja nema proteinski omotač. RNA ne kodira protein i ne prevodi se; umnožava se sa staničnim enzimima. Poznato je da viroidi uzrokuju nekoliko bolesti kod bilja.

Virulencija: stupanj sposobnosti mikroorganizma da izazove bolest, što je indicirano ozbiljnošću prouzročene bolesti. Veličina doze (veličina inokuluma) potrebne da izazove određeni stupanj patogenosti. Mjeri se eksperimentalno pomoću srednje smrtno doze (LD_{50}) ili srednje infektivne doze (ID_{50}).

B. OCJENJIVANJE

Cilj ocjenjivanja je utvrditi i procijeniti, na znanstvenoj osnovi i dok se ne dobiju rezultati daljnjih istraživanja u svakom pojedinom slučaju, moguće štetne učinke na zdravlje ljudi i životinja te na okoliš do kojih može doći zbog uporabe sredstva za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizama. Ocjenjivanje se također provodi kako bi se utvrdila potreba za mjerama upravljanja rizikom te utvrdile i preporučile odgovarajuće mjere.

Zbog sposobnosti mikroorganizma da se razmnožava, postoji jasna razlika između kemikalija i mikroorganizama koji se koriste kao sredstva za zaštitu bilja. Opasnosti do kojih dolazi nisu nužno iste vrste kao i one do kojih dolazi pri uporabi kemikalija. Pored toga, mikroorganizmi obuhvaćaju cijeli niz različitih organizama od kojih svaki ima svoja jedinstvena svojstva. Pri ocjenjivanju se trebaju uzeti u obzir te razlike među mikroorganizmima.

Mikroorganizam u sredstvu za zaštitu bilja trebao bi u idealnom slučaju djelovati kao tvornica stanica izravno na mjestu štetnog djelovanja ciljanog organizma. Poznavanje načina djelovanja ključna je faza u postupku ocjenjivanja.

Mikroorganizmi mogu stvarati cijeli niz različitih metabolita (npr. bakterijske toksine ili mikotoksine) od koji mnogi mogu biti značajni u toksikološkom smislu i od kojih jedan ili više njih može sudjelovati u djelovanju sredstva za zaštitu bilja. Treba karakterizirati i identificirati relevantne metabolite te razmotriti njihovu toksičnost. Podaci o stvaranju i/ili relevantnosti metabolita mogu se dobiti na temelju:

- (a) studija toksičnosti;
- (b) bioloških svojstava mikroorganizma;
- (c) povezanosti s poznatim patogenima bilja, životinja ili ljudi;
- (d) načina djelovanja;
- (e) analitičkih metoda.

Potencijalna relevantnost metabolita određuje se na temelju tih podataka. Stoga treba procijeniti moguću izloženost tim metabolitima kako bi se odredio njihov značaj.

1. Opća načela

- 1.1. Uzimajući u obzir najnovija znanstvena i tehnička saznanja, države članice ocjenjuju podatke dostavljene u skladu sa zahtjevima iz priloga II.B i III.B, a naročito:
 - (a) identificiraju opasnosti do kojih dolazi, ocjenjuju njihov značaj te procjenjuju moguće rizike za ljude, životinje i okoliš i
 - (b) ocjenjuju djelovanje u smislu učinkovitosti i fitotoksičnosti/patogenosti sredstva za zaštitu bilja za svaku uporabu navedenu u zahtjevu za registraciju.
- 1.2. Ako ne postoje standardizirane metode istraživanja, mora se ocijeniti kakvoća/metodologija testova i moraju se, ako su raspoložive, ocijeniti sljedeće značajke opisanih metoda:

relevantnost; reprezentativnost; osjetljivost, specifičnost, reproducibilnost; međulaboratorijsko vrednovanje (validacija); predvidljivost.
- 1.3. Pri tumačenju rezultata ocjenjivanja, države članice uzimaju u obzir moguće elemente nesigurnosti podataka dobivenih tijekom ocjenjivanja, kako bi osigurale da se rizik neotkrivanja štetnih učinaka ili podcjenjivanja njihovog značaja svede na najmanju mjeru. Ispituje se postupak odlučivanja kako bi se utvrdile kritične točke odlučivanja ili podaci kod kojih bi element nesigurnosti mogao dovesti do pogrešne klasifikacije rizika.

Prvo obavljeno ocjenjivanje temelji se na najboljim raspoloživim podacima ili procjenama koje odražavaju realne uvjete uporabe sredstva za zaštitu bilja. Nakon ovog prvog ocjenjivanja, provodi se ponovno ocjenjivanje pri kojemu se uzimaju u obzir moguće nesigurnosti kritičnih podataka i niz uvjeta uporabe koji mogu nastati te se dolazi do realne slike najgoreg mogućeg slučaja, kako bi se odredilo postoje li značajne razlike u odnosu na prvu ocjenu.
- 1.4. Država članica ocjenjuje svako sredstvo za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizma za koji je u toj državi članici podnesen zahtjev za registraciju, pri čemu se mogu uzeti u obzir podaci ocijenjeni za dotični mikroorganizam. Države članice moraju uzeti u obzir činjenicu da u usporedbi s mikroorganizmom i svaki dodatak u formulaciji može utjecati na svojstva sredstva za zaštitu bilja.
- 1.5. Pri ocjenjivanju zahtjeva i odobravanju registracije, države članice razmatraju predložene stvarne uvjete uporabe, a naročito svrhu uporabe, način, dozu, učestalost i vremenski raspored primjena te svojstva i sastav sredstva za zaštitu bilja. Kad god je to moguće, države članice uzimaju u obzir i načela integrirane zaštite bilja.
- 1.6. Pri ocjenjivanju dostavljenih zahtjeva, države članice uzimaju u obzir uvjete poljoprivredne proizvodnje te fitosanitarne i ekološke uvjete (uključujući klimatske) na područjima uporabe.
- 1.7. Ako posebna načela iz odjeljka 2. predviđaju uporabu modela izračuna pri ocjenjivanju sredstva za zaštitu bilja, ti modeli moraju:
 - (a) pružiti najbolju moguću procjenu svih bitnih procesa koji nastaju, uzimajući u obzir stvarne parametre i pretpostavke;
 - (b) biti podvrgnuti ocjeni koja se spominje u točki 1.3.;
 - (c) biti pouzdano validirani mjerenjima izvršenim u uvjetima koji su primjereni uporabi modela;
 - (d) biti primjereni uvjetima u području uporabe;

- (e) biti potkrijepljeni podacima koji kazuju kako se prema modelu izračunavaju dostavljene procjene te pojašnjenja svih podataka unesenih u model te pojedinosti o tome kako su dobiveni.

- 1.8. Zahtjevi koji se odnose na podatke, a koji su navedeni u prilogima II.B i III.B, sadrže upute o tomu kada i kako se moraju dostaviti određene informacije te o postupku koji se mora slijediti pri pripremanju i ocjenjivanju dokumentacije. Te se upute moraju poštovati.

2. Posebna načela

Pri ocjenjivanju podataka i informacija koji su dostavljeni kao potpora zahtjevu, države članice provode sljedeća načela ne dovodeći u pitanje opća načela iz odjeljka 1.:

2.1. Identitet

2.1.1. Identitet mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja

Treba jasno utvrditi identitet mikroorganizma. Mora se osigurati dostavljanje odgovarajućih podataka kako bi se mogao provjeriti identitet mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja na razini soja.

Identitet mikroorganizma ocjenjuje se na razini soja. Ako je mikroorganizam mutant ili genetski modificirani organizam ⁽¹⁾, moraju se navesti specifične razlike u odnosu na druge sojeve unutar iste vrste. Moraju se navesti i pojave stadij mirovanja.

Treba provjeriti je li dotični soj pohranjen u međunarodno priznatoj zbirci kultura.

2.1.2. Identitet sredstva za zaštitu bilja

Države članice ocjenjuju dostavljene iscrpne podatke o kvantitativnom i kvalitativnom sastavu sredstva za zaštitu bilja, kao što su podaci o prisutnom mikroorganizmu (vidjeti gore), relevantnim metabolitima/toksinima, ostacima hranjive podloge, dodacima u formulaciji i mikrobiološkim kontaminantima.

2.2. Biološka, fizikalna, kemijska i tehnička svojstva

2.2.1. Biološka svojstva mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja

- 2.2.1.1. Mora se ocijeniti podrijetlo soja i, gdje je bitno, njegovo prirodno stanište te podaci o razini u prirodnom staništu, životnom ciklusu i mogućnostima preživljavanja, stvaranja kolonija, razmnožavanja i širenja. Proliferacija autohtonih mikroorganizama trebala bi se stabilizirati nakon kratkog razdoblja rasta te nastaviti kao kod uobičajene razine prisutnosti mikroorganizama.

- 2.2.1.2. Treba ocijeniti sposobnost mikroorganizma da se prilagodi okolišu. Države članice moraju naročito imati na umu sljedeća načela:

- (a) ovisno o uvjetima (npr. raspoloživost supstrata za rast i metabolizam) mikroorganizmi mogu ali ne moraju izražavati određene fenotipska svojstva;
- (b) sojevi mikroorganizama koji su se najbolje prilagodili okolišu mogu opstati i umnožavati se bolje nego neprilagođeni sojevi. Prilagođeni sojevi imaju selektivnu prednost i nakon određenog broja generacija mogu činiti većinu unutar populacije;

⁽¹⁾ Vidjeti definiciju za „genetski modificiran” u Direktivi 2001/18/EZ.

- (c) relativno brzo umnožavanje mikroorganizama dovodi do učestalijih mutacija. Ako mutacija pogoduje opstanku u okolišu, mutirani soj može postati prevladavajući;
- (d) naročito brzo mogu se mijenjati svojstva virusa uključujući i njihovu virulenciju.

Stoga se, prema potrebi, moraju ocijeniti informacije o genetskoj stabilnosti mikroorganizma u ekološkim uvjetima predložene uporabe, kao i informacije o sposobnosti mikroorganizma da prenosi genetski materijal na druge organizme i informacije o stabilnosti kodiranih svojstava.

2.2.1.3. Način djelovanja mikroorganizma treba ocijeniti što je moguće iscrpnije. Treba ocijeniti moguću ulogu metabolita/toksina u načinu djelovanja, i ako se ona utvrdi, treba odrediti minimalnu učinkovitu koncentraciju za svaki aktivni metabolit/toksin. Informacije o načinu djelovanja mogu biti veoma dragocjene za određivanje mogućih rizika. Pri ocjenjivanju treba uzeti u obzir sljedeće elemente:

- (a) antibiozu;
- (b) indukciju otpornosti bilja;
- (c) interferenciju s virulencijom patogenog ciljnog organizma;
- (d) rast endofita;
- (e) stvaranje kolonija na korijenju;
- (f) kompeticiju u ekološkoj niši (npr. za hranu, staništa);
- (g) parazitizam;
- (h) patogenost kod beskralježnjaka.

2.2.1.4. Kako bi se ocijenili mogući učinci na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini, moraju se ocijeniti informacije o specifičnosti domaćina mikroorganizma, uzimajući u obzir značajke i svojstva opisana pod točkama (a) i (b).

- (a) Mora se ocijeniti sposobnost mikroorganizma da bude patogen za organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini (ljudi, životinje i druge organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini). Mora se ocijeniti svaka povezanost s poznatim patogenima bilja, životinja ili ljudi, koji pripadaju vrstama iz roda kojemu pripadaju aktivni i/ili kontaminirajući mikroorganizmi.
- (b) Patogenost i virulencija usko su povezani s vrstom domaćina (kojeg npr. određuje tjelesna temperatura, fiziološko okruženje) i sa stanjem domaćina (npr. njegovim zdravstvenim stanjem, imunološkim stanjem). Razmnožavanje u ljudima ovisi, primjerice, o sposobnosti mikroorganizma da raste pri tjelesnoj temperaturi domaćina. Neki mikroorganizmi mogu rasti i biti metabolički aktivni jedino na temperaturama koje su daleko niže ili više od čovjekove tjelesne temperature pa zato ne mogu biti patogeni za ljude. Međutim, i put ulaska mikroorganizma u domaćina (oralno, udisanjem, preko kože/rana) može biti kritični čimbenik. Tako, primjerice, neka vrsta mikroorganizama može uzrokovati bolest nakon ulaska kroz oštećenu kožu, ali ne i nakon unosa oralnim putem.

2.2.1.5. Mnogi mikroorganizmi stvaraju antibiotske tvari koje uzrokuju normalnu interferenciju u mikrobiološkoj zajednici. Treba se procijeniti otpornost na antimikrobne tvari koje su važne u humanoj i veterinarskoj medicini. Mora se ocijeniti mogućnost prijenosa gena kodiranih za otpornost na antimikrobne tvari.

- 2.2.2. Fizikalna, kemijska i tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja
- 2.2.2.1. Moraju se ocijeniti tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja ovisno o vrsti mikroorganizma i tipu formulacije.
- 2.2.2.2. Mora se ocijeniti rok uporabe i stabilnost pri skladištenju pripravka, uzimajući u obzir moguće promjene u sastavu kao što je rast mikroorganizama ili kontaminirajućih mikroorganizama, stvaranje metabolita/toksina itd.
- 2.2.2.3. Države članice moraju ocijeniti fizikalna i kemijska svojstva sredstva za zaštitu bilja i zadržavanje tih značajki nakon uskladištenja te moraju uzeti u obzir:
- (a) ako postoji odgovarajuća specifikacija Organizacije za prehranu i poljoprivredu Ujedinjenih naroda (FAO), fizikalna i kemijska svojstva koja su navedena u toj specifikaciji;
 - (b) ako ne postoji odgovarajuća FAO-va specifikacija, sva bitna fizikalna i kemijska svojstva formulacije koja su navedena u „Priručniku o izradi i uporabi specifikacija FAO-a i Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) za pesticide”.
- 2.2.2.4. Ako se u predloženoj etiketi zahtijeva ili preporučuje miješanje pripravka s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima i/ili ako je na predloženoj etiketi navedena kompatibilnost u mješavini s drugim sredstvima za zaštitu bilja, ta sredstva za zaštitu bilja ili pomoćna sredstva moraju biti fizikalno i kemijski kompatibilna u mješavini. Mora se dokazati biološka kompatibilnost mješavina, tj. mora se dokazati da se svako sredstvo za zaštitu bilja u mješavini ponaša kako je predviđeno i da ne dolazi do antagonizma.
- 2.3. *Dodatne informacije*
- 2.3.1. Kontrola kakvoće proizvodnje mikroorganizma koji se nalazi u sredstvu za zaštitu bilja
- Moraju se ocijeniti predložena mjerila osiguranja kakvoće pri proizvodnji mikroorganizma. Kako bi se osigurala dobra kakvoća mikroorganizma, pri ocjenjivanju treba uzeti u obzir mjerila koja se odnose na kontrolu procesa, dobru proizvodnu praksu, radne postupke, tijekove procesa, postupke čišćenja, praćenje mikroorganizama i higijenske uvjete. U okviru sustava kontrole mora se voditi računa, između ostalog, i o kakvoći, stabilnosti i čistoći mikroorganizma.
- 2.3.2. Kontrola kakvoće sredstva za zaštitu bilja
- Moraju se ocijeniti predložena mjerila osiguranja kakvoće. Ako sredstvo za zaštitu bilja sadrži metabolite/toksine nastale tijekom rasta i ostatke hranjive podloge, i to se mora ocijeniti. Mora se ocijeniti i moguća pojava kontaminirajućih mikroorganizama.
- 2.4. *Učinkovitost*
- 2.4.1. Ako se predložena uporaba odnosi na suzbijanje određenog organizma ili zaštitu od njega, države članice procjenjuju mogućnost da dotični organizam bude štetan u poljoprivrednim te fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući i klimatske) na području predložene uporabe.
- 2.4.2. Države članice ocjenjuju da li bi u poljoprivrednim te fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući i klimatske) na području predložene uporabe mogla nastati znatna šteta, gubici ili poteškoće kada se sredstvo za zaštitu bilja ne bi koristilo.
- 2.4.3. Države članice ocjenjuju podatke o učinkovitosti sredstva za zaštitu bilja koji su predviđeni u Prilogu III.B uzimajući pri tom u obzir stupanj suzbijanja ili opseg željenog učinka te odgovarajuće pokusne uvjete kao što su:
- (a) izbor poljoprivredne kulture ili sorte;

- (b) uvjeti poljoprivredne proizvodnje te ekološki (i klimatski) uvjeti (ako je nužno za osiguranje prihvatljive učinkovitosti, ti se podaci/informacije moraju odnositi na vrijeme prije i nakon primjene);
- (c) prisutnost i gustoća štetnog organizma;
- (d) stadij razvoja poljoprivredne kulture i organizma;
- (e) količina upotrijebljenog sredstva za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizma;
- (f) količina pomoćnog sredstva, ako se to dodavanje zahtijeva na etiketi;
- (g) učestalost i vremenski raspored primjena;
- (h) vrsta uređaja za primjenu sredstva;
- (i) posebne mjere čišćenja uređaja, ako su potrebne.

2.4.4. Države članice ocjenjuju učinkovitost sredstva za zaštitu bilja u različitim poljoprivrednim te fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući i klimatske) koji bi mogli biti prisutni na području predložene uporabe. Treba ocijeniti i učinak na integriranu zaštitu bilja. Naročito treba razmotriti:

- (a) razinu, dosljednost i trajanje željenog učinka u odnosu na dozu, u usporedbi s odgovarajućim referentnim sredstvom ili sredstvima, ako postoje, i s netretiranom kontrolom.
- (b) prema potrebi, učinak na prinos ili smanjenje gubitaka pri skladištenju u smislu količine i/ili kakvoće, u usporedbi s odgovarajućim referentnim sredstvom ili sredstvima, ako postoje, i s netretiranom kontrolom.

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

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

- (a) Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:
 - i. podaci o učinkovitosti;
 - ii. druge bitne informacije o sredstvu za zaštitu bilja, kao što su svojstva sredstva, doza, metoda primjene, broj i vremenski raspored primjena, inkompatibilnost s drugim sredstvima koja se primjenjuju na istoj poljoprivrednoj kulturi;
 - iii. sve bitne informacije o mikroorganizmu, uključujući njegova biološka svojstva kao što su, primjerice, način djelovanja, preživljavanje, specifičnost domaćina.
- (b) Ovo ocjenjivanje uključuje:
 - i. vrstu, učestalost, razinu i trajanje uočenih fitotoksičnih/fitopatogenih učinaka te uvjete poljoprivredne proizvodnje i fitosanitarne i ekološke uvjete (uključujući klimatske) koji na njih utječu;
 - ii. razlike među glavnim sortama s obzirom na njihovu osjetljivost na fitotoksične/fitopatogene učinke;

- iii. dio tretirane poljoprivredne kulture ili biljnih proizvoda na kojemu se uočavaju fitotoksični/fitopatogeni učinci;
- iv. štetni utjecaj na količinu i/ili kakvoću prinosa tretirane poljoprivredne kulture ili biljnih proizvoda;
- v. štetni utjecaj na životnu sposobnost, klijanje, nicanje, ukorjenjivanje i rast tretiranog bilja ili biljnih proizvoda predviđenih za razmnožavanje.
- vi. ako se mikroorganizmi raznose, štetni utjecaj na susjedne poljoprivredne kulture.

2.4.6. Ako se na etiketi sredstva za zaštitu bilja zahtijeva njegovo miješanje s drugim sredstvima za zaštitu bilja i/ili pomoćnim sredstvima, države članice vrše ocjenjivanje iz točaka 2.4.3. do 2.4.5. u odnosu na informacije dostavljene o mješavini.

Ako se na etiketi sredstva za zaštitu bilja preporučuje njegovo miješanje s drugim sredstvima za zaštitu bilja i/ili pomoćnim sredstvima, države članice ocjenjuju prikladnost mješavine i uvjete njezine uporabe.

2.4.7. Ako raspoloživi podaci ukazuju na to da se značajne količine mikroorganizma ili bitnih metabolita/toksina, produkata razgradnje i reakcije dodataka u formulaciji, zadržavaju u tlu i/ili u ili na biljnom materijalu nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe, države članice ocjenjuju stupanj štetnih učinaka na sljedeće kulture u plodoredu.

2.4.8. Ako je predloženom uporabom sredstva za zaštitu bilja predviđeno suzbijanje kralježnjaka, države članice ocjenjuju mehanizam kojim se postiže to djelovanje kao i uočene učinke na ponašanje i zdravlje ciljanih životinja. Ako je sredstvo namijenjeno uništenju ciljane životinje, ocjenjuju vrijeme potrebno za uginuće životinje te uvjete u kojima nastupa smrt.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- (a) sve relevantne informacije predviđene Prilogom II.B te rezultati njihovog ocjenjivanja, uključujući toksikološke studije;
- (b) sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja predviđene Prilogom III.B, uključujući toksikološka istraživanja i podatke o učinkovitosti

2.5. *Metode za identifikaciju/otkrivanje i određivanje*

Države članice ocjenjuju predložene analitičke metode za postregistracijsku kontrolu i praćenje održivih i neodrživih sastojaka u formulaciji i njihovih ostataka u ili na tretiranim kulturama. Metode prije registracije kao i metode praćenja nakon registracije treba na odgovarajući način validirati. Trebaju se jasno odrediti metode koje se smatraju pogodnim za za postregistracijsku kontrolu i sustavno praćenje (monitoring).

2.5.1. Analitičke metode za sredstvo za zaštitu bilja

2.5.1.1. Neodrživi sastojci

Države članice ocjenjuju predložene analitičke metode za identifikaciju i određivanje neodrživih sastojaka koji su značajni u toksikološkom, ekotoksikološkom i ekološkom smislu, a koji su posljedica mikroorganizma i/ili koji su prisutni kao nečistoća ili dodatak u formulaciji (uključujući i njihove moguće produkte razgradnje ili reakcije).

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir podaci o analitičkim metodama koji su predviđeni u Prilogu II.B i III.B te rezultati njihovog ocjenjivanja. Naročito se uzimaju u obzir sljedeći podaci:

- (a) specifičnost i linearnost predloženih metoda;

- (b) preciznost (ponovljivost) predloženih metoda;
- (c) značaj interferencija;
- (d) točnost predloženih metoda pri odgovarajućim koncentracijama;
- (e) granica određivanja predloženih metoda.

2.5.1.2. Održivi sastojci

Države članice ocjenjuju predložene metode za određivanje i identifikaciju dotičnog specifičnog soja, a naročito metode koje razlikuju taj soj od srodnih sojeva.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir podaci o analitičkim metodama koji su predviđeni u Prilogu II.B i III.B te rezultati njihovog ocjenjivanja. Naročito se uzimaju u obzir sljedeći podaci:

- (a) specifičnost predloženih metoda;
- (b) preciznost (ponovljivost) predloženih metoda;
- (c) značaj interferencija;
- (d) sposobnost određivanja predloženih metoda.

2.5.2. Analitičke metode za određivanje ostataka

2.5.2.1. Neodrživi ostaci

Države članice ocjenjuju predložene analitičke metode za identifikaciju i određivanje neodrživih ostataka koji su značajni u toksikološkom, ekotoksikološkom i ekološkom smislu, a koji su posljedica mikroorganizma (uključujući i njihove moguće produkte razgradnje ili reakcije).

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir podaci o analitičkim metodama koji su predviđeni u prilogima II.B i III.B te rezultati njihovog ocjenjivanja. Naročito se uzimaju u obzir sljedeći podaci:

- (a) specifičnost i linearnost predloženih metoda;
- (b) preciznost (ponovljivost) predloženih metoda;
- (c) reproducibilnost (obnovljivost) (nezavisna laboratorijska validacija) predloženih metoda;
- (d) značaj interferencija;
- (e) točnost predloženih metoda pri odgovarajućim koncentracijama;
- (f) granica određivanja predloženih metoda.

2.5.2.2. Održivi ostaci

Države članice ocjenjuju predložene metode za identifikaciju dotičnog specifičnog soja, a naročito metode koje razlikuju taj soj od srodnih sojeva.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir podaci o analitičkim metodama koji su predviđeni u prilozima II.B i III.B te rezultati njihovog ocjenjivanja. Naročito se uzimaju u obzir sljedeći podaci:

- (a) specifičnost predloženih metoda;
- (b) preciznost (ponovljivost) predloženih metoda;
- (c) značaj interferencija;
- (d) sposobnost određivanja predloženih metoda.

2.6. Utjecaj na zdravlje ljudi i životinja

Mora se ocijeniti utjecaj na zdravlje ljudi i životinja. Države članice moraju uzeti u obzir sljedeća načela:

- (a) zbog sposobnosti mikroorganizama da se razmnožavaju, postoji jasna razlika između kemikalija i mikroorganizama koji se koriste kao sredstva za zaštitu bilja. Opasnosti do kojih dolazi nisu nužno iste vrste kao i one koje nastaju pri uporabi kemikalija, naročito u pogledu sposobnosti mikroorganizama da opstaju i umnožavaju se u različitim dijelovima okoliša;
- (b) patogenost mikroorganizma za ljude i životinje koji ne pripadaju ciljanoj skupini, infektivnost mikroorganizma, sposobnost mikroorganizma da stvara kolonije, toksičnost metabolita/toksina kao i toksičnost ostataka hranjive podloge, kontaminanata i dodataka u formulaciji važni su parametri pri ocjenjivanju štetnih učinaka sredstva za zaštitu bilja;
- (c) stvaranje kolonija, infektivnost i toksičnost čine složeni skup interakcija između mikroorganizama i domaćina pa se ti parametri ne mogu lako analizirati neovisno jedan od drugog;
- (d) pri kombiniranju ovih parametara, najvažniji aspekti mikroorganizma koji se moraju ocijeniti jesu sljedeći:
 - sposobnost opstanka i umnožavanja u domaćinu (što ukazuje na stvaranje kolonija ili infektivnost),
 - sposobnost stvaranja učinaka koji mogu ili ne moraju biti štetni u domaćinu, što ukazuje na infektivnost, patogenost i/ili toksičnost;
- (e) pored toga, pri ocjenjivanju opasnosti i rizika koje uporaba sredstva za zaštitu bilja predstavlja za ljude i životinje, treba uzeti u obzir složenost bioloških pitanja. Potrebno je ocijeniti patogenost i infektivnost čak i onda kada se smatra da postoji veoma mala mogućnost izloženosti;
- (f) u svrhu procjene rizika, istraživanje akutne toksičnosti treba, po mogućnosti, uključivati najmanje dvije doze (npr. jednu vrlo visoku dozu i jednu dozu koja odgovara očekivanoj izloženosti u stvarnim uvjetima).

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

- 2.6.1.1. Države članice ocjenjuju izloženost primjenitelja mikroorganizmu i/ili toksikološki bitnim sastojcima sredstva za zaštitu bilja (npr. njihovim metabolitima/toksinima, ostacima hranjive podloge, kontaminantima i dodacima u formulaciji) do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima uporabe (uključujući naročito dozu, metodu primjene i klimatske uvjete). Moraju se koristiti realni podaci o razinama izloženosti i, ako takvi podaci nisu raspoloživi, prikladne i validirane modele izračuna. Ako je na raspolaganju, treba koristiti usklađenu europsku bazu podataka o generičkoj izloženosti sredstvima za zaštitu bilja.

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

- i. medicinski podaci i istraživanja toksičnosti, infektivnosti i patogenosti predviđene u Prilogu II.B i rezultati njihovog ocjenjivanja. Pokusi iz prve faze moraju omogućiti ocjenu mikroorganizma u pogledu njegove sposobnosti da opstane ili raste u domaćinu i njegove sposobnosti da u domaćinu izazove učinke/reakcije. Brzo i potpuno izlučivanje iz tijela, neaktiviranje imunološkog sustava, odsutnost histopatoloških promjena i razmnožavanje na temperaturama koje su daleko ispod ili daleko iznad tjelesne temperature sisavaca neki su od parametara koji ukazuju na nesposobnost opstanka i umnožavanja u domaćinu i na nesposobnost izazivanja učinaka koji mogu ili ne moraju biti štetni u domaćinu. Ovi se parametri mogu u nekim slučajevima ocijeniti na temelju istraživanja akutne toksičnosti i postojećih podataka za ljude, a ponekad se mogu ocijeniti jedino na temelju istraživanja s ponavljanim unosom doza.

Ocjena koja se temelji na relevantnim parametrima pokusa iz prve faze trebala bi dovesti do ocjene mogućih učinaka zbog profesionalne izloženosti, uzimajući u obzir intenzitet i trajanje izloženosti uključujući i izloženost zbog ponavljane uporabe sredstva u praksi.

Toksičnost određenih metabolita/toksina može se ocijeniti jedino ako se dokaže da su pokusne životinje bile stvarno izložene ovim metabolitima/toksinima.

- ii. druge bitne informacije o mikroorganizmu, metabolitima/toksinima, ostacima hranjive podloge, kontaminantima i dodacima u formulaciji u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su njihova biološka, fizikalna i kemijska svojstva (npr. preživljavanje mikroorganizma na tjelesnoj temperaturi ljudi i životinja, ekološka niša, ponašanje mikroorganizma i/ili metabolita/toksina tijekom primjene);

iii. toksikološka istraživanja predviđene Prilogom III.B;

iv. ostale bitne informacije predviđene Prilogom III.B, kao što su:

— sastav pripravka,

— svojstva pripravka,

— veličina, oblik i vrsta ambalaže,

— područje uporabe i vrsta poljoprivredne kulture ili cilja,

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

— preporučene mjere za smanjenje izloženosti,

— preporuke o zaštitnoj odjeći,

— najveća doza primjene,

— najmanji utrošak škropiva naveden na etiketi,

— broj i vremenski raspored primjena.

- (b) Na temelju informacija iz točke (a) trebaju se utvrditi sljedeći opći parametri za jednokratnu i višekratnu izloženost primjenitelja nakon predložene uporabe:

- preživljavanje ili rast mikroorganizma u domaćinu,
- uočeni štetni učinci,
- uočeni ili očekivani učinci kontaminanata (uključujući kontaminirajuće mikroorganizme),
- uočeni ili očekivani učinci relevantnih metabolita/toksina.

Ako se, uzimajući u obzir vrstu izloženosti (tj. akutna ili višekratna izloženost), uoče znakovi stvaranja kolonija u domaćinu i/ili štetnih učinaka koji ukazuju na toksičnost/infektivnost, preporučuju se dodatna istraživanja.

- (c) Ova se ocjena mora napraviti za svaku metodu primjene i svaku vrstu uređaja predložene za uporabu pri primjeni sredstva za zaštitu bilja, kao i za različite vrste i veličine spremnika, uzimajući u obzir miješanje, punjenje, primjenu sredstava za zaštitu bilja te čišćenje i redovito održavanje uređaja za primjenu sredstva. Prema potrebi, treba uzeti u obzir i druge registrirane uporabe na području predložene uporabe dotičnog sredstva za zaštitu bilja koje sadrži istu aktivnu tvar ili koje ostavljaju iste ostatke. Ako se očekuje razmnožavanje mikroorganizma, treba imati na umu da bi procjena izloženosti mogla biti vrlo nesigurna.

- (b) Mogućnost ili nemogućnost stvaranja kolonija ili moguće učinke na primjenitelje kod istraženih razina doziranja sukladno prilogima II.B i III.B treba procijeniti uzimajući u obzir izmjerene ili procijenjene razine izloženosti ljudi. Procjena rizika, po mogućnosti kvantitativna, treba uključivati, primjerice, način djelovanja, biološka, fizikalna i kemijska svojstva mikroorganizma i drugih tvari u formulaciji.

2.6.1.2. Države članice ispituju podatke o vrsti predložene ambalaže i njezinim značajkama, naročito one koji se odnose na:

- (a) vrstu ambalaže;
- (b) njezine dimenzije i zapremninu;
- (c) veličinu otvora;
- (d) vrstu zatvarača;
- (e) njenu čvrstoću, nepropusnost i otpornost pri uobičajenom prijevozu i rukovanju;
- (f) otpornost na sadržaj i kompatibilnost s njim.

2.6.1.3. Države članice ispituju podatke o vrsti predložene zaštitne opreme i odjeće njezinim značajkama, naročito one koji se odnose na:

- (a) njezinu dostupnost i primjerenost;
- (b) učinkovitost;
- (c) udobnost, uzimajući u obzir fizički napor i klimatske uvjete;
- (d) njezinu otpornost na sredstvo za zaštitu bilja i kompatibilnost s njim.

2.6.1.4. Države članice procjenjuju moguću izloženosti drugih ljudi (radnika izloženih nakon primjene sredstva za zaštitu bilja, kao što su radnici koji ulaze na tretirana polja, ili drugih nazočnih osoba) ili životinja mikroorganizmu i/ili drugim toksikološki bitnim sastojcima sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe. Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- (a) medicinski podaci i istraživanja toksičnosti, infektivnosti i patogenosti predviđene u Prilogu II.B i rezultati njihovog ocjenjivanja. Pokusi iz prve faze trebaju omogućiti ocjenu mikroorganizma u pogledu njegove sposobnosti da opstane ili raste u domaćinu i njegove sposobnosti da u domaćinu izazove učinke/reakcije. Parametri koji ukazuju na nesposobnost opstanka i umnožavanja u domaćinu i na nesposobnost izazivanja učinaka koji mogu ili ne moraju biti štetni u domaćinu uključuju brzo i potpuno izlučivanje iz tijela, neaktiviranje imunološkog sustava, odsutnost histopatoloških promjena i nesposobnost razmnožavanja na tjelesnoj temperaturi sisavaca. Ovi se parametri mogu u nekim slučajevima ocijeniti na temelju studija akutne toksičnosti i postojećih podataka za ljude, a ponekad se mogu ocijeniti jedino na temelju studija s ponavljanim unosom doza.

Ocjena koja se temelji na relevantnim parametrima pokusa iz prve faze trebala bi dovesti do ocjene mogućih učinaka zbog profesionalne izloženosti, uzimajući u obzir intenzitet i trajanje izloženosti, uključujući i izloženost zbog višekratne uporabe sredstva u praksi.

Toksičnost određenih metabolita/toksina može se ocijeniti jedino ako se dokaže da su pokusne životinje bile stvarno izložene ovim metabolitima/toksinima.

- (b) druge bitne informacije o mikroorganizmu, metabolitima/toksinima, ostacima hranjive podloge, kontaminantima i dodacima u formulaciji u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su njihova biološka, fizikalna i kemijska svojstva (npr. preživljavanje mikroorganizma na tjelesnoj temperaturi ljudi i životinja, ekološka niša, ponašanje mikroorganizma i/ili metabolita/toksina tijekom primjene);
- (c) toksikološka istraživanja predviđene Prilogom III.B;
- (d) ostale bitne informacije o sredstvu za zaštitu bilja predviđene Prilogom III.B, kao što su:
 - radna zabrana, sigurnosni vremenski razmaci ili druge mjere opreza za zaštitu ljudi i životinja,
 - metode primjene, naročito raspršivanje,
 - najveća doza primjene,
 - najmanji utrošak škropiva,
 - sastav pripravka,
 - ostaci sredstva koji ostaje na bilju i biljnim proizvodima nakon primjene, uzimajući u obzir utjecaj čimbenika kao što su temperatura, UV svjetlo, pH i prisutnost određenih tvari,
 - druge aktivnosti pri kojima su radnici izloženi.

2.6.2. Učinci ostataka sredstva na zdravlje ljudi i životinja

Pri ovom se ocjenjivanju moraju odvojeno razmatrati održivi i neodrživi ostaci. Virusi i viroidi trebaju se smatrati održivim ostacima jer su sposobni prenositi genetski materijal iako oni, strogo uzevši, nisu živi.

2.6.2.1. Neodrživi ostaci

- (a) Države članice ocjenjuju moguću izloženost ljudi i životinja neodrživim ostacima sredstva i njihovim produktima razgradnje putem prehrambenog lanca zbog moguće pojave tih ostataka u ili na jestivim dijelovima tretiranih poljoprivrednih kultura. Naročito se trebaju uzeti u obzir sljedeće informacije:
- stadij razvoja mikroorganizma u kojoj nastaju neodrživi ostaci,
 - razvojne stadiji/životni ciklus mikroorganizma u tipičnim ekološkim uvjetima; naročitu pozornost treba obratiti na procjenu vjerojatnosti opstanka i umnožavanja mikroorganizma u ili na poljoprivrednim kulturama, hrani ili hrani za životinje, i kao posljedica toga, vjerojatnosti stvaranja neodrživih ostataka.
 - stabilnost relevantnih neodrživih ostataka (uključujući utjecaj čimbenika kao što su temperatura, UV svjetlo, pH i prisutnost određenih tvari),
 - sva istraživanja koja pokazuju da li se relevantni neodrživi ostaci translociraju u biljkama,
 - podaci o predloženoj dobroj poljoprivrednoj praksi (uključujući broj i vremenski raspored primjena, najveću dozu primjene, najmanji utrošak škropiva, predložene karence, sigurnosni vremenski razmaci u za stočnu hranu ili uskladištenje slučaju uporabe nakon žetve/berbe) te dodatni podaci o primjeni koji su predviđeni Prilogom III.B,
 - gdje je to bitno, druge registrirane uporabe sredstva za zaštitu bilja na području predložene uporabe, tj. uporaba sredstava koja sadrže iste ostatke, i
 - prirodno prisutni neodrživi ostaci na jestivim dijelovima bilja koji nastaju zbog prirodno prisutnih mikroorganizama.
- (b) Države članice ocjenjuju toksičnost neodrživih ostataka i njihovih produkata razgradnje naročito uzimajući u obzir posebne informacije dostavljene u skladu s prilogima II.B i III.B.
- (c) Ako se neodrživi ostaci ili njihovi produkti razgradnje smatraju toksikološki bitnim za ljude i/ili životinje i ako se izloženost ne smatra zanemarivom, trebaju se odrediti stvarne razine u ili na jestivim dijelovima tretiranih kultura, uzimajući u obzir:
- analitičke metode za neodržive ostatke,
 - krivulje rasta mikroorganizma u optimalnim uvjetima,
 - proizvodnja/stvaranje neodrživih ostataka u relevantnim trenucima (npr. u predviđeno vrijeme žetve/berbe).

2.6.2.2. Održivi ostaci

- (a) Države članice ocjenjuju moguću izloženost ljudi i životinja održivim ostacima putem prehrambenog lanca zbog moguće pojave tih ostataka u ili na jestivim dijelovima tretiranih poljoprivrednih kultura. Naročito se trebaju uzeti u obzir sljedeće informacije:
- vjerojatnost preživljavanja, opstanka i umnožavanja mikroorganizma u ili na poljoprivrednim kulturama, hrani ili hrani za životinje. Treba razmotriti različite stadije razvoja/životni ciklus mikroorganizma,
 - informacije o ekološkoj niši,

- informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša,
 - prirodna prisutnost mikroorganizma (i/ili srodnog mikroorganizma),
 - podaci o predloženoj dobroj poljoprivrednoj praksi (uključujući broj i vremenski raspored primjena, najveću dozu primjene, najmanji utrošak škropiva, predložene karence ili sigurnosne vremenske razmake između žetve/berbe i predložene uporabe, ili sigurnosne vremenske razmake za uskladištenje u slučaju uporabe nakon žetve) te dodatni podaci o primjeni koji su predviđeni Prilogom III.B,
 - gdje je to bitno, druge registrirane uporabe sredstva za zaštitu bilja na području predložene uporabe, tj. uporaba sredstava koja sadrže isti mikroorganizam ili koja ostavljaju iste ostatke.
- (b) Države članice ocjenjuju posebne informacije o sposobnosti održivih ostataka da opstanu ili rastu u domaćinu i sposobnost takvih ostataka da izazovu učinke/reakcije u domaćinu. Naročito se trebaju uzeti u obzir sljedeći podaci:
- medicinski podaci i istraživanja toksičnosti, infektivnosti i patogenosti predviđene u Prilogu II.B i rezultati njihovog ocjenjivanja,
 - razvojni stadiji/životni ciklus mikroorganizma u tipičnim ekološkim uvjetima (npr. u ili na tretiranoj poljoprivrednoj kulturi),
 - način djelovanja mikroorganizma,
 - biološka svojstva mikroorganizma (npr. specifičnost domaćina).
- Treba razmotriti različite faze razvoja/životni ciklus mikroorganizma.
- (c) Ako se održivi ostaci smatraju toksikološki bitnim za ljude i/ili životinje i ako se izloženost ne smatra zanemarivom, trebaju se odrediti stvarne razine u ili na jestivim dijelovima tretiranih kultura, uzimajući u obzir:
- analitičke metode za održive ostatke,
 - krivulje rasta mikroorganizma u optimalnim uvjetima,
 - mogućnosti ekstrapolacije podataka s jedne poljoprivredne kulture na drugu.

2.7. Sudbina i ponašanje u okolišu

Mora se uzeti u obzir biološka složenost ekosustava i interakcije u dotičnim mikrobiološkim zajednicama.

Podaci o podrijetlu i svojstvima (npr. specifičnosti) mikroorganizma/ostataka njegovih metabolita/toksina kao i njegova predložena uporaba predstavljaju temelj za procjenu njegove sudbine i ponašanja u okolišu. Treba uzeti u obzir način djelovanja mikroorganizma.

Treba procijeniti sudbinu i ponašanje u okolišu svih poznatih relevantnih metabolita koje stvara mikroorganizam. Procjena se provodi za svaki dio okoliša i temelji se na kriterijima utvrđenim u odjeljku 7. točki iv. Priloga II.B.

Pri ocjenjivanju sudbine i ponašanja sredstava za zaštitu bilja u okolišu, države članice uzimaju u obzir sve dijelove okoliša, uključujući biotske čimbenike. Mora se procijeniti mogućnost opstanka i umnožavanja mikroorganizama u svim dijelovima okoliša, osim ako se može dokazati da pojedini mikroorganizmi neće dospjeti u određeni dio okoliša. Mora se razmotriti pokretljivost mikroorganizama i ostataka njihovih metabolita/toksina.

- 2.7.1. Države članice ocjenjuju moguće onečišćenje podzemnih voda, površinskih voda i vode za piće u predloženim uvjetima uporabe sredstva za zaštitu bilja.

U cjelokupnoj ocjeni, države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na moguće štetne učinke na ljude preko onečišćenih podzemnih voda ako se aktivna tvar primjenjuje u osjetljivim područjima, recimo onima u kojima se crpi voda za piće.

- 2.7.2. Države članice ocjenjuju opasnost za vodeni okoliš ako se utvrdi da postoji mogućnost izloženosti vodenih organizama. Mikroorganizam može prouzročiti rizike zbog svoje sposobnosti da se putem razmnožavanja nastani u okolišu i stoga može dugoročno ili trajno utjecati na mikrobiološke zajednice ili njihove predatore.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- (a) biološka svojstva mikroorganizma;
- (b) preživljavanje mikroorganizma u okolišu;
- (c) njegova ekološka niša;
- (d) prirodna veličina populacije mikroorganizma, ako se radi o autohtonom mikroorganizmu;
- (e) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša;
- (f) gdje je to bitno, informacije o mogućoj interferenciji s analitičkim sustavima koji se koriste za kontrolu kakvoće pitke vode i koji su predviđeni Direktivom Vijeća 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju ⁽¹⁾;
- (g) gdje je to bitno, druge registrirane uporabe sredstva za zaštitu bilja na području predložene uporabe, tj. uporaba sredstava koja sadrže isti mikroorganizam ili koja ostavljaju iste ostatke.

- 2.7.3. Države članice procjenjuju mogućnost da organizmi u atmosferi budu izloženi sredstvu za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe; ako ta mogućnost postoji, one procjenjuju rizik za atmosferu. Mora se uzeti u obzir prijenos mikroorganizma u atmosferi, male ili velike udaljenosti.

- 2.7.4. Države članice procjenjuju moguću izloženost kopnenih organizama sredstvu za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe; ako ta mogućnost postoji, one ocjenjuju rizik za kopneni okoliš. Mikroorganizam može uzrokovati rizike zbog svoje sposobnosti da se putem razmnožavanja nastani u okolišu i time dugoročno ili trajno utječe na mikrobiološke zajednice ili njihove predatore.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- (a) biološka svojstva mikroorganizma;
- (b) preživljavanje mikroorganizma u okolišu;
- (c) njegova ekološka niša;
- (d) prirodna veličina populacije mikroorganizma, ako se radi o autohtonom mikroorganizmu;
- (e) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša;

⁽¹⁾ SL L 330, 5.12.1998., str. 32. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 284, 31.10.2003., str. 1.).

- (f) gdje je to bitno, druge registrirane uporabe sredstava za zaštitu bilja na području predložene uporabe, npr. sredstava koja sadrže istu aktivnu tvar ili koja ostavljaju iste ostatke.

2.8. *Učinci na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini i njihova izloženost*

Treba ocijeniti podatke o ekologiji mikroorganizma i njegove učinke na okoliš kao i moguće razine izloženosti i učinke njegovih relevantnih metabolita/toksina. Potrebna je cjelokupna procjena rizika za okoliš koji mogu nastati zbog sredstava za zaštitu bilja, uzimajući u obzir razine izloženosti mikroorganizmima kako u okolišu tako i u organizmima.

Države članice procjenjuju moguću izloženost organizama koji ne pripadaju ciljanoj skupini u predloženim uvjetima uporabe te, ako ta mogućnost postoji, one procjenjuju rizike za dotične organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini.

Prema potrebi, procjenjuje se infektivnost i patogenost, osim ako se može dokazati da organizam koji ne pripada ciljanoj skupini neće biti izložen.

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

- (a) preživljavanje mikroorganizma u odgovarajućem dijelu okoliša;
- (b) njegova ekološka niša;
- (c) prirodna veličina populacije mikroorganizma, ako se radi o autohtonom mikroorganizmu;
- (d) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša;
- (e) gdje je to bitno, druge registrirane uporabe sredstava za zaštitu bilja na području predložene uporabe, tj. sredstava koja sadrže istu aktivnu ili koja ostavljaju iste ostatke.

2.8.1. Države članice procjenjuju mogućnost izloženosti kopnenih divljih vrsta (divljih ptica, sisavaca i drugih kopnenih kralježnjaka) te učinke na te vrste.

2.8.1.1. Mikroorganizam može predstavljati rizik zbog svoje sposobnosti da zarazi sustave domaćina koji pripadaju vrstama ptica i sisavaca i da se u njima razmnožava. Uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu, treba procijeniti da li se utvrđeni rizici mogu promijeniti ovisno o formulaciji sredstava za zaštitu bilja:

- (a) njegov način djelovanja;
- (b) ostala biološka svojstva;
- (c) istraživanja toksičnosti, patogenosti i infektivnosti za sisavce;
- (d) istraživanja toksičnosti, patogenosti i infektivnosti za ptice.

2.8.1.2. Sredstvo za zaštitu bilja može imati toksične učinke zbog djelovanja toksina ili dodataka u formulaciji. Kako bi se procijenili ti učinci, moraju se razmotriti sljedeće informacije:

- (a) istraživanja toksičnosti za sisavce;
- (b) istraživanja toksičnosti za ptice;
- (c) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša.

Ako se u istraživanjima uoči smrtnost ili znaci trovanja, pri procjeni se mora izračunati omjer toksičnosti/izloženosti na temelju omjera vrijednosti LD₅₀ i procijenjene izloženosti izražene u mg/kg tjelesne težine.

2.8.2. Države članice procjenjuju moguću izloženost i učinke na vodene organizme.

2.8.2.1. Mikroorganizam može predstavljati rizik zbog svoje sposobnosti da zarazi vodene organizme i da se u njima razmnožava. Uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu, treba procijeniti da li se utvrđeni rizici mogu promijeniti ovisno o formulaciji sredstva za zaštitu bilja:

- (a) njegov način djelovanja;
- (b) ostala biološka svojstva;
- (c) istraživanja toksičnosti, patogenosti i infektivnosti.

2.8.2.2. Sredstvo za zaštitu bilja može imati toksične učinke zbog djelovanja toksina ili dodataka u formulaciji. Kako bi se procijenili ti učinci, moraju se razmotriti sljedeće informacije:

- (a) istraživanja toksičnosti za vodene organizme;
- (b) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša.

Ako se u istraživanjima uoči smrtnost ili znaci trovanja, pri procjeni se mora izračunati omjer toksičnosti/izloženosti na temelju omjera vrijednosti EC₅₀ i/ili NOEC vrijednosti i procijenjene izloženosti.

2.8.3. Države članice procjenjuju moguću izloženost i učinke na pčele.

2.8.3.1. Mikroorganizam može predstavljati rizik zbog svoje sposobnosti da zarazi pčele i da se u njima razmnožava. Uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu, treba procijeniti da li se utvrđeni rizici mogu promijeniti ovisno o formulaciji sredstva za zaštitu bilja:

- (a) njegov način djelovanja;
- (b) ostala biološka svojstva;
- (c) istraživanja toksičnosti, patogenosti i infektivnosti.

2.8.3.2. Sredstvo za zaštitu bilja može imati toksične učinke zbog djelovanja toksina ili dodataka u formulaciji. Kako bi se procijenili ti učinci, moraju se razmotriti sljedeće informacije:

- (a) istraživanja toksičnosti za pčele;
- (b) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša.

Ako se u istraživanjima uoči smrtnost ili znaci trovanja, pri procjeni se mora izračunati kvocijent opasnosti na temelju omjera doze izražene u g/ha i vrijednosti LD₅₀ izražene u µg/pčela.

2.8.4. Države članice procjenjuju moguću izloženost i učinke na druge člankonošce osim pčela.

2.8.4.1. Mikroorganizam može predstavljati rizik zbog svoje sposobnosti da zarazi i druge člankonošce osim pčela i da se u njima razmnožava. Uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu, treba procijeniti da li se utvrđeni rizici mogu promijeniti ovisno o formulaciji sredstva za zaštitu bilja:

- (a) njegov način djelovanja;
- (b) ostala biološka svojstva;

- (c) istraživanja toksičnosti, patogenosti i infektivnosti za pčele medarice i druge člankonošce.

2.8.4.2. Sredstvo za zaštitu bilja može imati toksične učinke zbog djelovanja toksina ili dodataka u formulaciji. Kako bi se procijenili ti učinci, moraju se razmotriti sljedeće informacije:

- (a) istraživanja toksičnosti za člankonošce;
- (b) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša;
- (c) raspoloživi podaci iz osnovnih bioloških pregleda.

Ako se u istraživanjima uoči smrtnost ili znaci trovanja, pri procjeni se mora izračunati omjer toksičnosti/izloženosti na temelju omjera vrijednosti ER_{50} (stopa učinkovitosti) i procijenjene izloženosti.

2.8.5. Države članice procjenjuju moguću izloženost i učinke na gujavice.

2.8.5.1. Mikroorganizam može predstavljati rizik zbog svoje sposobnosti da zarazi gujavice i da se u njima razmnožava. Uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu, treba procijeniti da li se utvrđeni rizici mogu promijeniti ovisno o formulaciji sredstva za zaštitu bilja:

- (a) njegov način djelovanja;
- (b) ostala biološka svojstva;
- (c) istraživanja toksičnosti, patogenosti i infektivnosti za gujavice.

2.8.5.2. Sredstvo za zaštitu bilja može imati toksične učinke zbog djelovanja toksina ili dodataka u formulaciji. Kako bi se procijenili ti učinci, moraju se razmotriti sljedeće informacije:

- (a) istraživanja toksičnosti za gujavice;
- (b) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša.

Ako se u istraživanjima uoči smrtnost ili znaci trovanja, pri procjeni se mora izračunati omjer toksičnosti/izloženosti na temelju omjera vrijednosti LC_{50} i procijenjene izloženosti izražene u mg/kg suhe težine tla.

2.8.6. Države članice procjenjuju moguću izloženost i učinke na mikroorganizme u tlu.

2.8.6.1. Mikroorganizam može predstavljati rizik zbog svoje sposobnosti da djeluje na mineralizaciju dušika i ugljika u tlu. Uzimajući u obzir sljedeće informacije o mikroorganizmu, treba procijeniti da li se utvrđeni rizici mogu promijeniti ovisno o formulaciji sredstva za zaštitu bilja:

- (a) njegov način djelovanja;
- (b) ostala biološka svojstva.

Ekperimentalni podaci se obično ne zahtijevaju, tj. ako se može dokazati da raspoložive informacije omogućuju valjanu procjenu rizika.

2.8.6.2. Države članice procjenjuju utjecaj stranih/nezavičajnih mikroorganizama na mikroorganizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini i na njihove predatore nakon primjene sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe. Ekperimentalni podaci se obično ne zahtijevaju, tj. ako se može dokazati da raspoložive informacije omogućuju valjanu procjenu rizika.

2.8.6.3. Sredstvo za zaštitu bilja može imati toksične učinke zbog djelovanja toksina ili dodataka u formulaciji. Kako bi se procijenili ti učinci, moraju se razmotriti sljedeće informacije:

- (a) informacije o sudbini i ponašanju u različitim dijelovima okoliša;
- (b) sve raspoložive informacije dobivene osnovnim biološkim pregledima.

2.9. Zaključci i prijedlozi

Države članice donose zaključke o tome je li potrebno dostaviti dodatne informacije i/ili istraživanja i poduzeti mjere za ograničenje rizika. Države članice opravdavaju prijedloge za razvrstavanje i označavanje sredstava za zaštitu bilja.

C. ODLUČIVANJE

1. Opća načela

- 1.1. Prema potrebi, države članice utvrđuju uvjete ili ograničenja u vezi s odobrenim registracijama. Vrstu i težinu tih uvjeta ili ograničenja treba odrediti na temelju vrste i opsega očekivanih prednosti i mogućih rizika i oni moraju biti primjereni.
- 1.2. Države članice osiguravaju da se pri odlučivanju o odobrenju registracije uzmu u obzir uvjeti poljoprivredne proizvodnje te fitosanitarni ili ekološki uvjeti (uključujući klimatske) na područjima predložene uporabe. Na temelju tih razmatranja one mogu utvrditi posebne uvjete i ograničenja uporabe i odobriti registraciju za neka, ali ne i druga područja unutar dotične države članice.
- 1.3. Države članice osiguravaju da registrirane količine u smislu doza i broja primjena predstavljaju najmanje količine potrebne za postizanje željenog učinka, čak i onda kad veće količine ne bi dovele do neprihvatljivih rizika za zdravlje ljudi ili životinja ili za okoliš. Odobrene doze moraju biti primjerene i razlikovati se ovisno o poljoprivrednim, te fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući klimatske) na različitim područjima za koja se odobrava registracija. Međutim, doze i broj primjena ne smiju dovesti do neželjenih učinaka, kao što je razvoj otpornosti.
- 1.4. Države članice osiguravaju da se pri odlučivanju poštuju načela integrirane zaštite bilja, ako je sredstvo namijenjeno za uporabu u uvjetima u kojima se primjenjuju takva načela.
- 1.5. S obzirom da se ocjenjivanje temelji na podacima o ograničenom broju reprezentativnih vrsta, države članice moraju osigurati da uporaba sredstva za zaštitu bilja nema dugoročne posljedice na brojnost i raznolikost vrsta koje ne pripadaju ciljanoj skupini.
- 1.6. Prije izdavanja rješenja o registraciji, države članice moraju osigurati da etiketa sredstva za zaštitu bilja:
 - (a) ispunjava zahtjeve iz članka 16. ove Direktive;
 - (b) sadrži i informacije o zaštiti korisnika koje su propisane zakonodavstvom Zajednice o zaštiti radnika;
 - (c) sadrži uvjete ili ograničenja pod kojima se sredstvo za zaštitu bilja smije ili ne smije upotrebljavati, a koji se navode u točkama 1.1 do 1.5;

- (d) u rješenju o registraciji navode se podaci iz točaka (g) i (h) stavka 1. članka 16. ove Direktive i točaka 1.2., 2.4., 2.5. i 2.6. članka 10. Direktive 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. svibnja 1999. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih pripravaka ⁽¹⁾).

1.7. Prije izdavanja rješenja o registraciji, države članice:

- (a) osiguravaju da predložena ambalaža bude u skladu s odredbama Direktive 1999/45/EZ;

(b) osiguravaju da:

— postupci uništenja sredstva za zaštitu bilja,

— postupci neutralizacije svih štetnih učinaka sredstva, ako je slučajno ispušteno, i

— postupci dekontaminacije i uništenja ambalaže

budu u skladu s odgovarajućim zakonskim odredbama.

1.8. Registracija se odobrava jedino ako su ispunjeni svi zahtjevi iz točke 2. Međutim, ako jedan ili više posebnih zahtjeva u vezi s odlučivanjem iz točke 2.4. nisu u cijelosti ispunjeni, registracija se odobrava jedino ako prednosti uporabe sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe imaju prevagu nad mogućim štetnim učincima njegove uporabe. Sva ograničenja u vezi s uporabe sredstva za zaštitu bilja povezana s neispunjavanjem nekih zahtjeva iz točke 2.4. moraju biti navedena na etiketi. Te prednosti mogu biti u smislu:

- (a) podupiranja mjera integrirane zaštite bilja ili organskog uzgoja i kompatibilnosti s tim mjerama;

(b) olakšavanja primjene strategija za smanjenje rizika od razvoja otpornosti;

(c) smanjenja rizika za primjenitelje i za potrošače;

(d) smanjenja onečišćenja okoliša i smanjenja utjecaja na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

1.9. Ako se registracija odobrava sukladno zahtjevima predviđenim ovim Prilogom, države članice mogu, na temelju članka 4. stavka 6.:

- (a) ako je moguće, i tijesno surađujući s podnositeljem zahtjeva, utvrditi mjere za poboljšanje učinkovitosti sredstva za zaštitu bilja; i/ili

(b) ako je moguće, i tijesno surađujući s podnositeljem zahtjeva, utvrditi mjere za još veće smanjenje izloženosti do koje bi moglo doći tijekom i nakon primjene sredstva za zaštitu bilja.

Države članice obavješćuju podnositelje zahtjeva o svim mjerama iz točke (a) ili (b) i pozivaju podnositelje zahtjeva da dostave sve dodatne podatke i informacije potrebne za određivanje učinkovitosti i mogućih rizika u promijenjenim uvjetima.

⁽¹⁾ SL L 200, 30.7.1999., str. 1. Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2004/66/EZ (SL L 168, 1.5.2004., str. 35).

- 1.10. Države članice moraju, koliko god je to moguće, osigurati da za sve mikroorganizme na koje se odnosi zahtjev za registracijom podnositelj zahtjeva uzme u obzir sva relevantna saznanja i informacije iz literature koje su mu dostupne u trenutku podnošenja zahtjeva.
- 1.11. Ako se radi o genetski modificiranom mikroorganizmu, sukladnu definiciji iz Direktive 2001/18/EZ, registracija se odobrava jedino ako se dostavi ocjena koja je napravljena u skladu s Direktivom 2001/18/EZ, kako predviđa članak 1. stavak 3. te Direktive. Treba dostaviti relevantno rješenje izdano od strane nadležnog tijela u skladu s Direktivom 2001/18/EZ.
- 1.12. Sukladno članku 1. stavku 3. ove Direktive, neće se registrirati sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži genetski modificirani organizam ako se u skladu s odredbama dijela C Direktive 2001/18/EZ nije izdalo rješenje prema kojem se taj organizam može puštati u okoliš.
- 1.13. Ako su u sredstvu za zaštitu bilja prisutni relevantni metaboliti/toksini (tj. oni za koje se očekuje da će biti štetni za zdravlje ljudi i/ili okoliš) koje stvara mikroorganizam i/ili mikrobiološki kontaminanti, neće se izdati rješenje o registraciji ako nije moguće dokazati da je prisutna količina prije i nakon predložene uporabe na prihvatljivoj razini.
- 1.14. Države članice moraju osigurati primjenu odgovarajućih mjera kontrole kakvoće kako bi se jamčio identitet mikroorganizma i sadržaj sredstva za zaštitu bilja. Te mjere moraju obuhvaćati sustav analize opasnosti i kontrole kritičnih točaka (HACCP) ili istovrijedni sustav.

2. **Posebna načela**

Primjena posebnih načela ne dovodi u pitanje opća načela iz odjeljka 1.

2.1. *Identitet*

Za svaku odobrenu registraciju, države članice moraju osigurati da dotični mikroorganizam bude pohranjen u međunarodno priznatoj zbirci kultura i da ima svoj jedinstveni registracijski broj. Svaki se mikroorganizam mora identificirati i imenovati na razini vrste i karakterizirati na razini soja. Moraju se navesti i podaci o tome radi li se o izvornom mikroorganizmu, ili o spontanom ili induciranom mutantu, ili o genetski modificiranom organizmu.

2.2. *Biološka i tehnička svojstva*

- 2.2.1. Mora se dostaviti dovoljno podataka kako bi se mogao procijeniti najmanji i najveći sadržaj mikroorganizma u materijalu korištenom za proizvodnju sredstava za zaštitu bilja kao i u samom sredstvu za zaštitu bilja. Koliko god je to moguće, treba odrediti udio drugih sastojaka i dodataka u sredstvu za zaštitu bilja i kontaminirajućih mikroorganizama nastalih u proizvodnom procesu. Države članice moraju osigurati da se količina kontaminirajućih organizama kontrolira i zadržava na prihvatljivoj razini. Pored toga, treba navesti fizikalna svojstva i stanje sredstva za zaštitu bilja, po mogućnosti u skladu s „Katalogom vrsta formulacija za pesticide i međunarodni sustav označavanja (CropLife International Technical Monograph br. 2, 5. izdanje, 2002.)”.
- 2.2.2. Registracija se ne odobrava ako se u bilo kojoj fazi razvoja sredstva za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizma pokaže na temelju razvijene otpornosti, prijenosa otpornosti ili drugog mehanizma da može doći do interferencije s učinkovitošću antimikrobnog sredstva koje se koristi u humanoj ili veterinarskoj medicini.

2.3. *Dodatni podaci*

Registracija se ne odobrava ako se ne dostave potpune informacije o neprekinutoj kontroli kakvoće proizvodne metode, proizvodnog procesa i sredstva za zaštitu bilja. Naročito treba razmotriti spontane promjene glavnih značajki mikroorganizma te odsutnost/prisutnost kontaminirajućih organizama. Moraju se što je moguće detaljnije opisati i točno navesti mjerila osiguranja kakvoće proizvodnje i tehnike korištene za osiguranje ujednačenog sredstva za zaštitu bilja.

2.4. *Učinkovitost*

2.4.1. Učinkovitost

2.4.1.1. Registracija se ne odobrava ako predložene uporabe uključuju preporuke za suzbijanje ili zaštitu od organizama koji se na temelju stečenog iskustva ili znanstvenih dokaza ne smatraju štetnim u normalnim poljoprivrednim, fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući klimatske) u područjima predložene uporabe ili ako se drugi predviđeni učinci ne smatraju korisnim u tim uvjetima.

2.4.1.2. Stupanj učinkovitosti, dosljednost i trajanje suzbijanja ili zaštite ili drugih predviđenih učinaka moraju biti slični kao i kod uporabe odgovarajućeg referentnog sredstva. Ako ne postoji odgovarajuće referentno sredstvo, mora se prikazati korisnost sredstva za zaštitu bilja u pogledu razine, dosljednosti i trajanja suzbijanja ili zaštite ili drugih predviđenih učinaka u poljoprivrednim, fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući klimatske) na području predložene uporabe.

2.4.1.3. Prema potrebi, učinak na prinos pri uporabi sredstva za zaštitu bilja ili smanjenje gubitaka tijekom uskladištenja mora, što se tiče količine i/ili kakvoće, biti sličan učinku koji se postiže uporabom odgovarajućeg referentnog sredstva. Ako ne postoji odgovarajuće referentno sredstvo, moraju se prikazati pozitivni učinci sredstva za zaštitu bilja na količinu i/ili kakvoću prinosa i na smanjenje gubitaka pri uskladištenju u poljoprivrednim, fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući klimatske) na području predložene uporabe.

2.4.1.4. Zaključci o učinkovitosti pripravka moraju biti primjenjivi za sva područja države članice u kojoj se pripravak registrira te moraju vrijediti za sve uvjete predložene uporabe, osim kada se na predloženoj etiketi navodi da je pripravak namijenjen za uporabu u određenim posebnim okolnostima (npr. za lakše oblike zaraze, posebne vrste tla ili posebne uvjete uzgoja).

2.4.1.5. Ako se na predloženoj etiketi sredstva za zaštitu bilja zahtijeva njegovo miješanje s drugim posebnim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima, mješavina mora postizati željeni učinak i biti u skladu s načelima iz točaka 2.4.1.1. do 2.4.1.4.

Ako se na predloženoj etiketi sredstva za zaštitu bilja preporučuje njegovo miješanje s određenim drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima, države članice prihvaćaju preporuke jedino ako su obrazložene.

2.4.1.6. Ako postoje dokazi o razvoju otpornosti patogena na sredstvo za zaštitu bilja, države članice odlučuju da li predložena strategija sprečavanja razvoja otpornosti rješava ovo pitanje u odgovarajućoj i dovoljnoj mjeri.

2.4.1.7. Za suzbijanje kralježnjaka mogu se registrirati jedino sredstva za zaštitu bilja koja sadrže neodržive mikroorganizme. Željeni učinak na kralježnjake koji se suzbijaju mora se postići ne izazivajući nepotrebnu patnju ili bol kod tih životinja.

- 2.4.2. Odsutnost neprihvatljivih učinaka na bilje ili biljne proizvode
- 2.4.2.1. Ne smije biti fitotoksičnih učinaka na tretirano bilje ili biljne proizvode, osim ako predložena etiketa ukazuje na odgovarajuća ograničenja uporabe.
- 2.4.2.2. Smanjenje prinosa zbog fitotoksičnih učinaka ne smije biti veće od smanjenja do kojeg bi došlo da se sredstvo za zaštitu bilja ne upotrebljava, ako se to smanjenje ne nadoknađuje na drugi način kao što je poboljšanje kakvoće tretiranog bilja ili biljnih proizvoda.
- 2.4.2.3. Ne smije biti neprihvatljivih štetnih učinaka na kakvoću tretiranog bilja ili biljnih proizvoda, osim u slučaju štetnih učinaka na preradu kada na etiketi stoji da se pripravak ne bi smio upotrebljavati na kulturama namijenjenim daljnjoj preradi.
- 2.4.2.4. Ne smije biti neprihvatljivih štetnih učinaka na tretirano bilje ili biljne proizvode namijenjenih za razmnožavanje, kao što su učinci na životnu sposobnost, klijanje, nicanje, ukorjenjivanje i rast, osim ako na etiketi stoji da se pripravak ne bi smio upotrebljavati na bilju ili biljnim proizvodima koji su namijenjeni za razmnožavanje.
- 2.4.2.5. Ne smije biti neprihvatljivog utjecaja na sljedeće kulture u plodoredu, osim ako je na etiketi navedeno da bi određene poljoprivredne kulture mogle biti ugrožene i da se ne bi trebale uzgajati nakon tretirane kulture.
- 2.4.2.6. Ne smije biti neprihvatljivog utjecaja na susjedne poljoprivredne kulture, osim ako je na etiketi navedeno da se pripravak ne bio smio primjenjivati u blizini određenih osjetljivih kultura.
- 2.4.2.7. Ako se na predloženoj etiketi preporučuje miješanje sredstva s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima, mješavina mora biti u skladu s načelima iz točaka 2.4.2.1. do 2.4.2.6.
- 2.5. *Metode identifikacije/otkrivanja i određivanja*
- Predložene metode moraju odgovarati najnovijem tehničkom dostignuću. Metode za post-registracijsko sustavno praćenje trebaju uključivati uporabu uobičajeno dostupnih reagensa i opreme.
- 2.5.1. Registracija se ne odobrava ako ne postoji odgovarajuća dovoljno kvalitetna metoda za identificiranje i određivanje mikroorganizma i neodrživih sastojaka (npr. toksina, nečistoća i dodataka u formulaciji) u sredstvu za zaštitu bilja. Ako sredstvo za zaštitu bilja sadrži više od jednog mikroorganizma, preporučene metode bi trebale omogućiti identifikaciju i određivanje udjela svakog od njih.
- 2.5.2. Registracija se ne odobrava ako nema odgovarajućih metoda za post-registracijsku kontrolu i sustavno praćenje (monitoring) održivih i/ili neodrživih ostataka. Moraju postojati metode za analizu:
- bilja, biljnih proizvoda, prehrambenih proizvoda biljnog i životinjskog podrijetla i stočne hrane ako dolazi do pojave toksikološki bitnih ostataka. Ostaci se smatraju bitnim ako su za njih propisane maksimalna razina ostataka, ili karenca ili radna zabrana ili druge slične mjere opreza.
 - tla, vode, zraka i/ili tjelesnih tkiva ako dolazi do pojave toksikološki, ekotoksikološki ili ekološki bitnih ostataka.

2.6. Utjecaj na zdravlje ljudi i životinja

2.6.1. Učinci na zdravlje ljudi i životinja koji nastaju zbog sredstva za zaštitu bilja

2.6.1.1. Registracija se ne odobrava ako se na temelju informacija iz dokumentacije utvrdi da je u predloženim uvjetima uporabe mikroorganizam patogen za ljude ili životinje koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

2.6.1.2. Registracija se ne odobrava ako bi mikroorganizam i/ili sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži mikroorganizam mogli, u predloženim uvjetima uporabe, uključujući i najgori mogući slučaj, stvarati kolonije ili izazivati štetne učinke kod ljudi ili životinja.

Pri donošenju odluke o registraciji sredstva za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizma, države članice razmatraju moguće učinke na sve skupine ljudi, tj. na profesionalne korisnike, neprofesionalne korisnike i ljude koji su izravno ili neizravno izloženi preko okoliša ili na radnom mjestu, te na životinje.

2.6.1.3. Svi se mikroorganizmi mogu uzrokovati preosjetljivost, osim ako se na temelju relevantnih informacija utvrdi da ne postoji opasnost od nastanka preosjetljivosti, uzimajući u obzir imunološki ugrožene i druge osjetljive pojedince. U odobrenim registracijama treba, stoga, navesti da se mora nositi zaštitna odjeća i prikladne rukavice te da se ne smije udisati sredstvo koje sadrži mikroorganizam. Pored toga, predloženi uvjeti uporabe mogu zahtijevati korištenje dodatne zaštitne odjeće i opreme.

Ako predloženi uvjeti uporabe zahtijevaju korištenje zaštitne odjeće, registracija se ne odobrava ako ta odjeća nije učinkovita i u skladu s odgovarajućim odredbama Zajednice te ako nije lako dostupna korisniku i nosiva u uvjetima uporabe sredstva za zaštitu bilja, naročito imajući u vidu klimatske uvjete.

2.6.1.4. Registracija se ne odobrava ako je poznato da prijenos genetskog materijala iz mikroorganizma na druge organizme može dovesti do štetnih učinaka na zdravlje ljudi i životinja, uključujući i otpornost na poznate tvari koje se koriste u svrhu liječenja.

2.6.1.5. Sredstva za zaštitu bilja koja zbog svojih svojstava ili zbog pogrešnog rukovanja ili uporabe mogu dovesti do većeg stupnja opasnosti, moraju podlijegati određenim ograničenjima kao što su ograničenja u vezi s veličinom ambalaže, vrste formulacije, distribucije, uporabe ili načina uporabe. Pored toga, sredstva za zaštitu bilja koja su razvrstana kao vrlo toksična ne smiju se registrirati za uporabu od strane neprofesionalnih korisnika.

2.6.1.6. Utvrđene karence i radne zabrane ili druge mjere opreza moraju biti takve da ne može doći do stvaranja kolonija ili štetnih učinaka na nazočnim osobama ili radnicima koji su izloženi nakon primjene sredstva za zaštitu bilja.

2.6.1.7. Utvrđene karence i radne zabrane ili druge mjere opreza moraju biti takve da ne može doći do stvaranja kolonija ili štetnih učinaka na životinjama.

2.6.1.8. Karenci i radne zabrane ili druge mjere opreza koje se utvrđuju kako bi se spriječila kolonizacija ili štetni učinci moraju biti realni; ako je potrebno, moraju se propisati posebne mjere opreza.

2.6.1.9. Uvjeti registracije moraju biti u skladu s Direktivom Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima ⁽¹⁾ i Direktivom 2000/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. rujna 2000. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu ⁽²⁾. Razmatraju se eksperimentalni podaci i informacije koje su bitne za prepoznavanje simptoma infekcije ili patogenosti te o učinkovitosti prve pomoći i mjera liječenja. Uvjeti registracije moraju biti i u skladu s Direktivom 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu ⁽³⁾. Uvjeti registracije moraju biti i u skladu s Direktivom Vijeća 89/656/EEZ od 30. studenoga 1989. o minimalnim sigurnosnim i zdravstvenim zahtjevima za uporabu osobne zaštitne opreme na radnom mjestu ⁽⁴⁾.

2.6.2. Učinci na zdravlje ljudi i životinja koji nastaju zbog ostataka sredstva

2.6.2.1. Registracija se ne odobrava ako nema dovoljno podataka o sredstvu za zaštitu bilja na osnovi mikroorganizma na temelju koji se može zaključiti da ne dolazi do štetnih učinaka na zdravlje ljudi ili životinja zbog izloženosti mikroorganizmu, njegovim ostacima i metabolitima/toksinima koji ostaju u ili na bilju ili biljnim proizvodima.

2.6.2.2. Registracija se ne odobrava ako pojava održivih i/ili neodrživih ostataka ne odražava najmanje količine sredstva potrebne za odgovarajuću zaštitu bilja u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom i primijenjene na način (uključujući karence, radne zabrane ili sigurnosne vremenske razmake za uskladištenje) koji osigurava da prisutnost održivih ostataka u trenutku žetve/berbe, klanja životinja ili nakon uskladištenja bude svedena na najmanju mjeru.

2.7. *Sudbina i ponašanje u okolišu*

2.7.1. Registracija se ne odobrava ako raspoložive informacije ukazuju da može doći do neprihvatljivih štetnih učinaka na okoliš zbog sudbine i ponašanja sredstva za zaštitu bilja u okolišu.

2.7.2. Registracija se ne odobrava ako onečišćenje podzemnih voda, površinskih voda i vode za piće, koja se očekuje kao rezultat uporabe sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe, može izazvati interferenciju s analitičkim sustavima koje Direktiva 98/83/EZ predviđa za kontrolu kakvoće pitke vode.

2.7.3. Registracija se ne odobrava ako onečišćenje podzemnih voda, koja se očekuje kao rezultat uporabe sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe, prekoračuje ili premašuje nižu od sljedećih vrijednosti:

(a) parametre ili najveće dopuštene koncentracije utvrđene u Direktivi 98/83/EZ; ili

(b) parametre ili najveće dopuštene koncentracije koje su utvrđene za sastojke u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su relevantni metaboliti/toksini, u skladu s Direktivom 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području vodne politike ⁽⁵⁾, ili

⁽¹⁾ SL L 131, 5.5.1998., str. 11.

⁽²⁾ SL L 262, 17.10.2000., str. 21.

⁽³⁾ SL L 158, 30.4.2004., str. 50.

⁽⁴⁾ SL L 393, 30.12.1989., str. 18.

⁽⁵⁾ SL L 327, 22.12.2000., str. 1. Direktiva kako je izmijenjena Odlukom br. 2455/2000/EZ.

- (c) parametre za mikroorganizam ili najveću dopuštenu koncentraciju koju je Komisija, pri uvrštenju mikroorganizma u Prilog I., utvrdila za sastojke u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su relevantni metaboliti/toksini, na temelju odgovarajućih podataka, naročito toksikoloških, ili, ako ta koncentracija nije utvrđena, koncentraciju koja odgovara 1/10 dopuštenog dnevnog unosa (ADI) koji je utvrđen kada je mikroorganizam uvršten u Prilog I.,

osim ako je znanstveno dokazano da se u relevantnim uvjetima u polju niži parametri ili niže koncentracije neće prekoračiti ili premašivati.

2.7.4. Registracija se ne odobrava ako onečišćenje površinskih voda, koja se očekuje kao rezultat uporabe sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe:

- (a) premašuje, ako se radi o površinskoj vodi koja se nalaze ili potječu iz područja predložene uporabe i koja je namijenjena crpljenju vode za piće, parametre ili vrijednosti koji su utvrđeni u skladu s Direktivom Vijeća 75/440/EEZ od 16. lipnja 1975. o potrebnoj kvaliteti površinske vode namijenjene zahvaćanju pitke vode u državama članicama ⁽¹⁾; ili
- (b) premašuje parametre ili vrijednosti za sastojke u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su relevantni metaboliti/toksini, koji su utvrđeni u skladu s Direktivom 2000/60/EZ; ili
- (c) ima neprihvatljivim utjecaj na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini, uključujući životinje, sukladno odgovarajućim zahtjevima iz točke 2.8.

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

2.7.5. Registracija se ne odobrava ako je poznato da prijenos genetskog materijala iz mikroorganizma na druge organizme može dovesti do neprihvatljivih učinaka na okoliš.

2.7.6. Registracija se ne odobrava ako ne postoji dovoljno podataka o mogućem opstanku i kompeticiji mikroorganizma i relevantnih sekundarnih metabolita/toksina u ili na poljoprivrednoj kulturi u ekološkim uvjetima koji prevladavaju u trenutku i nakon predložene uporabe.

2.7.7. Registracija se ne odobrava ako se može očekivati da će mikroorganizam i/ili njegovi mogući relevantni metaboliti/toksini opstati u okolišu u koncentracijama koje su znatno veće od prirodnih referentnih vrijednosti, uzimajući u obzir ponavljaju primjenu tijekom godina, osim ako gruba procjena rizika ne ukazuje da su rizici od nakupljenih najviših vrijednosti prihvatljivi.

2.8. *Učinci na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini*

Države članice moraju osigurati da postoji dovoljno podataka na temelju kojih se može utvrditi može li doći do neprihvatljivih učinaka na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini (floru i faunu) zbog izloženosti sredstvu za zaštitu bilja koje sadrži mikroorganizam nakon predložene uporabe.

Države članice moraju obratiti posebnu pozornost na moguće učinke na korisne organizme koji se upotrebljavaju za biološko suzbijanje štetnih organizama i na organizme koji igraju važnu ulogu u integriranoj zaštiti bilja.

⁽¹⁾ SL L 194, 25.7.1975., str. 26. Direktiva koja će se 22.12.2007. staviti zvan snage Direktivom (SL L 327, 22.12.2000., str. 1.)

- 2.8.1. Ako postoji mogućnost da ptice i drugi kopneni kralježnjaci koji ne pripadaju ciljanoj skupini budu izloženi, registracija se ne odobrava ako je:
- (a) mikroorganizam patogen za ptice i druge kopnene kralježnjake koji ne pripadaju ciljanoj skupini,
 - (b) u slučaju toksičnih učinaka zbog sastojaka u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su relevantni metaboliti/toksini, omjer toksičnosti/izloženosti manji od 10 na temelju akutne vrijednosti LD₅₀ ili ako je omjer dugoročne toksičnosti/izloženosti manji od 5, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi do neprihvatljivih učinaka - izravno ili neizravno - nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.
- 2.8.2. Ako postoji mogućnost da vodeni organizmi budu izloženi, registracija se ne odobrava ako je:
- (a) mikroorganizam patogen za vodene organizme;
 - (b) u slučaju toksičnih učinaka zbog sastojaka u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su relevantni metaboliti/toksini, omjer toksičnosti/izloženosti manji od 100 u slučaju akutne toksičnosti (EC₅₀) za rod *Daphnia* i ribe i 10 za dugotrajnu/kroničnu toksičnost za alge (EC₅₀), rod *daphnia* (NOEC) i ribe (NOEC), osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi do neprihvatljivih učinaka na životnu sposobnost izloženih vrsta - izravno ili neizravno - nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.
- 2.8.3. Ako postoji mogućnost izloženosti pčela, registracija se ne odobrava ako je:
- (a) mikroorganizam patogen za pčele;
 - (b) u slučaju toksičnih učinaka zbog sastojaka u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su relevantni metaboliti/toksini, omjer opasnosti za oralnu i kontaktnu izloženost pčela medarica veći od 50, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi do neprihvatljivih učinaka na ličinke pčela, ili na ponašanje pčela, ili na preživljavanje i razvoj pčelinjih zajednica nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe.
- 2.8.4. Ako postoji mogućnost da drugi člankonošci osim pčela budu izloženi, registracija se ne odobrava:
- (a) ako je mikroorganizam patogen za druge člankonošce osim pčela;
 - (b) u slučaju toksičnih učinaka zbog sastojaka u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su relevantni metaboliti/toksini, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi do neprihvatljivih učinaka na te organizme nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe. Sve tvrdnje o selektivnosti i svi prijedlozi za uporabu u sustavu integrirane zaštite bilja moraju biti potkrijepljeni odgovarajućim podacima.
- 2.8.5. Ako postoji mogućnost izloženosti gujavica, registracija se ne odobrava ako je mikroorganizam patogen za gujavice ili ako je u slučaju toksičnih učinaka zbog sastojaka u sredstvu za zaštitu bilja, kao što su relevantni metaboliti/toksini, omjer akutna toksičnost/izloženost za gujavice manji od 10 ili ako je omjer dugotrajna toksičnost/izloženost manji od 5, osim ako se putem odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju, nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u predloženim uvjetima uporabe, populacije gujavica nisu ugrožene.

- 2.8.6. Ako postoji mogućnost izloženosti mikroorganizama u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini, registracija se ne odobrava ako je proces mineralizacije dušika i ugljika u laboratorijskim istraživanjima promijenjen za više od 25 % nakon 100 dana, osim ako se putem odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju, nakon uporabe sredstva za zaštitu bilja u skladu s predloženim uvjetima uporabe, ne dolazi do neprihvatljivog utjecaja na mikrobiološku zajednicu, uzimajući u obzir sposobnost razmnožavanja mikroorganizama
-