

32011R0546

11.6.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 155/127

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 546/2011**od 10. lipnja 2011.****o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 94/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 29. stavak 6. i članak 84.,

nakon savjetovanja sa Stalnim odborom za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

Budući da:

- (1) U skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja trebaju sadržavati zahtjeve iz Priloga VI. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište ⁽²⁾.

- (2) Za provedbu Uredbe (EZ) br. 1107/2009 potrebno je, stoga, donijeti uredbu koja sadrži sve zahtjeve, kako je utvrđeno u Prilogu VI. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ. Ta uredba ne smije sadržavati značajne izmjene,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja predviđena u članku 29. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 navedena su u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

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

Primjenjuje se od 14. lipnja 2011.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 10. lipnja 2011.

*Za Komisiju**Predsjednik*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ SL L 230, 19.8.1991., str. 1.

PRILOG

JEDINSTVENA NAČELA ZA OCJENJIVANJE I ODOBRAVANJE SREDSTAVA ZA ZAŠTITU BILJA, KAKO JE PREDVIĐENO U ČLANKU 29. STAVKU 6. UREDBE (EZ) BR. 1107/2009

DIO I.

Jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje kemijskih sredstava za zaštitu bilja

SADRŽAJ

- A. UVOD
- B. OCJENJIVANJE
 - 1. Opća načela
 - 2. Posebna načela
 - 2.1. Učinkovitost
 - 2.2. Neprihvatljivi učinci na bilje ili biljne proizvode
 - 2.3. Utjecaj na kralješnjake koji se suzbijaju
 - 2.4. Utjecaj na zdravlje ljudi ili životinja
 - 2.4.1. Utjecaj sredstva za zaštitu bilja na zdravlje ljudi ili životinja
 - 2.4.2. Utjecaj ostataka na zdravlje ljudi ili životinja
 - 2.5. Utjecaj na okoliš
 - 2.5.1. Ponašanje i raspodjela u okolišu
 - 2.5.2. Utjecaj na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini
 - 2.6. Analitičke metode
 - 2.7. Fizikalna i kemijska svojstva
- C. ODLUČIVANJE
 - 1. Opća načela
 - 2. Posebna načela
 - 2.1. Učinkovitost
 - 2.2. Neprihvatljivi učinci na bilje ili biljne proizvode
 - 2.3. Utjecaj na kralješnjake koji se suzbijaju
 - 2.4. Utjecaj na zdravlje ljudi ili životinja
 - 2.4.1. Utjecaj sredstva za zaštitu bilja na zdravlje ljudi ili životinja
 - 2.4.2. Utjecaj ostataka na zdravlje ljudi ili životinja
 - 2.5. Utjecaj na okoliš
 - 2.5.1. Ponašanje i raspodjela u okolišu
 - 2.5.2. Utjecaj na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini
 - 2.6. Analitičke metode
 - 2.7. Fizikalna i kemijska svojstva

A. UVOD

1. Cilj je načela razvijenih u ovom Prilogu osigurati da ocjene i odluke koje se odnose na odobravanje sredstava za zaštitu bilja, ako se radi o kemijskim pripravcima, dovedu do provedbe zahtjeva članka 29. stavka 1. točke (e) u vezi s člankom 4. stavkom 3. i člankom 29. stavkom 1. točkama (f), (g) i (h) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 od strane svih država članica na visokoj razini zaštite zdravlja ljudi i životinja i zaštite okoliša.
2. Prilikom ocjenjivanja zahtjeva i davanja odobrenja države članice:
 - (a) — provjeravaju je li dostavljena dokumentacija u skladu sa zahtjevima Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 545/2011 ⁽¹⁾, najkasnije u trenutku završetka ocjenjivanja koje prethodi donošenju odluke, ne dovodeći u pitanje, prema potrebi, odredbe članka 33., članka 34. i članka 59. Uredbe (EZ) br. 1107/2009,

— osiguravaju da su dostavljeni podaci prihvatljivi u pogledu svog opsega, kakvoće, dosljednosti i pouzdanosti te dostatni za pravilnu ocjenu dokumentacije,

— provjeravaju, prema potrebi, utemeljenost obrazloženja koja je podnositelj zahtjeva priložio kako bi opravdao nedostatak određenih podataka;
 - (b) uzimaju u obzir podatke o aktivnoj tvari u sredstvu za zaštitu bilja iz Priloga Uredbi Komisije (EU) br. 544/2011 ⁽²⁾, dostavljene u svrhu odobravanja aktivne tvari sukladno Uredbi (EZ) br. 1107/2009, i rezultate ocjene tih podataka, ne dovodeći u pitanje, prema potrebi, odredbe članka 33. stavka 3., članka 34. i članka 59. Uredbe (EZ) br. 1107/2009;
 - (c) razmatraju druge relevantne stručne i znanstvene podatke koji su dostupni, u pogledu učinkovitosti sredstva ili s mogućim štetnim učincima sredstva, njegovih sastojaka ili ostataka.
3. Ako se u posebnim načelima ocjenjivanja upućuje na podatke iz Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011, oni se trebaju tumačiti kao podaci navedeni u točki 2 (b).
4. Ako su navedeni podaci i informacije dostatni da omoguće ocjenjivanje za jednu od predloženih uporaba, zahtjevi se ocjenjuju i donosi se odluka o predloženoj uporabi.

Uzimajući u obzir dostavljena obrazloženja i naknadna pojašnjenja, države članice odbijaju zahtjeve kod kojih je nedostatak podataka takav da nije moguće okončati ocjenjivanje i donijeti pouzdanu odluku za barem jednu od predloženih uporaba.
5. Tijekom postupka ocjenjivanja i odlučivanja, države članice surađuju s podnositeljem zahtjeva s ciljem brzog rješavanja pitanja u pogledu dostavljene dokumentacije, pravovremenog otkrivanja potreba za provođenjem dodatnih istraživanja, koja su nužna za pravilnu ocjenu dokumentacije, nadopuna predloženih uvjeta uporabe ili promjene svojstava ili sastava sredstva s ciljem osiguranja cjelovitog ispunjenja zahtjeva ovog Priloga ili Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

Države članice donose obrazloženu odluku u roku od 12 mjeseci nakon primitka tehnički potpune dokumentacije. Pod tehnički potpunom dokumentacijom podrazumijeva se ona koja ispunjava sve zahtjeve Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011.
6. Prosudbe koje donesu nadležna tijela država članica tijekom postupka ocjenjivanja i odlučivanja moraju se temeljiti na znanstvenim načelima, po mogućnosti priznatima na međunarodnoj razini (na primjer, od strane EPPO) i biti donesene na temelju savjeta stručnjaka.

B. OCJENJIVANJE

1. **Opća načela**

- 1.1. Uzimajući u obzir trenutna znanstvena i tehnička saznanja, države članice ocjenjuju podatke iz točke 2. dijela A, a posebno:
 - (a) procjenjuju učinkovitost i fitotoksičnost sredstva za zaštitu bilja za svaku uporabu za koju se traži odobrenje; i
 - (b) utvrđuju opasnosti do kojih dolazi, procjenjuju njihovo značenje i donose zaključak o mogućim rizicima za ljude, životinje ili okoliš.

⁽¹⁾ SL L 155, 11.6.2011. str. 67.

⁽²⁾ SL L 155, 11.6.2011. str. 1.

- 1.2. U skladu s odredbama članka 29. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, u kojem se, između ostalog, navodi da države članice moraju poštovati sve uobičajene uvjete u kojima se sredstvo za zaštitu bilja može koristiti, kao i posljedice njegove uporabe, države članice osiguravaju da provedene ocjene uzimaju u obzir predložene praktične uvjete uporabe, a posebno svrhu uporabe, dozu, način, učestalost i vremenski raspored primjena te svojstva i sastav sredstva. Kad god je to moguće, države članice trebaju također uzeti u obzir načela integrirane zaštite bilja.
- 1.3. Prilikom ocjenjivanja dostavljenih zahtjeva, države članice moraju poštovati poljoprivredne, fitosanitarne ili ekološke uvjete (uključujući klimatske) u područjima predložene uporabe.
- 1.4. Prilikom tumačenja rezultata ocjenjivanja, države članice moraju uzeti u obzir moguće elemente nesigurnosti podataka dobivenih tijekom ocjenjivanja, kako bi se osiguralo da se rizik neotkrivanja štetnih učinaka ili podcjenjivanja njihovog značaja svede na najmanju mjeru. Postupak odlučivanja se mora preispitati kako bi se jasno utvrdile moguće nesigurnosti kritičnih podataka ili podaci kod kojih bi neodređenost mogla dovesti do pogrešne klasifikacije opasnosti.

Prvo ocjenjivanje temelji se na najboljim raspoloživim podacima ili procjenama koje odražavaju stvarne uvjete uporabe sredstva za zaštitu bilja.

Nakon 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 prvo ocjenjivanje.

- 1.5. Ako posebna načela iz dijela 2. predviđaju uporabu modela izračuna pri ocjenjivanju sredstva, ti modeli moraju:
- pružati najbolje moguće procjene svih relevantnih procesa, uzimajući u obzir realne parametre i pretpostavke,
 - biti podvrgnuti analizi kako je navedeno u B, točki 1.4.,
 - biti pouzdano validirani mjerenjima izvršenim u okolnostima koje su primjerene uporabi modela,
 - biti primjereni uvjetima na području uporabe.
- 1.6. Ako se u posebnim načelima spominju metaboliti, produkti razgradnje i reakcije, uzimaju se u obzir samo oni koji su povezani s predloženim mjerilom.

2. Posebna načela

Države članice, pri ocjenjivanju podataka i informacija koji su dostavljeni uz zahtjev, uz opća načela, i ne dovodeći u pitanje opća načela iz odjeljka 1., primjenjuju i sljedeća posebna načela.

2.1. Učinkovitost

- 2.1.1. Ako se predložena uporaba odnosi na suzbijanje organizma ili zaštitu od njega, države članice ocjenjuju mogućnost da taj organizam bude štetan u poljoprivrednim, fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući klimatske) na području predložene uporabe.
- 2.1.2. Ako se predložena uporaba ne odnosi na suzbijanje ili zaštitu bilja od nekog organizma, države članice ocjenjuju mogućnost nastanka značajne štete, gubitka prinosa ili drugih negativnih posljedica ako se sredstvo ne primjeni, imajući na umu poljoprivredne, fitosanitarne i ekološke uvjete (uključujući klimatske) na području predložene uporabe.
- 2.1.3. Države članice ocjenjuju podatke o učinkovitosti sredstva za zaštitu bilja kako je predviđeno Prilogom Uredbi (EU) br. 545/2011 uzimajući u obzir stupanj suzbijanja ili opseg željenog učinka te odgovarajuće eksperimentalne uvjete kao što su:
- izbor poljoprivredne kulture ili sorte,
 - poljoprivredni i ekološki uvjeti (uključujući klimatske),
 - prisutnost i zastupljenost štetnog organizma,
 - stadij razvoja poljoprivredne kulture i štetnog organizma,

- potrebna količina sredstva za zaštitu bilja,
- količina pomoćnog sredstva, ako se dodavanje zahtijeva u uputi za uporabu,
- učestalost i vremenski raspored primjena,
- vrstu uređaja za primjenu sredstva.

2.1.4. Države članice ocjenjuju učinkovitost sredstva u različitim poljoprivrednim, fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući i klimatske) koji bi mogli biti prisutni na području predložene uporabe, a posebno:

- i. razinu, dosljednost i trajanje željenog učinka u odnosu na dozu, u usporedbi s odgovarajućim referentnim sredstvom ili sredstvima i s netretiranom kontrolom;
- ii. prema potrebi, učinak na prinos ili smanjenje gubitaka tijekom uskladištenja, u usporedbi s odgovarajućim referentnim sredstvom ili sredstvima 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, fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući klimatske) na području predložene uporabe.

2.1.5. Ako se u uputi za uporabu sredstva zahtijeva njegovo miješanje s drugim sredstvom/sredstvima ili pomoćnim sredstvima, države članice provode ocjenjivanje iz točke 2.1.1. do 2.1.4. u odnosu na informacije dostavljene o mješavini.

Ako se u uputi za uporabu sredstva preporučuje njegovo miješanje s drugim sredstvom/sredstvima ili pomoćnim sredstvima, države članice ocjenjuju prikladnost mješavine i uvjete njene uporabe.

2.2. *Neprihvatljivi učinci na bilje ili biljne proizvode*

2.2.1. Države članice ocjenjuju stupanj štetnih učinaka na tretiranu poljoprivrednu kulturu nakon uporabe sredstva u skladu s predloženim uvjetima uporabe, i prema potrebi, u usporedbi 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 predviđeni u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011;
- ii. drugi bitni podaci o sredstvu, kao što su: svojstva sredstva, doza, metoda primjene, broj i vremenski raspored primjena;
- iii. svi bitni podaci o aktivnoj tvari kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011, uključujući način djelovanja, pritisak pare, hlapljivost i topljivost u vodi.

(b) Ova procjena treba sadržavati:

- i. vrstu, učestalost, razinu i trajanje uočenih fitotoksičnih učinaka te poljoprivredne, fitosanitarne i ekološke uvjete (uključujući klimatske) koji na njih utječu;
- ii. razlike među glavnim sortama s obzirom na njihovu osjetljivost na fitotoksične učinke;
- iii. dio tretirane poljoprivredne kulture ili poljoprivrednih proizvoda na kojemu se uočavaju fitotoksični učinci;
- iv. štetni utjecaj na prinos i/ili kakvoću tretirane poljoprivredne kulture ili biljnih proizvoda;
- v. štetni utjecaj na životnu sposobnost, klijanje, nicanje, ukorjenjivanje i rast tretiranog bilja ili biljnih dijelova namijenjenih razmnožavanju;
- vi. ako se radi o hlapljivim sredstvima, štetni utjecaj na susjedne poljoprivredne kulture.

2.2.2. Ako raspoloživi podaci ukazuju na to da se aktivna tvar ili bitni metaboliti, produkti razgradnje i reakcije, u značajnim količinama zadržavaju u tlu i/ili na ili u biljnim dijelovima nakon uporabe sredstva u skladu s predloženim uvjetima uporabe, ocjenjuje se stupanj štetnih učinaka na sljedeće poljoprivredne kulture u plodored. Ovo se ocjenjivanje provodi kako je navedeno u točki 2.2.1.

2.2.3. Ako se u uputi za uporabu sredstva zahtijeva njegovo miješanje s drugim sredstvom/sredstvima ili pomoćnim sredstvima, provodi se ocjenjivanje iz točke 2.1.1., u odnosu na informacije dostavljene o mješavini.

2.3. *Utjecaj na kralježnjake koji se suzbijaju*

Ako je predloženom uporabom, sredstvo namijenjeno za suzbijanje kralježnjaka, države članicu ocjenjuju mehanizam kojim se postiže taj učinak kao i uočene učinke na ponašanje i zdravlje ciljanih životinja; ako je sredstvo namijenjeno uništenju ciljane životinje, ocjenjuje se vrijeme potrebno za uginuće životinje te uvjeti u kojima dolazi do uginuća.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- i. sve relevantne informacije kako su predviđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 te rezultate njihovog ocjenjivanja, uključujući toksikološke studije i studije metabolizma;
- ii. sve relevantne informacije o sredstvu kako su predviđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011, uključujući toksikološka istraživanja i podatke o učinkovitosti.

2.4. *Utjecaj na zdravlje ljudi ili životinja*

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

2.4.1.1. Države članice ocjenjuju izloženost primjenitelja aktivnoj tvari i/ili toksikološki bitnim sastojcima sredstva do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima uporabe (uključujući posebno dozu, metodu primjene i klimatske uvjete), koristeći u prvom redu realne podatke o izloženosti i, ako takvi podaci nisu raspoloživi, prikladne i validirane modele izračuna.

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

i. toksikološke studije i studije metabolizma kako su predviđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 i rezultati njihovog ocjenjivanja uključujući i dopuštenu razinu izloženosti primjenitelja (AOEL). AOEL je najveća količina aktivne tvari kojoj primjenitelj može biti izložen bez ikakvih štetnih učinaka na zdravlje. AOEL se iskazuje u miligramima kemikalije po kilogramu tjelesne težine primjenitelja. AOEL se temelji na najvećoj razini kod koje se tijekom istraživanja ne uočavaju štetni učinci na najosjetljivije relevantne životinjske vrste ili, ako su raspoloživi odgovarajući podaci, na ljude;

ii. ostale bitne informacije o aktivnoj tvari kao što su fizikalna i kemijska svojstva;

iii. toksikološka istraživanja predviđena u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011, uključujući, po potrebi, istraživanja o apsorpciji putem kože;

iv. ostale bitne informacije predviđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011 kao što su:

- sastav sredstva,
- svojstva sredstva,
- veličina, oblik i vrsta ambalaže,
- područje uporabe te vrsta i svojstva kulture ili štetnog organizma,
- metode primjene, uključujući rukovanje, punjenje i miješanje sredstva,
- preporučene mjere za smanjenje izloženosti,
- preporuke o zaštitnoj odjeći,

- najveća doza primjene,
- najmanji utrošak škropiva naveden u uputi za uporabu,
- broj i vremenski raspored primjena.

(b) Ovo se ocjenjivanje primjenjuje za svaku vrstu metode i uređaja predloženih za primjenu sredstva kao i za različite vrste i veličine spremnika, uzimajući u obzir miješanje i punjenje, primjenu sredstva te čišćenje i redovito održavanje uređaja za primjenu sredstva.

2.4.1.2. Države članice preispituju podatke o vrsti predložene ambalaže i njezinim svojstvima, posebno one koji se odnose na:

- vrstu ambalaže,
- dimenzije i zapremninu,
- veličinu otvora,
- vrstu zatvarača,
- čvrstoću, nepropusnost i otpornost ambalaže pri uobičajenom prijevozu i rukovanju,
- otpornost na sredstvo i kompatibilnost s njim.

2.4.1.3. Države članice preispituju podatke o vrsti predložene zaštitne odjeće i osobnih zaštitnih sredstava i njihovim svojstvima, posebno one koji se odnose na:

- njihovu dostupnost i primjerenost,
- udobnost, uzimajući u obzir fizički napor i klimatske uvjete.

2.4.1.4. Države članice ocjenjuju mogućnost izloženosti drugih nazočnih osoba ili radnika nakon primjene sredstva ili izloženosti životinja aktivnoj tvari i/ili drugim toksikološki bitnim sastojcima sredstva u predloženim uvjetima uporabe.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- i. toksikološke studije i studije metabolizma o aktivnoj tvari predviđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 i rezultati njihovog ocjenjivanja, uključujući AOEL;
- ii. toksikološka istraživanja predviđena u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011, uključujući, po potrebi, istraživanja o apsorpciji putem kože;
- iii. ostale bitne informacije o sredstvu predviđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011 kao što su:
 - karenca, radna zabrana ili druge mjere opreza za zaštitu ljudi i životinja,
 - metode primjene, posebno prskanje,
 - najveća doza primjene,
 - najveći utrošak škropiva,
 - sastav sredstva,
 - ostaci sredstva koji ostaje na bilju i biljnim proizvodima nakon primjene,
 - druge aktivnosti pri kojima su radnici izloženi.

2.4.2. Utjecaj ostataka na zdravlje ljudi ili životinja

2.4.2.1. Države članice ocjenjuju određene toksikološke podatke predviđene u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011, a posebno:

- određivanje prihvatljivog dnevnog unosa (PDU),
- identifikaciju metabolita, produkata razgradnje i reakcije u tretiranom bilju ili biljnim proizvodima,
- ponašanje ostataka aktivne tvari i njenih metabolita od trenutka primjene do žetve/berbe, ili ako se radi o uporabama nakon žetve/berbe, do odvoženja uskladištenih biljnih proizvoda iz skladišta.

2.4.2.2. Prije ocjenjivanja razina ostataka u bilju, biljnim proizvodima ili u proizvodima životinjskog podrijetla, države članice ocjenjuju sljedeće informacije:

- podatke o predloženoj dobroj poljoprivrednoj praksi (DPP) uključujući podatke o primjeni kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011 te predložene karence za predložene uporabe ili sigurnosne vremenske razmake za stočnu hranu ili uskladištenje ako se radi o uporabama nakon žetve/berbe,
- svojstva sredstva,
- analitičke metode i definicija ostataka.

2.4.2.3. Države članice, na temelju prikladnih statističkih modela, ocjenjuju razine ostataka određenih u istraživanjima ostataka sredstva. Ovo se ocjenjivanje provodi za svaku predloženu uporabu i uzimaju se u obzir sljedeći elementi:

- i. predloženi uvjeti uporabe sredstva;
- ii. odgovarajući podaci o ostacima u ili na tretiranom bilju, biljnim proizvodima, hrani i stočnoj hrani predviđeni u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011 te raspodjela ostataka među jestivim i nejestivim dijelovima;
- iii. odgovarajući podaci o ostacima u ili na tretiranom bilju, biljnim proizvodima, hrani i stočnoj hrani predviđeni u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 te rezultati njihovog ocjenjivanja;
- iv. realne mogućnosti ekstrapolacije podataka s jedne poljoprivredne kulture na drugu.

2.4.2.4. Države članice ocjenjuju razine ostataka određene u proizvodima životinjskog podrijetla, uzimajući u obzir podatke predviđene u točki 8.4. dijela A Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011 te ostatke koji su posljedica drugih uporaba.

2.4.2.5. Države članice procjenjuju moguću izloženost potrošača putem hrane i, prema potrebi, druge načine izloženosti, primjenjujući prikladan model izračuna. Prema potrebi, pri ocjenjivanju se uzimaju u obzir drugi izvori informacija kao što su uporaba drugih registriranih sredstava koja sadrže istu aktivnu tvar ili ostavljaju iste ostatke.

2.4.2.6. Države članice, prema potrebi, procjenjuju izloženost životinja, uzimajući u obzir razine ostataka određene u tretiranom bilju ili biljnim proizvodima koji su namijenjeni za hranidbu životinja.

2.5. Utjecaj na okoliš

2.5.1. Ponašanje i raspodjela u okolišu

Pri ocjenjivanju ponašanja i raspodjele sredstva u okolišu, države članice uzimaju u obzir cjelokupni okoliš, uključujući floru i faunu, a posebno sljedeće:

2.5.1.1. Države članice ocjenjuju mogućnost da u predloženim uvjetima uporabe sredstvo dospije u tlo; ako takva mogućnost postoji, procjenjuje se brzina i put razgradnje u tlu, pokretljivost u tlu i promjena ukupne koncentracije (ekstrahirajući i neekstrahirajući ostaci) ⁽¹⁾ aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije, koja bi se mogla očekivati u tlu na području predložene uporabe, nakon primjene sredstva prema predloženim uvjetima.

⁽¹⁾ Neekstrahirajući ostaci (ponekad nazvani „vezani” ili „neekstrahirani” ostaci) bilju i tlu definiraju se kao kemijske tvari nastale iz pesticida primijenjenih u skladu s dobrom poljoprivrednom praksom i koje se ne mogu ekstrahirati metodama koje bitno ne mijenjaju kemijsku strukturu tih ostataka. Mišljenje je da ovi neekstrahirajući ostaci nemaju fragmente iz metaboličkih procesa koji vode do prirodnih produkata.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- i. odgovarajući podaci o ponašanju u tlu predviđeni u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 i rezultati njihovog ocjenjivanja;
 - ii. drugi bitni podaci o aktivnoj tvari kao što su:
 - molekulska težina,
 - topljivost u vodi,
 - koeficijent raspodjele oktanol/voda,
 - tlak para,
 - brzina hlapljivosti,
 - konstanta disocijacije,
 - brzina fotorazgradnje i identitet produkata razgradnje,
 - brzina hidrolize u odnosu na pH i identitet produkata razgradnje;
 - iii. svi podaci o sredstvu za zaštitu bilja predviđeni u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011, uključujući podatke o raspodjeli i razgradnji u tlu;
 - iv. po potrebi, podaci o uporabi drugih registriranih sredstava na području predložene uporabe, koja sadrže istu aktivnu tvar ili ostavljaju iste ostatke.
- 2.5.1.2. Države članice ocjenjuju mogućnost da u predloženim uvjetima uporabe sredstvo dospije do podzemnih voda, ako takva mogućnost postoji, države članice procjenjuju koncentraciju aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije, koja bi se mogla očekivati u podzemnim vodama na području predložene uporabe, nakon primjene sredstva prema predloženim uvjetima uporabe, primjenom prikladnog validiranog modela izračuna na razini EU.

Sve dok ne postoji model izračuna validiran na razini EU, države članice temelje procjenu na rezultatima istraživanja o pokretljivosti i postojanosti u tlu kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 i Uredbom (EU) br. 545/2011.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir i sljedeće informacije:

- i. odgovarajući podaci o ponašanju u tlu i vodi kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 i rezultati njihovog ocjenjivanja;
- ii. drugi bitni podaci o aktivnoj tvari kao što su:
 - molekulska težina,
 - topljivost u vodi,
 - koeficijent raspodjele oktanol/voda,
 - tlak para,
 - brzina hlapljivosti,
 - brzina hidrolize u odnosu na pH i identitet produkata razgradnje,
 - konstanta disocijacije.
- iii. svi podaci o sredstvu za zaštitu bilja predviđeni u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011, uključujući podatke o raspodjeli i razgradnji u tlu i vodi;
- iv. prema potrebi, podaci o uporabi drugih registriranih sredstava na području predložene uporabe, koja sadrže istu aktivnu tvar ili ostavljaju iste ostatke;

- v. prema potrebi, podaci o razgradnji uključujući transformaciju i sorpciju u zasićenoj zoni;
- vi. prema potrebi, podaci o postupcima za obradu i uklanjanje iz vode za piće na području predložene uporabe;
- vii. prema potrebi, podaci o sustavnom praćenju prisutnosti aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije u podzemnim vodama koji su posljedica prethodne uporabe sredstava koja sadrže istu aktivnu tvar ili ostavljaju iste ostatke; takvi podaci o praćenju tumače se na dosljedan znanstveni način.

2.5.1.3. Države članice ocjenjuju mogućnost da u predloženim uvjetima uporabe sredstvo dospije do površinskih voda; ako takva mogućnost postoji države članice procjenjuju predviđenu kratkoročnu i dugoročnu koncentraciju aktivne tvari i metabolita, produkata razgradnje i reakcije, koja bi se mogla očekivati u površinskim vodama na području predložene uporabe, nakon primjene sredstva prema predloženim uvjetima uporabe, primjenom prikladnog modela izračuna validiranog na razini EU.

Ako ne postoji model izračuna validiran na razini EU, države članice temelje procjenu na rezultatima istraživanja o pokretljivosti i postojanosti u tlu te podacima o površinskom ispiranju i zanošenju kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 i Uredbi (EU) br. 545/2011.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir i sljedeće informacije:

- i. odgovarajući podaci o ponašanju u tlu i vodi kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 i rezultati njihovog ocjenjivanja;
- ii. drugi bitni podaci o aktivnoj tvari kao što su:
 - molekulska težina,
 - topljivost u vodi,
 - koeficijent raspodjele oktanol/voda,
 - tlak para,
 - brzina hlapljivosti,
 - brzina hidrolize u odnosu na pH i identitet produkata razgradnje,
 - konstanta disocijacije.
- iii. svi bitni podaci o sredstvu za zaštitu bilja koji su predviđeni u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011, uključujući podatke o raspodjeli i razgradnji u tlu i vodi;
- iv. mogući putovi izloženosti:
 - zanošenje,
 - površinsko ispiranje,
 - prekomjerna primjena,
 - otjecanje putem odvodnih kanala,
 - ispiranje,
 - nakupljanje u atmosferi;
- v. prema potrebi, podaci o uporabi drugih registriranih sredstava na području predložene uporabe, koja sadrže istu aktivnu tvar ili ostavljaju iste ostatke;
- vi. prema potrebi, podaci o postupcima za obradu i uklanjanje iz vode za piće na području predložene uporabe.

2.5.1.4. Države članice ocjenjuju moguću prisutnost sredstva u zraku u predloženim uvjetima uporabe, ako takva mogućnost postoji, države članice primjenjuju, prema potrebi, prikladni validirani model izračuna, za bolju procjenjivanje koncentracije aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije, koja bi se mogla očekivati u zraku nakon primjene sredstva prema predloženim uvjetima uporabe.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

i. odgovarajući podaci o ponašanju u tlu, vodi i zraku kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 te rezultati njihovog ocjenjivanja;

ii. drugi bitni podaci o aktivnoj tvari kao što su:

- tlak para,
- topljivost u vodi,
- brzina hidrolize u odnosu na pH i identitet produkata razgradnje,
- fotokemijska razgradnja u vodi i zraku te identitet produkata razgradnje,
- koeficijent raspodjele oktanol/voda;

iii. svi bitni podaci o sredstvu za zaštitu bilja koji su predviđeni u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011, uključujući podatke o raspodjeli i prisutnosti u zraku.

2.5.1.5. Države članice ocjenjuju postupke uništavanja ili dekontaminacije sredstva i njegove ambalaže.

2.5.2. Utjecaj na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini

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

2.5.2.1. Države članice ocjenjuju mogućnost da ptice i drugi kopneni kralježnjaci budu izloženi sredstvu u predloženim uvjetima uporabe; ako takva mogućnost postoji, države članice ocjenjuju opseg mogućeg kratkotrajnog i dugotrajnog rizika za te organizme, kao i za njihovo razmnožavanje, nakon primjene sredstva prema predloženim uvjetima uporabe.

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

- i. odgovarajući podaci iz toksikoloških istraživanja na sisavcima i učincima na ptice i druge kopnene kralježnjake koji ne pripadaju ciljanoj skupini, uključujući učinke na razmnožavanje, te drugi bitni podaci o aktivnoj tvari kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 i rezultati njihovog ocjenjivanja;
- ii. svi bitni podaci o sredstvu za zaštitu bilja kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011, uključujući podatke o učincima na ptice i druge kopnene kralježnjake koji ne pripadaju ciljanoj skupini;
- iii. prema potrebi, podaci o uporabi drugih registriranih sredstava na području predložene uporabe, koja sadrže istu aktivnu tvar ili ostavljaju iste ostatke.

(b) Ovo ocjenjivanje obuhvaća:

- i. ponašanje i raspodjelu, uključujući postojanost i biokoncentraciju aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije, u različitim dijelovima okoliša nakon primjene sredstva;
- ii. procijenjenu izloženost vrsta koje bi mogle biti izložene u trenutku primjene ili tijekom prisutnosti ostataka, uzimajući u obzir sve bitne putove izloženosti (npr. ako se proguta formulirano sredstvo ili tretirana hrana, predatorsko hranjenje beskralježnjacima ili kralježnjacima, dodir sa sredstvom zbog njegove prekomjerne primjene ili dodir s tretiranim raslinjem);

- iii. izračun omjera akutne, kratkotrajne i, po potrebi, dugotrajne toksičnosti i izloženosti. Omjeri toksičnost/izloženost definiraju se kao omjeri vrijednosti LD₅₀ ili LC₅₀ i koncentracije bez učinka (NOEC), izraženih na osnovi aktivne tvari, i procijenjene izloženosti izražene u mg/kg tjelesne težine.

2.5.2.2. Države članice ocjenjuju mogućnost izloženosti vodenih organizama sredstvu u predloženim uvjetima uporabe; ako takva mogućnost postoji države članice ocjenjuju stupanj mogućeg kratkotrajnog i dugotrajnog rizika za vodene organizme nakon primjene sredstva prema predloženim uvjetima uporabe.

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

- i. odgovarajući podaci o učincima na vodene organizme kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 i rezultati njihovog ocjenjivanja;
- ii. drugi bitni podaci o aktivnoj tvari kao što su:
 - topljivost u vodi,
 - koeficijent raspodjele oktanol/voda,
 - tlak para,
 - brzina hlapljivosti,
 - KOC,
 - biološka razgradnja u vodenim sustavima, a posebno brza biološka razgradnja,
 - brzina fotorazgradnje i identitet produkata razgradnje,
 - brzina hidrolize u odnosu na pH i identitet produkata razgradnje;
- iii. svi bitni podaci o sredstvu za zaštitu bilja kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011, a posebno učinci na vodene organizme;
- iv. prema potrebi, podaci o uporabi drugih registriranih sredstava na području predložene uporabe, koja sadrže istu aktivnu tvar ili ostavljaju iste ostatke.

(b) Ovo ocjenjivanje obuhvaća:

- i. ponašanje i raspodjelu ostataka aktivne tvari i relevantnih metabolita, produkata razgradnje i reakcije u vodi, sedimentu i ribama;
- ii. izračun omjera akutna toksičnost/izloženost za ribe i rod *Daphnia*. Ovaj se omjer definira kao omjer akutnog LC₅₀ odnosno EC₅₀ i predviđene kratkotrajne koncentracije u okolišu;
- iii. izračun omjera inhibicija rasta algi/izloženost za alge. Ovaj se omjer definira kao omjer EC50 i predviđene kratkotrajne koncentracije u okolišu;
- iv. izračun omjera dugotrajna toksičnost/izloženost za ribe i rod *Daphnia*. Omjer dugotrajna toksičnost/izloženost definira se kao omjer vrijednosti NOEC i predviđene dugotrajne koncentracije u okolišu;
- v. prema potrebi, biokoncentraciju u ribama i moguću izloženost predatora riba, uključujući ljude;
- vi. ako je sredstvo namijenjeno za izravno nanošenje na površinske vode, učinak na promjenu kakvoće površinskih voda, kao što je pH vrijednost ili udio otopljenog kisika.

2.5.2.3. Države članice ocjenjuju mogućnost izloženosti pčela sredstvu u predloženim uvjetima uporabe, ako takva mogućnost postoji države članice ocjenjuju veličinu mogućeg kratkotrajnog i dugotrajnog rizika za pčele nakon primjene sredstva prema predloženim uvjetima uporabe.

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

- i. odgovarajući podaci o toksičnosti za pčele kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 i rezultati njihovog ocjenjivanja;
- ii. drugi bitni podaci o aktivnoj tvari kao što su:
 - topljivost u vodi,
 - koeficijent raspodjele oktanol/voda,
 - tlak para,
 - brzina fotorazgradnje i identitet produkata razgradnje,
 - način djelovanja (npr. reguliranje rasta kukaca);
- iii. svi bitni podaci o sredstvu za zaštitu bilja kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011, uključujući toksičnost za pčele;
- iv. prema potrebi, podaci o uporabi drugih registriranih sredstava na području predložene uporabe, koja sadrže istu aktivnu tvar ili ostavljaju iste ostatke.

(b) Ovo ocjenjivanje obuhvaća:

- i. omjer između najveće doze iskazane u gramima aktivne tvari po hektaru i kontaktnog ili oralnog LD₅₀, iskazanog u g aktivne tvari po pčeli (omjer opasnosti) te, po potrebi, postojanost ostataka na ili u tretiranom bilju;
- ii. prema potrebi, učinci na ličinke pčela, ponašanje pčela, opstanak zajednice i razvoj nakon primjene sredstva prema predloženim uvjetima uporabe.

2.5.2.4. Države članice ocjenjuju mogućnost izloženosti drugih korisnih člankonožaca osim pčela sredstvu u predloženim uvjetima uporabe; ako takva mogućnost postoji države članice ocjenjuju moguće letalne i subletalne učinke na te organizme i smanjenje njihove aktivnosti nakon primjene sredstva prema predloženim uvjetima uporabe.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- i. odgovarajući podaci o toksičnosti za pčele i druge korisne člankonošce kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 i rezultati njihovog ocjenjivanja;
- ii. drugi bitni podaci o aktivnoj tvari kao što su:
 - topljivost u vodi,
 - koeficijent raspodjele oktanol/voda,
 - tlak para,
 - brzina fotorazgradnje i identitet produkata razgradnje,
 - način djelovanja (npr. reguliranje rasta kukaca);
- iii. svi bitni podaci o sredstvu za zaštitu bilja kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011, kao što su:
 - učinci na druge korisne člankonošce osim pčela,
 - toksičnost za pčele,

- raspoloživi podaci iz osnovnih bioloških pregleda (screeninga),

- najveća doza primjene,

- najveći broj primjena i njihov vremenski raspored;

iv. prema potrebi, podatke o uporabi drugih registriranih sredstava na području predložene uporabe, koja sadrže istu aktivnu tvar ili ostavljaju iste ostatke.

2.5.2.5. Države članice ocjenjuju mogućnost izloženosti gujavica i drugih makroorganizama u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini sredstvu u predloženim uvjetima uporabe, ako takva mogućnost postoji države članice ocjenjuju stupanj kratkotrajnog i dugotrajnog rizika za te organizme nakon primjene sredstva prema predloženim uvjetima uporabe.

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

i. odgovarajući podaci kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 o toksičnosti aktivne tvari za gujavice i druge makroorganizme u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini i rezultati njihovog ocjenjivanja;

ii. drugi bitni podaci o aktivnoj tvari kao što su:

- topljivost u vodi,

- koeficijent raspodjele oktanol/voda,

- K_d ,

- tlak para,

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

- brzina fotorazgradnje i identitet produkata razgradnje,

- DT50 i DT90 za razgradnju u tlu;

iii. svi bitni podaci o sredstvu za zaštitu bilja kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011, uključujući učinke na gujavice i druge makroorganizme u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini;

iv. prema potrebi, podaci o uporabi drugih registriranih sredstava na području predložene uporabe, koja sadrže istu aktivnu tvar ili ostavljaju iste ostatke.

(b) Ovo ocjenjivanje obuhvaća:

i. letalne i subletalne učinke;

ii. predviđenu početnu i dugotrajnu koncentraciju u okolišu;

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

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

2.5.2.6. Države članice, ako se ocjenjivanje iz točke 2.5.1.1. ne isključuje mogućnost da u predloženim uvjetima uporabe sredstvo dospije u tlo, ocjenjuju utjecaj na mikrobiološku aktivnost, kao što je utjecaj na procese mineralizacije dušika i ugljika u tlu nakon primjene sredstva prema predloženim uvjetima uporabe.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- i. svi bitni podaci o aktivnoj tvari, uključujući odgovarajuće podatke, kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 o učincima na mikroorganizme u tlu koji ne pripadaju ciljnoj skupini i rezultate njihovog ocjenjivanja;
- ii. svi bitni podaci o sredstvu za zaštitu bilja kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011, uključujući učinke na mikroorganizme u tlu koji ne pripadaju ciljnoj skupini;
- iii. prema potrebi, podaci o drugim odobrenim uporabama sredstava na području predložene uporabe, koja sadrže istu aktivnu tvar ili ostavljaju iste ostatke;
- iv. svi raspoloživi podaci iz osnovnih bioloških pregleda (screeninga).

2.6. *Analitičke metode*

Države članice ocjenjuju predložene analitičke metode potrebne u svrhu postregistracijske kontrole i sustavnog praćenja, kako bi se odredilo:

2.6.1. za analizu formulacije:

Svojstva i količinu aktivne/aktivnih tvari u sredstvu i, po potrebi, svi toksikoloških, ekotoksikoloških ili ekoloških značajnih nečistoća i dodataka.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- i. podaci o analitičkim metodama kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 i rezultati njihovog ocjenjivanja;
- ii. podaci o analitičkim metodama kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011, a posebno:
 - specifičnost i linearnost predloženih metoda,
 - značaj interferencija,
 - preciznost predloženih metoda (unutarlaboratorijska ponovljivost i međulaboratorijska obnovljivost);
- iii. granice detekcije i određivanja za predložene metode za određivanje nečistoća.

2.6.2. za analizu ostataka:

Ostatke aktivne tvari, metabolita, produkata razgradnje i reakcije koji su posljedica predložene uporabe sredstva i koji su značajni u toksikološkom, ekotoksikološkom ili ekološkom smislu.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- i. podaci o analitičkim metodama kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 i rezultati njihovog ocjenjivanja;
- ii. podaci o analitičkim metodama kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011, a posebno:
 - specifičnost predloženih metoda,
 - preciznost predloženih metoda (unutarlaboratorijska ponovljivost i međulaboratorijska obnovljivost),
 - iskorištenje (analitički povrat) predloženih metoda pri odgovarajućim koncentracijama;
- iii. granica detekcije predloženih metoda;
- iv. granica određivanja predloženih metoda.

2.7. *Fizikalna i kemijska svojstva*

2.7.1. Države članice ocjenjuju stvarnu koncentraciju aktivne tvari u sredstvu i njenu stabilnost tijekom uskladištenja.

2.7.2. Države članice ocjenjuju fizikalna i kemijska svojstva sredstva, a posebno:

- ako postoji odgovarajuća FAO specifikacija, fizikalna i kemijska svojstva koja su u njoj navedena,
- ako ne postoji odgovarajuća FAO specifikacija, sva bitna fizikalna i kemijska svojstva formulacije kako su navedena u „Priručniku o razvoju i uporabi FAO i WHO specifikacija za sredstva za zaštitu bilja”.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- i. podaci kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 544/2011 o fizikalnim i kemijskim svojstvima aktivne tvari i rezultati njihovog ocjenjivanja;
 - ii. podaci kako je predviđeno u Prilogu Uredbi (EU) br. 545/2011 o fizikalnim i kemijskim svojstvima sredstva.
- 2.7.3. Ako se u predloženoj uputi za uporabu zahtjeva ili preporučuje miješanje sredstva s drugim sredstvima ili pomoćnim sredstvima, mora se ocijeniti fizikalna i kemijska kompatibilnost sredstava u mješavini.

C. ODLUČIVANJE

1. **Opća načela**

- 1.1. Prema potrebi, države članice nameću određene uvjete i ograničenja uz odobrenja koja daju. Vrsta i oštrina tih mjera mora biti određena na temelju vrste i opsega očekivanih prednosti i mogućih rizika i one moraju biti primjerene.
- 1.2. Države članice osiguravaju da se, prema potrebi, prilikom odlučivanja o davanju odobrenja uzimaju u obzir poljoprivredni, fitosanitarni ili ekološki uvjeti (uključujući klimatske) na područjima predložene uporabe. Na temelju tih razmatranja mogu se utvrditi posebni uvjeti i ograničenja uporabe i, prema potrebi, u odobrenju koje se izdaje za pojedina područja, a ne za druga područja unutar države članice.
- 1.3. Države članice osiguravaju da doze i broj primjena sredstva 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, fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući klimatske) na različitim područjima za koja se izdaje odobrenje. Međutim, doze i broj primjena ne smiju dovesti do neželjenih učinaka, kao što je razvoj otpornosti.
- 1.4. Države članice osiguravaju da se prilikom odlučivanja, ako je sredstvo namijenjeno za uporabu u integriranoj poljoprivrednoj proizvodnji, uvažavaju načela integrirane zaštite bilja.
- 1.5. S obzirom da se ocjenjivanje temelji na podacima o ograničenom broju reprezentativnih vrsta, države članice osiguravaju da uporaba sredstva nema dugoročne posljedice na brojnost i raznolikost vrsta koje ne pripadaju ciljanoj skupini.
- 1.6. Prije izdavanja odobrenja, države članice osiguraju da nacrt etikete i upute za uporabu:
 - ispunjavaju sve zahtjeve utvrđene Uredbom Komisije (EU) 547/2011 ⁽¹⁾,
 - sadržavaju informacije o zaštiti korisnika u skladu sa zakonodavstvom EU-a o zaštiti na radu,
 - sadržavaju uvjete i ograničenja uporabe sredstva za zaštitu bilja smije ili ne smije koristiti kako se navodi u točkama 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 i 1.5 gore.

⁽¹⁾ SL L 155, 11.6.2011., str. 176.

U odobrenju moraju biti navedeni podaci navedeni u Direktivi 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ i u Uredbi (EU) br. 547/2011.

1.7. Prije izdavanja odobrenja, države članice:

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

(b) osiguravaju da su:

- postupci uništenja sredstva,
 - postupci neutralizacije štetnih učinaka sredstva, ako je slučajno ispušteno, i
 - postupci dekontaminacije i uništenja ambalaže,
- u skladu s odgovarajućim zakonskim odredbama.

1.8. Odobrenje se izdaje samo ako su ispunjeni svi zahtjevi iz odjeljka 2. Međutim:

(a) ako jedan ili više posebnih zahtjeva u pogledu odlučivanja iz točke 2.1, 2.2, 2.3. ili 2.7. nisu u cijelosti ispunjeni, odobrenje se izdaje samo ako prednosti uporabe sredstva u predloženim uvjetima uporabe imaju prevagu nad mogućim štetnim učincima njegove uporabe. Sva ograničenja u pogledu uporabe sredstva povezana s neispunjavanjem nekih od gore spomenutih zahtjeva moraju biti navedena u uputi za uporabu, a neispunjavanje zahtjeva iz točke 2.7. ne smije ugrožavati pravilnu uporabu sredstva. Te prednosti mogu biti u smislu:

- podupiranja mjera integrirane zaštite bilja ili organskog uzgoja te kompatibilnost s njima,
- olakšavanja primjene strategija za smanjenje rizika od razvoja otpornosti,
- odgovaranja na potrebu za većom raznolikošću vrsta aktivnih tvari ili biokemijskih načina djelovanja koji se mogu koristiti u strategijama za izbjegavanje ubrzane razgradnje u tlu,
- smanjenja rizika za primjenitelje i za potrošače,
- smanjenja onečišćenja okoliša i smanjenja utjecaja na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini;

(b) ako kriteriji iz točke 2.6. nisu u cijelosti zadovoljeni zbog sadašnjih ograničenih znanstvenih i tehnoloških spoznaja na polju analitike, odobrenje se izdaje na ograničeno razdoblje ako se dokaže da su predložene metode primjerene predviđenim ciljevima. U tom slučaju podnositelju zahtjeva se određuje vremenski rok u kojemu mora razviti i predložiti analitičke metode koje su u skladu s gore navedenim kriterijima. Po isteku vremenskog roka koji je određen podnositelju zahtjeva odobrenje podliježe ponovnoj ocjeni;

(c) ako je obnovljivost predloženih analitičkih metoda iz točke 2.6. provjerena samo u dva laboratorija, odobrenje se izdaje na razdoblje od godinu dana kako bi u tom roku podnositelj zahtjeva mogao dokazati obnovljivost tih metoda u skladu s dogovorenim kriterijima.

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

- (a) utvrditi, prema potrebi, po mogućnosti blisko surađujući s podnositeljem zahtjeva, mjere za poboljšanje učinkovitosti sredstva; i/ili
- (b) utvrditi, prema potrebi, blisko surađujući s podnositeljem zahtjeva, mjere za dodatno smanjenje izloženosti do koje bi moglo doći tijekom i nakon primjene sredstva.

⁽¹⁾ SL L 200, 30.7.1999., str. 1.

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

2. Posebna načela

Posebna načela se primjenjuju ne dovodeći u pitanje opća načela navedena u odjeljku 1.

2.1. Učinkovitost

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

2.1.2. Razina, 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 dokazati korisnost sredstva 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.

2.1.3. Prema potrebi, učinak na prinos 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, mora se dokazati da predložena uporaba sredstava ima dosljedne i određene korisne učinke na prinos ili kakvoću i na smanjenje gubitaka pri uskladištenju, u poljoprivrednim, fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući klimatske).

2.1.4. Zaključci o učinkovitosti sredstva moraju biti primjenjivi za sva područja države članice za koju se traži odobrenje, i za sve uvjete predložene uporabe, osim kada se u predloženoj uputi za uporabu navodi da je sredstvo namijenjeno za uporabu u određenim posebnim okolnostima (npr. lakši oblici zaraze, posebne vrste tla ili posebni uvjeti uzgoja).

2.1.5. Ako se u predloženoj uputi za uporabu sredstva zahtijeva njegovo miješanje s drugim navedenim sredstvima ili pomoćnim sredstvima, mješavina mora postizati željeni učinak i biti u skladu s načelima iz točke 2.1.1. do 2.1.4.

Ako se u predloženoj uputi za uporabu sredstva preporučuje njegovo miješanje s drugim navedenim sredstvima ili pomoćnim sredstvima, države članice prihvaćaju preporuke jedino ako su obrazložene.

2.2. Neprihvatljivi učinci na bilje ili biljne proizvode

2.2.1. Ne smije biti značajnih fitotoksičnih učinaka na tretirano bilje ili biljne proizvode. U predloženoj uputi za uporabu moraju biti navedena odgovarajuća ograničenja uporabe kod kojih dolazi do fitotoksičnih učinaka.

2.2.2. Smanjenje prinosa zbog fitotoksičnih učinaka ne smije biti veće od smanjenja do kojeg bi došlo da se sredstvo ne upotrebljava, ako se to smanjenje ne nadoknađuje na drugi način kao što je poboljšanje kakvoće tretiranog bilja ili biljnih proizvoda.

2.2.3. Ne smije biti neprihvatljivih štetnih učinaka na kakvoću tretiranog bilja ili biljnih proizvoda. U slučaju štetnih učinaka na preradu u uputi za uporabu mora biti navedeno da se sredstvo ne smije upotrebljavati na kulturama namijenjenim daljnjoj preradi.

2.2.4. Ne smije biti neprihvatljivih štetnih učinaka na tretirano bilje ili biljne proizvode namijenjene razmnožavanju, kao što su učinci na životnu sposobnost, klijanje, nicanje, ukorjenjivanje i rast. U uputi za uporabu mora biti navedeno da se sredstvo ne smije upotrebljavati na bilju ili biljnim proizvodima namijenjenim razmnožavanju.

2.2.5. Ne smije biti neprihvatljivog utjecaja na sljedeće poljoprivredne kulture u plodoredu. U uputi za uporabu mora biti navedeno da određene poljoprivredne kulture mogu biti ugrožene i ne smiju se uzgajati nakon tretirane kulture.

2.2.6. Ne smije biti neprihvatljivog utjecaja na susjedne poljoprivredne kulture. U uputi za uporabu mora biti navedeno da se sredstvo ne smije primjenjivati u blizini određenih osjetljivih kultura.

2.2.7. Ako su u predloženoj uputi za uporabu preporučuje miješanje sredstva s drugim sredstvima ili pomoćnim sredstvima, mješavina mora biti u skladu s načelima iz točke 2.2.1. do 2.2.6.

2.2.8. Predloženi postupci za čišćenje uređaja za primjenu moraju biti jasni, učinkoviti i lako primjenjivi kako bi se osiguralo uklanjanje ostataka sredstva koji bi mogli naknadno uzrokovati štetu.

2.3. *Utjecaj na kralježnjake koji se suzbijaju*

Odobrenje sredstva predviđenog za suzbijanje kralježnjaka izdaje se jedino ako:

- smrt nastupa istodobno s gubitkom svijesti, ili
- smrt nastupa trenutačno, ili
- životne funkcije postupno slabe bez očitih znakova patnje.

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

2.4. *Utjecaj na zdravlje ljudi ili životinja*

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

2.4.1.1. Odobrenje ne smije biti izdano ako izloženost primjenitelja, do koje dolazi pri rukovanju i uporabi sredstva u predloženim uvjetima uporabe, uključujući doziranje i metodu primjene, prelazi AOEL).

Uvjeti glede graničnih vrijednosti aktivnih tvari i/ili toksikološki bitnih sastojaka sredstva moraju biti u skladu s Direktivom Vijeća 98/24/EZ ⁽¹⁾ i u skladu s Direktivom 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾.

2.4.1.2. Ako predloženi uvjeti uporabe zahtijevaju korištenje zaštitne odjeće ili osobnih zaštitnih sredstava, odobrenje se ne izdaje ako nisu učinkoviti i u skladu s odgovarajućim odredbama EU-a, te ako nisu lako dostupni korisniku i jednostavni za uporabu u okolnostima u kojima se primjenjuje sredstvo, posebno uzimajući u obzir klimatske uvjete.

2.4.1.3. Sredstva koja bi zbog svojih određenih svojstava ili u slučaju pogrešnog rukovanja ili pogrešne primjene mogla predstavljati visoki stupanj rizika moraju imati određena ograničenja, kao što su ograničenja u pogledu veličine ambalaže, vrste formulacije, distribucije, uporabe ili načina uporabe. Sredstva koja su svrstana kao vrlo otrovna (T+) mogu se registrirati samo za profesionalnu uporabu.

Nadalje, neprofesionalnim korisnicima ne smije biti odobrena uporaba sredstava za zaštitu bilja koji su klasificirani kao:

- i. akutno toksični kategorije 1 i 2 za sve načine izloženosti, pod uvjetom da procjena akutne toksičnosti (ATE) sredstva ne prelazi 25 mg/kg tjelesne težine u slučaju oralnog unosa ili 0,25 mg/l/4h u slučaju inhalacije prašine, dima ili pare;
- ii. specifična toksičnost za ciljne organe (STOT) (jednokratna izloženost), kategorija 1 (oralno), pod uvjetom da je njihova klasifikacija posljedica prisutnosti klasificiranih tvari koje pokazuju značajne neletalne toksične učinke pri indikativnim vrijednostima ispod 25 mg/kg tjelesne težine;
- iii. specifična toksičnost za ciljne organe (STOT) (jednokratna izloženost), kategorija 1 (dermalno), pod uvjetom da je njihova klasifikacija posljedica prisutnosti klasificiranih tvari koje pokazuju značajne neletalne toksične učinke pri indikativnim vrijednostima ispod 50 mg/kg tjelesne težine;
- iv. specifična toksičnost za ciljne organe (STOT) (jednokratna izloženost), kategorija 1 (udisanje plina/pare), pod uvjetom da je njihova klasifikacija posljedica prisutnosti klasificiranih tvari koje pokazuju značajne neletalne toksične učinke pri indikativnim vrijednostima ispod 0,5 mg/l/4h;

⁽¹⁾ SL L 131, 5.5.1998., str. 11.

⁽²⁾ SL L 158, 30.4.2004., str. 50.

v. specifična toksičnost za ciljne organe (STOT) (jednokratna izloženost), kategorija 1 (udisanje prašine/dima/isparavanja), pod uvjetom da je njihova klasifikacija posljedica prisutnosti klasificiranih tvari koje pokazuju značajne neletalne toksične učinke pri indikativnim vrijednostima ispod 0,25 mg/l/4h.

2.4.1.4. Sigurnosni vremenski razmaci, radne zabrane i druge mjere opreza moraju biti takve da izloženost drugih nazočnih osoba ili radnika izloženih nakon primjene sredstva ne prelazi AOEL utvrđen za aktivnu tvar ili toksikološki bitni sastojak sredstva niti bilo koje druge granične vrijednosti utvrđene za te sastojke u skladu s točkom 2.4.1.1.

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

2.4.1.6. Sigurnosni vremenski razmaci, radne zabrane i druge mjere opreza koje osiguravaju pridržavanje AOEL vrijednosti i graničnih vrijednosti moraju biti realne; prema potrebi, moraju se propisati posebne mjere opreza.

2.4.2. Utjecaj ostataka na zdravlje ljudi i životinja

2.4.2.1. Odobrenjima se mora osigurati da ostaci odražavaju najmanje količine sredstva koje su potrebne za učinkovitu zaštitu bilja u skladu s načelima dobre poljoprivredne prakse i čiji su načini primjene (uključujući karence, sigurnosne vremenske razmake za stočnu hranu ili uskladištenje) takvi da je prisutnost ostataka u trenutku žetve/branja, klanja životinja ili, po potrebi, nakon uskladištenja, svedena na najmanju mjeru.

2.4.2.2. Ako nove okolnosti u kojima je predložena uporaba sredstva ne odgovaraju onima za koje je prethodno utvrđen MDK, države članice izdaju odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja jedino ako podnositelj zahtjeva može dokazati da se s preporučenom uporabom sredstva neće premašiti taj MDK utvrđen Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾.

2.4.2.3. Ako postoji najveća dopuštena količina ostataka (MDK), države članice izdaju odobrenje za sredstvo za zaštitu bilja jedino ako podnositelj zahtjeva može dokazati da se s predloženom uporabom sredstva neće premašiti taj MDK ili samo ako je nova najveća dopuštena količina ostataka utvrđena u skladu s Uredbom (EZ) br. 396/2005.

2.4.2.4. U slučajevima iz točkama 2.4.2.2, za svaku primjenu za odobrenje mora biti priložena procjena rizika u kojoj se, na temelju načela dobre poljoprivredne prakse, uzima u obzir najgori mogući slučaj izloženosti potrošača u državi članici na osnovu dobre poljoprivredne prakse.

Uzimajući u obzir sve odobrene uporabe, predložena uporaba se ne odobrava ako najbolja moguća procjena izloženosti putem hrane premašuje PDU.

2.4.2.5. Ako postupak prerade utječe na svojstva ostatka, treba provesti, prema potrebi, posebnu procjenjivanje rizika uz uvjete navedenima u točki 2.4.2.4.

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

2.5. Utjecaj na okoliš

2.5.1. Ponašanje i raspodjela u okolišu

2.5.1.1. Odobrenje se ne izdaje ako, nakon uporabe sredstva u predloženim uvjetima uporabe, aktivna tvar i toksikološki, ekotoksikološki ili ekološki relevantni metaboliti i proizvodi razgradnje i reakcije:

— tijekom istraživanja u polju ostaju u tlu više od godinu dana (tj. DT90 > 1 godine i DT50 > 3 mjeseca), ili

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

⁽¹⁾ SL L 70, 16.3.2005., str. 1.

osim ako se znanstveno dokaže da u uvjetima u polju ne dolazi do tolike akumulacije u tlu koja bi dovela do neprihvatljive razine ostataka u sljedećim kulturama u plodoredu, i/ili do neprihvatljivih fitotoksičnih učinaka na sljedeće kulture u plodoredu, i/ili do neprihvatljivog utjecaja na okoliš, u skladu s točkama 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 i 2.5.2.

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

- i. najveću dopuštenu koncentraciju utvrđenu Direktivom 2006/118/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾; ili
- ii. najveću koncentraciju utvrđenu kod odobravanja aktivne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, na osnovu odgovarajućih podataka, a posebno toksikoloških podataka ili, ako ta koncentracija nije utvrđena, koncentraciju koja odgovara jednoj desetini PDU utvrđenog prilikom odobravanja aktivne tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009,

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

- 2.5.1.3. Odobrenje se ne izdaje ako se može očekivati da će, nakon uporabe sredstva u predloženim uvjetima uporabe, koncentracija aktivne tvari ili relevantnih metabolita, produkata razgradnje ili reakcije, u površinskim vodama:

- premašiti vrijednosti utvrđene propisima o kakvoći površinskih voda namijenjenih za dobivanje vode za piće, u koncentracijama iznad kojih je sukladnost s kvalitetom vode za piće utvrđenom u skladu s Direktivom 2000/60/EZ Europskog parlamenta i vijeća ⁽²⁾ dovedena u pitanje, ili
- imati neprihvatljivi učinak na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini, uključujući životinje, u skladu s točkom 2.5.2.

Predložena uputa za uporabu sredstva, uključujući postupke čišćenja uređaja za primjenu sredstva, mora biti takva da se mogućnost slučajne kontaminacije površinskih voda svede na najmanju mjeru.

- 2.5.1.4. Odobrenje se ne izdaje ako je koncentracija aktivne tvari u zraku, u predloženim uvjetima uporabe, takva da premašuje vrijednost AOEL ili granične vrijednosti za primjenitelje, druge nazočne osobe ili radnike u skladu s točkom 2.4.1. ovoga odjeljka.

2.5.2. Utjecaj na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini

- 2.5.2.1. Ako postoji mogućnost izloženosti ptica i drugih kopnenih kralježnjaka koji ne pripadaju ciljanoj skupini, odobrenje se ne izdaje ako je:

- omjer akutna i kratkotrajna toksičnosti/izloženost za ptice i druge kopnene kralježnjake koji ne pripadaju ciljanoj skupini manji od 10 na temelju LD₅₀ ili ako je omjer dugotrajna toksičnost/izloženost manji od 5, osim ako se putem odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi do neprihvatljivog utjecaja nakon uporabe sredstva u predloženim uvjetima uporabe,
- faktor biokoncentracije (BCF) veći od 1, osim ako se putem odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi do neprihvatljivih učinaka – izravnih ili neizravnih – nakon uporabe sredstva u predloženim uvjetima uporabe.

- 2.5.2.2. Ako postoji mogućnost izloženosti vodenih organizama, odobrenje se ne izdaje ako je:

- omjer toksičnost/izloženost za ribe i rod *Daphnia* manji od 100 kod akutne izloženosti i manji od 10 kod dugotrajne izloženosti, ili
- omjer inhibicija rasta algi/izloženost manji od 10, ili

⁽¹⁾ SL L 372, 27.12.2006., str. 19.

⁽²⁾ SL L 327, 22.12.2000., str. 1.

- maksimalni BCF veći od 1 000 za sredstva koja sadrže biološki brzo razgradive aktivne tvari ili veći od 100 za one koji nisu biološki brzo razgradivi,

osim ako se putem odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi do neprihvatljivog utjecaja – izravnog ili neizravnog – na preživljavanje izloženih vrsta (predatora) nakon uporabe sredstva u predloženim uvjetima uporabe.

- 2.5.2.3. Ako postoji mogućnost izloženosti pčela, odobrenje se ne izdaje ako je kvocijenti opasnosti za oralnu ili kontaktnu izloženost pčela veći od 50, osim ako se putem odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju, nakon uporabe sredstva u predloženim uvjetima uporabe, ne dolazi do neprihvatljivih učinaka na ličinke pčela, ponašanje pčela ili preživljavanje i razvoj pčelinje zajednice.
- 2.5.2.4. Ako postoji mogućnost izloženosti drugih korisnih člankonožaca osim pčela, odobrenje se ne izdaje ako su u laboratorijskim istraživanjima letalnih i subletalnih učinaka, uz primjenu najveće predložene doze, učinci prisutni kod više od 30 % pokusnih organizama, osim ako se putem odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju, nakon uporabe u predloženim uvjetima uporabe, ne dolazi do neprihvatljivog utjecaja na te organizme. Sve tvrdnje o selektivnosti i svi prijedlozi za uporabu u sustavu integrirane zaštite bilja moraju biti potkrijepljeni odgovarajućim podacima.
- 2.5.2.5. Ako postoji mogućnost izloženosti gujavica, odobrenje se ne izdaje ako je omjer akutna toksičnost/izloženost za gujavice manji od 10 ili ako je omjer dugotrajna toksičnost/izloženost manji od 5, osim ako se putem odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju, nakon uporabe sredstva u predloženim uvjetima uporabe, populacije gujavica nisu ugrožene.
- 2.5.2.6. Ako postoji mogućnost izloženosti mikroorganizama u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini, odobrenje se ne izdaje 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 u predloženim uvjetima uporabe, ne dolazi do neprihvatljivog utjecaja na mikrobiološku aktivnost, uzimajući u obzir sposobnost razmnožavanja mikroorganizama.

2.6. Analitičke metode

Predložene metode moraju odgovarati najnovijim tehničkim dostignućima. Da bi metode koje su predložene za postregistracijsku kontrolu i sustavno praćenje mogle biti validirane, moraju biti zadovoljena sljedeća mjerila:

2.6.1. za analizu formulacije:

metoda mora omogućavati određivanje i identifikaciju aktivne/aktivnih tvari i, po potrebi, toksikološki, ekotoksikološki ili ekološki relevantnih nečistoća i dodataka;

2.6.2. za analizu ostataka:

- i. metoda mora omogućavati određivanje i potvrđivanje ostataka koji su značajni u toksikološkom, ekotoksikološkom ili ekološkom smislu;
- ii. prosječno iskorištenje (analitički povrat) treba biti između 70 % i 110 % uz relativnu standardnu devijaciju < 20 %;
- iii. ponovljivost mora biti manja od sljedećih vrijednosti za ostatke u hrani:

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

Međuvrijednosti se određuju interpolacijom s log-log grafa;

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

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

Međuvrijednosti se određuju interpolacijom s log-log grafa;

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

Granica određivanja u odnosu na predloženi ili utvrđeni MDK na nacionalnoj razini ili MDK ili privremeni MDK utvrđen na razini EU:

maksimalna razina ostataka- MRL (mg/kg)	granica određivanja (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	LMR × 0,5

2.7. Fizikalna i kemijska svojstva

2.7.1. Ako postoji odgovarajuća FAO specifikacija, moraju biti zadovoljeni njeni zahtjevi.

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

(a) Kemijska svojstva:

Kod istraživanja stabilnosti sredstva tijekom uskladištenja, razlika između deklarirane i stvarne koncentracije aktivne tvari u sredstvu ne smije biti veća od sljedećih vrijednosti:

Deklarirana koncentracija u g/kg ili g/l na 20 °C	Dopušteno odstupanje
do 25	± 15 % homogene formulacije
	± 25 % ne-homogene formulacije
više od 25 do 100	± 10 %
više od 100 do 250	± 6 %
više od 250 do 500	± 5 %
više od 500	± 25 g/kg ili ± 25 g/l

(b) Fizikalna svojstva:

Sredstvo mora ispunjavati mjerila za fizikalna svojstva (uključujući stabilnost pri uskladištenju) koja su za odgovarajuću vrstu formulacije utvrđena u „Priručniku o razvoju i uporabi FAO i WHO specifikacija za sredstva za zaštitu bilja” staviti fusnotu.

2.7.3. Ako se u predloženoj uputi za uporabu zahtijeva ili preporučuje miješanje sredstva s drugim sredstvima ili pomoćnim sredstvima i/ili ako se u predloženoj uputi za uporabu ukazuje na kompatibilnost sredstva s drugim sredstvima u mješavini, ta sredstva ili pomoćna sredstva moraju biti fizikalno i kemijski kompatibilna u mješavini.

DIO II.

Jedinstvena načela za ocjenjivanje i odobravanje 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. Fizikalna, kemijska i tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja
 - 2.3. Dodatni podaci
 - 2.3.1. Kontrola kakvoće proizvodnje mikroorganizma koji se nalazi 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 sredstvo za zaštitu bilja
 - 2.5.2. Analitičke metode za određivanje ostataka
 - 2.6. Utjecaj na zdravlje ljudi i životinja
 - 2.6.1. Učinci sredstva za zaštitu bilja na zdravlje ljudi i životinja
 - 2.6.2. Učinci ostataka sredstva za zaštitu bilja na zdravlje ljudi i životinja
 - 2.7. Ponašanje u okolišu
 - 2.8. Učinci na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini i njihova izloženost
 - 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. Utjecaj sredstva za zaštitu bilja na zdravlje ljudi i životinja
 - 2.6.2. Utjecaj ostataka sredstva za zaštitu bilja na zdravlje ljudi i životinja
 - 2.7. Ponašanje u okolišu
 - 2.8. Utjecaj na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini

A. UVOD

1. Cilj je načela razvijenih u dijelu II. osigurati da ocjene i odluke koje se odnose na odobravanje sredstava za zaštitu bilja, ako se radi o sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže mikroorganizme, dovedu do provedbe zahtjeva iz članka 29. stavka 1. točke (e) u vezi s člankom 4. stavkom (3) i člankom 29. točkama (f), (g) i (h) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 od strane svih država članica na visokoj razini zaštite zdravlja ljudi i životinja i okoliša.
2. Prilikom procjene zahtjeva za izdavanje odobrenja države članice:
 - (a) — provjeravaju je li dostavljena dokumentacija o sredstvima za zaštitu bilja koja sadrže mikroorganizme u skladu sa zahtjevima dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011, najkasnije u trenutku završetka ocjenjivanja koje prethodi donošenju odluke, ne dovodeći u pitanje, prema potrebi, članke 33., 34. i 59. Uredbe (EZ) br. 1107/2009,
 - osiguravaju da su dostavljeni podaci prihvatljivi u pogledu njihovog opsega, kakvoće, dosljednosti i pouzdanosti te dostatni za pravilnu ocjenu dokumentacije,
 - provjeravaju, prema potrebi, utemeljenost obrazloženja koja je podnositelj zahtjeva priložio kako bi opravdao nedostatak određenih podataka;
 - (b) uzimaju u obzir podatke o aktivnoj tvari koja se sastoji od mikroorganizama (uključujući viruse) u sredstvu za zaštitu bilja iz dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 dostavljene u svrhu odobravanja predmetnog mikroorganizma kao aktivne tvari sukladno Uredbi (EZ) br. 1107/2009, i rezultate ocjene tih podataka, ne dovodeći u pitanje, prema potrebi, članak 33. stavak 3. i članke 34. i 59. Uredbe (EZ) br. 1107/2009;
 - (c) razmatraju druge relevantne stručne i znanstvene podatke koji su dostupni, u pogledu učinkovitosti sredstva ili mogućih štetnih učinaka sredstva, njegovih sastojaka ili njegovih metabolita/toksina.
3. Ako se, u posebnim načelima ocjenjivanja upućuje na podatke iz dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 oni se trebaju tumačiti kao podaci navedeni u točki 2(b).
4. Ako su navedeni podaci i informacije dostatni da omoguće ocjenjivanje za jednu od predloženih uporaba, zahtjevi se ocjenjuju i donosi se odluka o predloženoj uporabi.

Uzimajući u obzir dostavljena obrazloženja i naknadna pojašnjenja, države članice odbijaju zahtjeve kod kojih je nedostatak podataka takav da nije moguće okončati ocjenjivanje i donijeti pouzdanu odluku za barem jednu od predloženih uporaba.
5. Tijekom postupka ocjenjivanja i odlučivanja, države članice surađuju s podnositeljem zahtjeva s ciljem brzog rješavanja pitanja u svezi s dostavljenom dokumentacijom, pravovremenog otkrivanja potreba za provođenjem dodatnih istraživanja, koja su nužna za pravilnu ocjenu dokumentacije, nadopuna predloženih uvjeta uporabe ili promjene svojstava ili sastava sredstva s ciljem osiguranja cjelovitog ispunjenja zahtjeva Priloga Uredbi (EZ) br. 1107/2009.

Države članice uobičajeno donose obrazloženu odluku u roku od 12 mjeseci nakon primitka tehnički potpune dokumentacije. Pod tehnički potpunom dokumentacijom podrazumijeva se ona koja ispunjava sve zahtjeve dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011.
6. Prosudbe koje donesu nadležna tijela država članica tijekom postupka ocjenjivanja i odlučivanja moraju se temeljiti na znanstvenim načelima, po mogućnosti priznatima na međunarodnoj razini (na primjer, od strane EPPO) i biti donesene na temelju savjeta stručnjaka.
7. Sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži mikroorganizme može sadržavati održive i neodržive mikroorganizme (uključujući viruse) i tvari u formulaciji. Ono može također sadržavati odgovarajuće metabolite/toksine proizvedene tijekom rasta, ostatke uzgojnog medija i mikrobiološke kontaminante. Moraju se ocijeniti mikroorganizmi, odgovarajući metaboliti/toksini i sredstvo za zaštitu bilja s ostacima uzgojnog medija i prisutni mikrobiološki kontaminanti.

8. Države članice moraju poštovati smjernice koje je uzeo u obzir Stalni odbor za prehrambeni lanac i zdravlje životinja (SCFAH).
9. U slučaju genetski modificiranih mikroorganizama, mora se poštovati Direktiva 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Mora se predložiti i uzeti u obzir ocjenjivanje provedeno u okviru te Direktive.

10. **Definicije i objašnjenja mikrobioloških izraza**

Antibioza: Odnos između dvije ili više vrsta u kojemu je jedna vrsta aktivno ugrožena (primjerice, toksinima koje proizvodi druga vrsta).

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 reagira s protutijelima i/ili imunološkim stanicama senzibiliziranog subjekta in vivo ili in vitro, na način koji se može dokazati.

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

Antimikrobik uključuje:

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

Jedinica koja stvara koloniju (CFU): 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: Čovjek, životinja ili biljka u kojoj se nastanjuje ili koja hrani drugi organizam (parazit).

Specifičnost domaćina: Niz različitih vrsta domaćina u kojima neka mikrobna 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 osjetljivog domaćina, bez obzira uzrokuje li patološke učinke ili 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 omogućuju da zarazi osjetljivog domaćina.

Invazija: Ulazak mikroorganizma u tijelo domaćina (npr. stvarni prodor kroz integument, crijevne epitelne stanice itd.). „Primarna invazivnost” jest 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.

⁽¹⁾ SL L 106, 17.4.2001., str. 1.

Patogenost: Sposobnost mikroorganizma da uzrokuje bolest i/ili nanese štetu domaćinu. Mnogi patogeni uzrokuju bolest kombinacijom toksičnosti i invazivnosti ili toksičnosti.

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.

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

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

Virulencija: Sposobnost mikroorganizma da uzrokuje bolest, što je indicirano ozbiljnošću prouzročene bolesti. Veličina doze (veličina inokuluma) potrebne da uzrokuje 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 na osnovi mikroorganizma. Ocjenjivanje se također provodi kako bi se utvrdila potreba za mjerama upravljanja rizikom te utvrdile i preporučile odgovarajuće mjere.

Zbog sposobnosti mikroorganizma da se umnožava, 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 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 kojih mnogi mogu biti značajni u toksikološkom smislu i od kojih jedan ili više njih može biti uključen u načinu djelovanja sredstva. Treba karakterizirati i identificirati relevantne metabolite te razmotriti njihovu toksičnost. Podaci o stvaranju i/ili relevantnosti metabolita mogu se dobiti na temelju:

- (a) istraživanja toksičnosti;
- (b) bioloških svojstava mikroorganizma;
- (c) povezanosti s poznatim patogenima bilja, životinja ili čovjeka;
- (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 suvremena znanstvena i tehnička znanja, države članice ocjenjuju podatke dostavljene u skladu sa zahtjevima dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 i dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011, a posebno:

- (a) identificiraju opasnosti do kojih dolazi, ocjenjuje njihov značaj te procjenjuje moguću rizik za ljude, životinje i okoliš; i

(b) ocjenjuju učinkovitost i fitotoksičnost/patogenost sredstva za svaku predloženu uporabu.

- 1.2. Ako ne postoje standardizirane metode istraživanja, mora se ocijeniti njihova kakvoća/metodologija i moraju se, ako su raspoložive, ocijeniti sljedeće izvedbene karakteristike opisanih metoda:

relevantnost, reprezentativnost, osjetljivost, specifičnost, obnovljivost, međulaboratorijska validacija i predvidljivost.

- 1.3. Pri tumačenju rezultata ocjenjivanja, države članice uzimaju u obzir moguće elemente nesigurnosti podataka dobivenih tijekom ocjenjivanja, kako bi se osiguralo da se rizik neotkrivanja štetnih učinaka ili podcjenjivanja njihovog značaja svede na najmanju mjeru. Provjerava se postupak odlučivanja kako bi se utvrdile kritične točke odlučivanja ili podaci kod kojih bi element nesigurnosti mogao dovesti do pogrešne klasifikacije rizika.

Prvo provedeno ocjenjivanje temelji se na najboljim raspoloživim podacima ili procjenama koje odražavaju realne uvjete uporabe sredstva. 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 ocjenjivanje.

- 1.4. Države članice ocjenjuju svako sredstvo na osnovi mikroorganizma za koje je podnesen zahtjev u toj državi članici pri čemu se mogu uzeti u obzir podaci ocijenjeni za taj mikroorganizam. Države članice uzimaju u obzir činjenicu da u usporedbi s mikroorganizmom i svaki dodatak u formulaciji može utjecati na svojstva sredstva.
- 1.5. Pri ocjenjivanju dokumentacije i izdavanju odobrenja države članice razmatraju predložene stvarne uvjete uporabe, a posebno svrhu uporabe, dozu, način, učestalost i vremenski raspored primjena te svojstva i sastav sredstva. Kad god je to moguće, države članice uzimaju u obzir i načela integrirane zaštite bilja.
- 1.6. Pri ocjenjivanju, države članice uzimaju u obzir uvjete poljoprivredne proizvodnje te fitosanitarne i ekološke uvjete (uključujući klimatske) na područjima predložene uporabe.
- 1.7. Ako posebna načela iz odjeljka 2. predviđaju uporabu modela izračuna pri ocjenjivanju sredstva, ti modeli moraju:

- (a) pružiti najbolju moguću procjenjivanje svih bitnih procesa koji nastaju, uzimajući u obzir stvarne parametre i pretpostavke;
- (b) biti podvrgnuti ocjeni navedenoj 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 pokazuju kako model izračunava procjene te pojašnjenja svih podataka unesenih u model te pojedinosti o tome kako su dobiveni.

- 1.8. Zahtjevi koji se odnose na podatke, navedeni u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 i dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011, 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 uvažavati.

2. Posebna načela

Države članice primjenjuju sljedeća načela prilikom procjene podataka i informacija predanih u prilogu zahtjeva, ne dovodeći u pitanje opća načela propisana u odjeljku 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 na razini soja.

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

Mora se provjeriti je li taj soj pohranjen u međunarodno priznatoj zbirci kultura.

2.1.2. Identitet sredstva za zaštitu bilja

Države članice ocjenjuju dostavljene podatke o kvantitativnom i kvalitativnom sastavu sredstva, kao što su podaci o prisutnom mikroorganizmu (vidjeti gore), relevantnim metabolitima/toksinima, ostacima hranjive podloge, dodacima u formulaciji i prisutnim 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 njegovoj uobičajenoj 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. Mora se ocijeniti sposobnost mikroorganizma da se prilagodi okolišu. Države članice moraju posebno imati na umu sljedeća načela:

- (a) ovisno o uvjetima (npr. raspoloživost supstrata za rast i metabolizam) mikroorganizmi mogu ali ne moraju izražavati određena 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;
- (c) relativno brzo umnožavanje mikroorganizama dovodi do veće učestalosti mutacija. Ako mutacija pogoduje opstanku u okolišu, mutirani soj može postati prevladavajući;
- (d) posebno brzo mogu se mijenjati svojstva virusa uključujući i njihovu virulenciju.

Stoga se, po 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:

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

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

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 opisane pod (a) i (b):

(a) Mora se ocijeniti sposobnost mikroorganizma da bude patogen za organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini (čovjek, životinje i druge organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini). Mora se ocijeniti svaka povezanost s poznatim patogenima bilja, životinja ili čovjeka, 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 statusom). Umnožavanje u čovjeku 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 ovisno o vrsti mikroorganizma i formulaciji.

2.2.2.2. Mora se ocijeniti stabilnost pri uskladištenju sredstva, 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 ocjenjuju fizikalna i kemijska svojstva sredstva i postojanost tih svojstava nakon uskladištenja te uzimaju u obzir:

(a) ako postoji odgovarajuća FAO specifikacija, fizikalna i kemijska svojstva koja su navedena u toj specifikaciji;

(b) ako ne postoji odgovarajuća FAO specifikacija, sva bitna fizikalna i kemijska svojstva formulacije koja su navedena u Priručniku o izradi i uporabi specifikacija FAO i WHO za pesticide.

2.2.2.4. Ako se u predloženoj uputi za uporabu zahtjeva ili preporučuje miješanje sredstva s drugim sredstvima ili pomoćnim sredstvima i/ili ako je u predloženoj uputi za uporabu navedena kompatibilnost u mješavini s drugim sredstvima, ta sredstva 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 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 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 taj organizam bude štetan u uvjetima poljoprivredne proizvodnje te fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući i klimatske) na području predložene uporabe.

- 2.4.2. Države članice ocjenjuju da li bi u uvjetima poljoprivredne proizvodnje te fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući i klimatske) na području predložene uporabe mogla nastati znatna šteta, gubici ili poteškoće kada se sredstvo ne bi koristilo.
- 2.4.3. Države članice ocjenjuju podatke o učinkovitosti sredstva kako je predviđeno u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011 uzimajući 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 na osnovi mikroorganizma;
 - (f) količina pomoćnog sredstva, ako se dodavanje zahtijeva u uputi za uporabu;
 - (g) učestalost i vremenski raspored primjena;
 - (h) vrsta uređaja za primjenu sredstva;
 - (i) posebne mjere čišćenja uređaja za primjenu, ako su potrebne.
- 2.4.4. Države članice ocjenjuju učinkovitost sredstva u različitim uvjetima poljoprivredne proizvodnje 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. Posebno 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 i/ili kakvoći ili smanjenje gubitaka pri skladištenju, 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 kako bi se odredilo donosi li njegova uporaba dosljednu i jasno određenu korist u uvjetima poljoprivredne proizvodnje 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 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, kao što su svojstva, doza, metoda primjene, broj i vremenski raspored primjena, nekompatibilnost 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 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 prinos i/ili kakvoću tretirane poljoprivredne kulture ili biljnih proizvoda;
 - v. štetni utjecaj na životnu sposobnost, klijanje, nicanje, ukorjenjivanje i rast tretiranog bilja ili biljnih dijelova namijenjenih razmnožavanju;
 - vi. štetni utjecaj na susjedne poljoprivredne kulture, ako mikroorganizmi mogu na njih dospjeti.
- 2.4.6. Ako se u uputi za uporabu sredstva zahtijeva njegovo miješanje s drugim sredstvima i/ili pomoćnim sredstvima, države članice provode ocjenjivanje iz točaka 2.4.3 do 2.4.5 u pogledu podataka dostavljenih za mješavinu škropiva.
- Ako se u uputi za uporabu sredstva preporučuje njegovo miješanje s drugim sredstvima i/ili pomoćnim sredstvima, države članice ocjenjuju prihvatljivost miješanja i uvjete uporabe mješavine.
- 2.4.7. Ako raspoloživi podaci ukazuju na to da su značajne količine mikroorganizma ili bitnih metabolita/toksina, produkata razgradnje i reakcije dodataka u formulaciji, postojane u tlu i/ili u odnosno na biljnom materijalu nakon uporabe sredstva u skladu s predloženim uvjetima uporabe, države članice ocjenjuju stupanj štetnih učinaka na sljedeće kulture u plodoredu.
- 2.4.8. Ako je predloženom uporabom sredstvo namijenjeno za 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, ocjenjuje se vrijeme potrebno za uginuće životinje te uvjete u kojima nastupa smrt.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir sljedeće informacije:

- (a) sve relevantne informacije kako je predviđeno u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011 te rezultati njihovog ocjenjivanja, uključujući toksikološke studije;
 - (b) sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja kako je predviđeno u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011, 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 sustavno praćenje održivih i neodrživih sastojaka u formulaciji i njihovih ostataka u ili na tretiranim kulturama. Metode prije izdavanja odobrenja kao i metode praćenja nakon izdavanja odobrenja treba na odgovarajući način validirati. Trebaju se jasno odrediti metode koje se smatraju pogodnim za kontrolu i sustavno praćenje nakon izdavanja odobrenje.

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 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 predviđeni u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 i u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011 te rezultati njihovog ocjenjivanja. Posebno 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 određenog specifičnog soja, a posebno metode koje razlikuju taj soj od srodnih sojeva.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir podaci o analitičkim metodama predviđeni u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 i u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011 te rezultati njihovog ocjenjivanja. Posebno 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 propisani u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 i u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011 te rezultati njihovog ocjenjivanja. Posebno se uzimaju u obzir sljedeći podaci:

- (a) specifičnost i linearnost predloženih metoda;
- (b) preciznost (ponovljivost) predloženih metoda;
- (c) 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 određenog specifičnog soja, a posebno metode koje razlikuju taj soj od srodnih sojeva.

Pri ovom se ocjenjivanju uzimaju u obzir podaci o analitičkim metodama koji su propisani u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 i u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011 te rezultati njihovog ocjenjivanja. Posebno 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. Opasnosti do kojih dolazi nisu nužno iste vrste kao i one koje nastaju pri uporabi kemikalija, posebno 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;
- (c) stvaranje kolonija, infektivnost i toksičnost čine složeni skup interakcija između mikroorganizama i domaćina pa se ti konačni pokazatelji ne mogu lako analizirati neovisno jedan od drugog;
- (d) pri kombiniranju ovih konačnih pokazatelja, najvažniji aspekti mikroorganizma koji se moraju ocijeniti jesu sljedeći:
 - sposobnost opstanka i umnožavanja u domaćinu (što ukazuje na stvaranje kolonija ili infektivnost),
 - sposobnost uzrokovanja učinaka koji mogu ili ne moraju biti štetni u domaćinu, što ukazuje na infektivnost, patogenost i/ili toksičnost;
- (e) pri ocjenjivanju opasnosti i rizika koje uporaba sredstva 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 uporabe).

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

2.6.1.1. Države članice ocjenjuju izloženost primjenitelja mikroorganizmu i/ili toksikološki bitnim sastojcima sredstva (npr. njihovim metabolitima/toksinima, ostacima hranjive podloge, kontaminantima i dodacima u formulaciji) do koje bi moglo doći u predloženim uvjetima uporabe (uključujući posebno 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.

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

- i. medicinski podaci i istraživanja toksičnosti, infektivnosti i patogenosti kako je predviđeno u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011, i rezultati njihovog ocjenjivanja. Pokusi iz prve faze moraju omogućiti ocjenjivanje mikroorganizma u pogledu njegove sposobnosti da opstane ili raste u domaćinu i njegove sposobnosti da u domaćinu prouzroči 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 uzrokovanja 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 kod 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, 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 predviđena u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011;

iv. ostale bitne informacije predviđene u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011 kao što su:

- sastav sredstva,
- svojstva sredstva,
- veličina, oblik i vrsta ambalaže,

- područje uporabe i vrsta poljoprivredne kulture ili cilja,
 - metode primjene, uključujući rukovanje, punjenje i miješanje sredstva,
 - preporučene mjere za smanjenje izloženosti,
 - preporuke o zaštitnoj odjeći,
 - najveća doza primjene,
 - najmanji utrošak škropiva naveden u uputi za uporabu,
 - broj i vremenski raspored primjena.
- (b) Na temelju informacija iz točke (a) trebaju se utvrditi sljedeći konačni pokazatelji 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, potrebna su dodatna istraživanja.

- (c) Ova se ocjena mora napraviti za svaku metodu primjene i svaku vrstu uređaja predloženih za uporabu sredstva, kao i za različite vrste i veličine spremnika, uzimajući u obzir miješanje, punjenje, primjenu sredstava te čišćenje i redovito održavanje uređaja za primjenu sredstva. Prema potrebi, treba uzeti u obzir i podatke o drugim registriranim sredstvima na području predložene primjene koja sadrže istu aktivnu tvar ili koja ostavljaju iste ostatke. Ako se očekuje razmnožavanje mikroorganizma, treba imati na umu da bi procjena izloženosti mogla biti nesigurna.
- (d) Treba procijeniti mogućnost stvaranja kolonija ili moguće učinke na primjenitelje kod istraženih razina doziranja uzimajući u obzir izmjerene ili procijenjene razine izloženosti ljudi kako je predviđeno u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 i u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011. 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 razmatraju podatke o vrsti predložene ambalaže i njezinim svojstvima, posebno one koji se odnose na:

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

2.6.1.3. Države članice razmatraju podatke o vrsti predložene zaštitne odjeće i opreme i njihovim svojstvima, posebno onima koji se odnose na:

- (a) njihovu dostupnost i primjerenost;
- (b) učinkovitost;

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

(d) njihovu otpornost na sredstvo i kompatibilnost s njim.

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

(a) medicinski podaci i istraživanja toksičnosti, infektivnosti i patogenosti predviđeni u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 i rezultati njihovog ocjenjivanja. Pokusi iz prve faze trebaju omogućiti ocjenjivanje mikroorganizma u pogledu njegove sposobnosti da opstane ili raste u domaćinu i njegove sposobnosti da u domaćinu prouzroči učinke/reakcije. Parametri koji ukazuju na nesposobnost opstanka i umnožavanja u domaćinu i na nesposobnost uzrokovanja 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 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 kod 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;

(b) druge bitne informacije o mikroorganizmu, metabolitima/toksinima, ostacima hranjive podloge, kontaminantima i dodacima u formulaciji, 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 predviđena u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011;

(d) ostale bitne informacije o sredstvu za zaštitu bilja predviđene u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011, kao što su:

- radna zabrana, sigurnosni vremenski razmaci ili druge mjere opreza za zaštitu ljudi i životinja,
- metode primjene,
- najveća doza primjene,
- najmanji utrošak škropiva,
- sastav sredstva,
- 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, u stvari, izvan stanice domaćina 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. Posebno se trebaju uzeti u obzir sljedeće informacije:

- stadij razvoja mikroorganizma u kojem nastaju neodrživi ostaci,

- razvojni stadiji/životni ciklus mikroorganizma u tipičnim ekološkim uvjetima; naročitu pozornost treba obratiti na procjenjivanje vjerojatnosti preživljavanja i umnožavanja mikroorganizma u ili na poljoprivrednim kulturama, hrani ili stočnoj hrani, i kao posljedica toga, mogućnost 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 naveden u uputi za uporabu, predložene karence, sigurnosni vremenski razmaci u slučaju uporabe nakon žetve) te dodatni podaci o primjeni predviđeni u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011,
 - prema potrebi, podaci o drugim registriranim sredstvima na području predložene uporabe, koja sadrže isti mikroorganizam ili ostavljaju 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 posebno uzimajući u obzir određene informacije dostavljene u skladu s dijelom B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 i dijelom B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011.
- (c) Ako se neodrživi ostaci ili njihovi produkti razgradnje smatraju toksikološki relevantnim 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 ključnim 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. Posebno se trebaju uzeti u obzir sljedeće informacije:
- vjerojatnost preživljavanja, opstanka i umnožavanja mikroorganizma u ili na poljoprivrednim kulturama, hrani ili stočnoj hrani. Treba razmotriti različite stadije razvoja/životni ciklus mikroorganizma,
 - informacije o ekološkoj niši,
 - informacije o 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 naveden u uputi za uporabu, predložene karence, ili sigurnosne vremenske razmake u slučaju uporabe nakon žetve) te dodatni podaci o primjeni predviđeni u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 545/2011,
 - prema potrebi, podaci o drugim registriranim sredstvima na području predložene uporabe, tj. uporaba sredstava koja sadrže isti mikroorganizam ili koja ostavljaju iste ostatke.
- (b) Države članice ocjenjuju određene informacije o sposobnosti održivih ostataka da opstanu ili rastu u domaćinu i sposobnost takvih ostataka da prouzroče učinke/reakcije u domaćinu. Posebno se trebaju uzeti u obzir sljedeći podaci:
- medicinski podaci i istraživanja toksičnosti, infektivnosti i patogenosti predviđeni u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011 i rezultati njihove procjene,

- razvojni stadiji/životni ciklus mikroorganizma u tipičnim uvjetima okoliša (npr. u ili na tretiranoj poljoprivrednoj kulturi),
- način djelovanja mikroorganizma,
- biološka svojstva mikroorganizma (npr. specifičnost domaćina).

Treba razmotriti različite stadije razvoja/životni ciklus mikroorganizma.

- (c) Ako se održivi ostaci smatraju toksikološki relevantnim 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. *Ponašanje u okolišu*

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

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

Treba procijeniti ponašanje u okolišu svih poznatih relevantnih metabolita koje stvara mikroorganizam. Procjena se mora napraviti za svaki dio okoliša i temelji se na kriterijima navedenim u odjeljku 7. iv. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 544/2011.

Pri ocjenjivanju ponašanja sredstava 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 obrazložiti da pojedini mikroorganizmi neće dospjeti u određeni dio okoliša. Mora se razmotriti mogućnost širenja ili pokretljivost mikroorganizama i ostataka njihovih metabolita/toksina.

- 2.7.1. Države članice ocjenjuju moguću kontaminaciju podzemnih voda, površinskih voda i vode za piće u predloženim uvjetima uporabe sredstva.

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

- 2.7.2. Države članice ocjenjuju rizik za vodeni dio okoliša ako se utvrdi da postoji mogućnost izloženosti vodenih organizama. Mikroorganizam može prouzročiti rizike zbog svoje sposobnosti da se razmnožavanjem 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 ponašanju u različitim dijelovima okoliša;

- (f) prema potrebi, informacije o mogućoj interferenciji s analitičkim sustavima koji se koriste za kontrolu kakvoće vode za piće kako je predviđeno u Direktivi Vijeća 98/83/EZ ⁽¹⁾;
 - (g) prema potrebi, podaci o drugim registriranim sredstvima 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 u predloženim uvjetima uporabe; ako ta mogućnost postoji, procjenjuje se rizik za atmosferu. Mora se uzeti u obzir prijenos mikroorganizma u atmosferi, na male ili velike udaljenosti.
- 2.7.4. Države članice procjenjuju moguću izloženost kopnenih organizama sredstvu u predloženim uvjetima uporabe, ako takva mogućnost postoji, ocjenjuje se rizik za kopneni okoliš. Mikroorganizam može uzrokovati rizike zbog svoje sposobnosti da se razmnožavanjem 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 ponašanju u različitim dijelovima okoliša;
 - (f) prema potrebi, podaci o drugim registriranim sredstvima 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 sredstva, 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 takva mogućnost postoji, procjenjuju se rizici za organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini.

Prema potrebi, procjenjuje se infektivnost i patogenost, osim ako se može obrazložiti 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 ponašanju u različitim dijelovima okoliša;
 - (e) prema potrebi, podaci o drugim registriranim sredstvima 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.

⁽¹⁾ SL L 330, 5.12.1998., str. 32.

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 sredstva:

- (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 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 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 LD_{50} i procijenjene izloženosti izražene u mg/kg tjelesne težine.

2.8.2. Države članice procjenjuju moguću izloženost i učinak 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:

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

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

- (a) istraživanje toksičnosti za vodene organizme;
- (b) informacije o 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 EC_{50} i/ili NOEC vrijednosti i procijenjene izloženosti.

2.8.3. Države članice procjenjuju moguću izloženost i učinak 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:

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

2.8.3.2. Sredstvo 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 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 g/pčela.

2.8.4. Države članice procjenjuju moguću izloženost i učinak 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:

- (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 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 ponašanju u različitim dijelovima okoliša;
- (c) raspoloživi podaci iz osnovnih bioloških pregleda (screeninga).

Ako se u istraživanjima uoči smrtnost ili znaci trovanja, pri procjeni se mora izračunati omjer toksičnost/izloženost na temelju omjera vrijednosti ER₅₀ i procijenjene izloženosti.

2.8.5. Države članice procjenjuju moguću izloženost i učinak 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:

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

2.8.5.2. Sredstvo 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 ponašanju u različitim dijelovima okoliša.

Ako se u istraživanjima uoči smrtnost ili znaci trovanja, pri procjeni se mora izračunati omjer toksičnost/izloženost na temelju omjera vrijednosti LC₅₀ i procijenjene izloženosti izražene u mg/kg suhe težine tla.

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

2.8.6.1. Mikroorganizam može predstavljati rizik zbog svoje sposobnosti da utječe 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:

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

Istraživanja se ne zahtijevaju, ako se može dokazati da raspoložive informacije omogućuju valjanu procjenjivanje 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 u skladu s predloženim uvjetima uporabe. Istraživanja se ne zahtijevaju ako se može dokazati da raspoložive informacije omogućuju valjanu procjenjivanje rizika.

2.8.6.3. Sredstvo 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 ponašanju u različitim dijelovima okoliša;

(b) sve raspoložive informacije dobivene osnovnim biološkim pregledima (screening).

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 moraju opravdati prijedloge za razvrstavanje i označavanje sredstava.

C. ODLUČIVANJE

1. Opća načela

1.1. Prema potrebi, države članice mogu nametnuti određene uvjete i ograničenja uz odobrenja koja izdaju. Vrsta i oštrina tih mjera mora biti određena na temelju vrste i opsega očekivanih prednosti i mogućih rizika i one moraju biti primjerene.

1.2. Države članice osiguravaju da se prilikom odlučivanja o davanju odobrenja, uzimaju se u obzir uvjeti poljoprivredne proizvodnje te fitosanitarni ili ekološki uvjeti (uključujući klimatske) na područjima predložene uporabe. Na temelju tih razmatranja mogu se utvrditi posebni uvjeti i ograničenja uporabe i u odobrenju koje se izdaje za pojedina područja, a ne za druga područja unutar države članice.

1.3. Države članice osiguravaju da doze i broj primjena sredstva 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, fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući klimatske) na različitim područjima za koja se izdaje odobrenje. Međutim, doze i broj primjena ne smiju dovesti do neželjenih učinaka, kao što je razvoj otpornosti.

1.4. Države članice osiguravaju da se prilikom odlučivanja, ako je sredstvo namijenjeno za uporabu u integriranoj poljoprivrednoj proizvodnji, uvažavaju načela integrirane zaštite bilja od štetočina.

1.5. S obzirom da se ocjenjivanje temelji na podacima o ograničenom broju reprezentativnih vrsta, države članice osiguravaju da uporaba sredstva nema dugoročne posljedice na brojnost i raznolikost vrsta koje ne pripadaju ciljanoj skupini.

1.6. Prije izdavanja odobrenja, države članice osiguraju da nacrt etikete i upute za uporabu:

(a) ispunjavaju sve zahtjeve utvrđene Uredbom Komisije (EU) 547/2011;

(b) sadržavati informacije o zaštiti korisnika u skladu sa zakonodavstvom EU o zaštiti na radu;

(c) sadržavati uvjete i ograničenja uporabe sredstva za zaštitu bilja smije ili ne smije koristiti kako se navodi u točkama 1.1 do 1.5;

(d) i da u odobrenju moraju biti navedeni podaci navedeni u prilogima II. i III. Uredbi (EU) 547/2011 i članku 10. stavcima 1.2, 2.4, 2.5 i 2.6 Direktive 1999/45/EZ.

1.7. Prije izdavanja odobrenja države članice:

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

(b) osiguravaju da su:

- postupci uništenja sredstva,
- postupci neutralizacije svih štetnih učinaka sredstva, ako je slučajno ispušteno, i
- postupci dekontaminacije i uništenja ambalaže,

u skladu s odgovarajućim zakonskim odredbama.

1.8. Odobrenje se izdaje samo ako su ispunjeni svi zahtjevi iz točke 2. Međutim, ako jedan ili više posebnih zahtjeva u pogledu odlučivanja iz točke 2.4. nisu u cijelosti ispunjeni, odobrenje se izdaje samo ako prednosti uporabe sredstva u predloženim uvjetima uporabe imaju prevagu nad mogućim štetnim učincima njegove uporabe. Sva ograničenja u pogledu uporabe sredstva povezana s neispunjavanjem nekih od gore zahtjeva iz točke 2.4. moraju biti navedena u uputi za uporabu. Te prednosti mogu biti:

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

(b) olakšavanje 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 je odobrenje izdano u skladu sa zahtjevima predviđenim ovim Prilogom, države članice mogu, u skladu s člankom 44:

(a) utvrditi, ako je moguće, po mogućnosti blisko surađujući s podnositeljem zahtjeva, mjere za poboljšanje učinkovitosti sredstva; i/ili

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

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

1.10. Države članice osiguravaju, u mjeri u kojoj je to moguće, da za sve mikroorganizme koji se razmatraju u pogledu odobravanja, podnositelj zahtjeva dostavi sva relevantna saznanja i informacije iz literature koje su mu dostupne u trenutku podnošenja zahtjeva.

1.11. Ako je mikroorganizam genetski modificiran, kako je definirano u Direktivi 2001/18/EZ, ne izdaje se odobrenje osim ako se dostavi ocjena napravljena u skladu s Direktivom 2001/18/EZ, kao što se traži u skladu s člankom 53. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Potrebno je dostaviti odgovarajuću odluku koju su donijela nadležna tijela u skladu s Direktivom 2001/18/EZ.

1.12. U skladu s člankom 53. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, odobrenje se ne izdaje za sredstvo za zaštitu bilja koje sadrži genetski modificirani organizam osim ako se odobrenje izdaje u skladu s dijelom C Direktive 2001/18/EZ prema kojem se taj organizam može puštati u okoliš.

1.13. Odobrenje se ne izdaje ako su u sredstvu 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, odobrenje se ne izdaje 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. Te mjere moraju obuhvaćati sustav (HACCP) – Analiza opasnosti i kontrole kritičnih točaka ili istovrijedni sustav.

2. Posebna načela

Posebna načela se primjenjuju ne dovodeći u pitanje opća načela navedena u odjeljku 1.

2.1. Identitet

Države članice osiguravaju da određeni mikroorganizam bude pohranjen u međunarodno priznatoj zbirci kultura i da ima svoj pristupni 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 GMO.

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 kao i u samom sredstvu. Koliko god je to moguće, treba odrediti sadržaj ili koncentraciju drugih sastojaka i dodataka u sredstvu i kontaminirajućih mikroorganizama nastalih u proizvodnom procesu. Države članice osiguravaju da se količina kontaminirajućih mikroorganizama kontrolira i zadržava na prihvatljivoj razini. Pored toga, treba navesti fizikalna svojstva i stanje sredstva, po mogućnosti u skladu s „Katalogom vrsta formulacija za pesticide i međunarodni sustav označavanja” (CropLife International Technical Monograph No 2, 5th Edition, 2002).

- 2.2.2. Odobrenje se ne izdaje ako se u bilo kojoj fazi razvoja sredstva 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

Odobrenje se ne izdaje ako se ne dostave potpune informacije o neprekidnoj kontroli kakvoće proizvodne metode, proizvodnog procesa i sredstva. Posebno treba razmotriti spontane promjene glavnih osobina mikroorganizma te prisutnost kontaminirajućih mikroorganizama. Moraju se što je moguće detaljnije opisati i točno navesti mjerila osiguranja kakvoće proizvodnje i tehnike korištene za osiguranje ujednačene kakvoće sredstva.

2.4. Odlučivanje o učinkovitosti

2.4.1. Učinkovitost

- 2.4.1.1. Odobrenje se ne izdaje 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 uvjetima poljoprivredne proizvodnje te 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. Razina, 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 dokazati korisnost sredstva u pogledu razine, dosljednosti i trajanja suzbijanja ili zaštite ili drugih predviđenih učinaka u uvjetima poljoprivredne proizvodnje te fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući klimatske) na području predložene uporabe.

- 2.4.1.3. Prema potrebi, učinak na prinos pri uporabi sredstva ili smanjenje gubitaka tijekom uskladištenja mora, po količini i/ili kakvoći, biti sličan učinku koji se postiže uporabom odgovarajućeg referentnog sredstva. Ako ne postoji odgovarajuće referentno sredstvo, moraju se prikazati učinci sredstva na prinos i/ili kakvoću i na smanjenje gubitaka pri uskladištenju u uvjetima poljoprivredne proizvodnje te fitosanitarnim i ekološkim uvjetima (uključujući klimatske) na području predložene uporabe.

- 2.4.1.4. Zaključci o učinkovitosti sredstva moraju biti primjenjivi za sva područja države članice u kojoj se ono treba odobriti i za sve uvjete predložene uporabe, osim kada se u predloženoj uputi za uporabu navodi da je sredstvo namijenjeno za uporabu u određenim posebnim okolnostima (npr. za lakše oblike zaraze, posebne vrste tla ili posebne uvjete uzgoja).

- 2.4.1.5. Ako se u predloženoj uputi za uporabu sredstva zahtijeva njegovo miješanje s drugim navedenim sredstvima ili pomoćnim sredstvima, mješavina mora postizati željeni učinak i biti u skladu s načelima navedenim u točkama 2.4.1.1 do 2.4.1.4.

Ako se u predloženoj uputi za uporabu sredstva preporučuje njegovo miješanje s drugim sredstvima 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, država članica odlučuje da li predložena strategija sprječavanja razvoja otpornosti rješava ovo pitanje u odgovarajućoj i dovoljnoj mjeri.

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

2.4.2. Neprihvatljivi učinci na bilje ili biljne proizvode

- 2.4.2.1. Ne smije biti značajnih fitotoksičnih učinaka na tretirano bilje ili biljne proizvode ako su u predloženoj uputi za uporabu navedena 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 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. U slučaju štetnih učinaka na preradu u uputi za uporabu mora biti navedeno da se sredstvo ne smije upotrebljavati na kulturama namijenjenim daljnjoj preradi.

- 2.4.2.4. Ne smije biti neprihvatljivih štetnih učinaka na tretirano bilje ili biljne proizvode namijenjene razmnožavanju, kao što su učinci na životnu sposobnost, klijanje, nicanje, ukorjenjivanje i rast. U uputi za uporabu mora biti navedeno da se sredstvo ne smije upotrebljavati na bilju ili biljnim proizvodima namijenjenim razmnožavanju.

- 2.4.2.5. Ne smije biti neprihvatljivog utjecaja na sljedeće kulture u plodoredu. U uputi za uporabu mora biti navedeno da određene poljoprivredne kulture mogu biti ugrožene i da se ne smiju uzgajati nakon tretirane kulture.

- 2.4.2.6. Ne smije biti neprihvatljivog utjecaja na susjedne poljoprivredne kulture. U uputi za uporabu mora biti navedeno da se sredstvo ne smije primjenjivati u blizini određenih osjetljivih kultura.

- 2.4.2.7. Ako se u predloženoj uputi za uporabu preporučuje miješanje sredstva s drugim sredstvima ili pomoćnim sredstvima, mješavina mora biti u skladu s načelima iz točaka 2.4.2.1. do 2.4.2.6.

- 2.4.2.8. Predloženi postupci za čišćenje uređaja za primjenu moraju biti jasni, učinkoviti i lako primjenjivi, kako bi se osiguralo uklanjanje ostataka sredstva koji bi mogli naknadno uzrokovati štetu.

2.5. Metode identifikacije/otkrivanja i određivanja

Predložene metode moraju odgovarati najnovijim tehničkim dostignućima. Metode za sustavno praćenje poslije izdavanja odobrenja trebaju uključivati uporabu uobičajeno dostupnih reagensa i opreme.

- 2.5.1. Odobrenje se ne izdaje ako ne postoji odgovarajuća dovoljno kvalitetna metoda za identificiranje i određivanje mikroorganizma i neodrživih sastojaka (npr. toksina, nečistoća i dodataka u formulaciji). Ako sredstvo sadrži više od jednog mikroorganizma, preporučene metode bi trebale omogućiti identifikaciju i određivanje svakog od njih.

2.5.2. Odobrenje se ne izdaje ako nema odgovarajućih metoda za post-registracijsku kontrolu i sustavno praćenje održivih i/ili neodrživih ostataka. Moraju postojati metode za analizu:

(a) bilja, biljnih proizvoda, prehrambenih proizvoda biljnog i životinjskog podrijetla i stočne hrane ako dolazi do pojave toksikološki relevantnih ostataka. Ostaci se smatraju relevantnim ako je za njih propisana MDK, radna zabrana, sigurnosni vremenski razmaci ili druge slične mjere opreza;

(b) tla, vode, zraka i/ili tjelesnih tkiva ako dolazi do pojave toksikološki, ekotoksikološki ili ekološki relevantnih ostataka.

2.6. *Utjecaj na zdravlje ljudi ili životinja*

2.6.1. *Utjecaj sredstva za zaštitu bilja na zdravlje ljudi i životinja*

2.6.1.1. Odobrenje se ne izdaje 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. Odobrenje se ne izdaje ako bi mikroorganizam i/ili sredstvo koje sadrži mikroorganizam mogli, u predloženim uvjetima uporabe, uključujući i najgori mogući slučaj, stvarati kolonije ili uzrokovati štetne učinke kod ljudi ili životinja.

Pri izdavanju odobrenja za sredstvo 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. Razumijeva se da svi 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 odobrenju treba navesti da se mora nositi zaštitna odjeća i prikladne rukavice, te da se ne smije udisati sredstvo koje sadrži mikroorganizam. Predloženi uvjeti uporabe mogu zahtijevati korištenje dodatne zaštitne odjeće i opreme.

Ako predloženi uvjeti uporabe zahtijevaju korištenje zaštitne odjeće, odobrenje se ne izdaje ako ta odjeća nije učinkovita i u skladu s odgovarajućim odredbama EU-a te ako nije lako dostupna korisniku i nosiva u uvjetima uporabe sredstva, posebno imajući u vidu klimatske uvjete.

2.6.1.4. Odobrenje se ne izdaje 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 tvari koje se koriste u svrhu liječenja.

2.6.1.5. Sredstva za zaštitu bolja koja zbog svojih svojstava ili zbog pogrešnog rukovanja ili uporabe mogu dovesti do većeg stupnja rizika, podliježu posebnim ograničenjima kao što su ograničenja glede veličine ambalaže, vrste formulacije, distribucije, uporabe ili načina uporabe. Sredstva koja su razvrstana kao vrlo toksična (T+) mogu se registrirati samo za profesionalnu uporabu.

2.6.1.6. Utvrđene radne zabrane i sigurnosni vremenski razmaci ili druge mjere opreza moraju biti takve da ne može doći do stvaranja kolonija ili štetnih učinaka na druge nazočne osobe ili radnike koji su izloženi nakon primjene sredstva.

2.6.1.7. Utvrđene radne zabrane i sigurnosni vremenski razmaci ili druge mjere opreza moraju biti takve da ne može doći do stvaranja kolonija ili štetnih učinaka na životinje.

2.6.1.8. Utvrđene radne zabrane i sigurnosni vremenski razmaci 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 za odobrenje moraju biti u skladu s Direktivom 98/24/EZ i Direktivom 2000/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾. Uzimaju se u obzir eksperimentalni podaci i podaci relevantni za prepoznavanje simptoma infekcije ili patogenosti te podaci o učinkovitosti prve pomoći i terapijskih mjera. Uvjeti za odobrenje trebaju također biti u skladu s Direktivom 2004/37/EZ. Uvjeti za odobrenje trebaju također biti u skladu s Direktivom Vijeća 89/656/EEZ ⁽²⁾.

⁽¹⁾ SL L 262, 17.10.2000., str. 21.

⁽²⁾ SL L 393, 30.12.1989., str. 18.

2.6.2. Utjecaj ostataka na zdravlje ljudi i životinja

2.6.2.1. Odobrenje se ne izdaje ako nema dovoljno podataka o sredstvu na osnovi mikroorganizma na temelju kojih 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. Odobrenje se ne izdaje ako pojava održivih i/ili neodrživih ostataka ne odražava najmanje količine sredstva potrebne za odgovarajuću zaštitu bilja u skladu s načelima dobre poljoprivredne prakse i primijenjenom na način (uključujući karence ili sigurnosne vremenske razmake) koji osigurava da prisutnost održivih ostataka u trenutku žetve/branja, klanja životinja ili nakon uskladištenja bude svedena na najmanju mjeru.

2.7. Ponašanje u okolišu

2.7.1. Odobrenje se ne izdaje ako raspoložive informacije ukazuju da zbog ponašanja sredstva u okolišu može doći do neprihvatljivih štetnih učinaka na okoliš.

2.7.2. Odobrenje se ne izdaje ako kontaminacija podzemnih voda, površinskih voda i vode za piće, koja se očekuje kao rezultat uporabe sredstva u predloženim uvjetima uporabe, može uzrokovati interferenciju s analitičkim sustavima za kontrolu kvalitete vode za piće predviđenim u Direktivi 98/83/EZ.

2.7.3. Odobrenje se ne izdaje ako kontaminacija podzemnih voda, koja se očekuje kao rezultat uporabe sredstva u predloženim uvjetima uporabe, premašuje nižu od sljedećih graničnih vrijednosti:

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

(b) parametre ili najviše dopuštene koncentracije utvrđene za sastojke u sredstvu, kao što su relevantni metaboliti/toksini u skladu s Direktivom 2000/60/EZ; ili

(c) parametre za mikroorganizam ili najviše dopuštene koncentracije utvrđene za sastojke u sredstvu za zaštitu bilja kao što su relevantni metaboliti/toksini prilikom odobravanja mikroorganizma u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009, na osnovu odgovarajućih podataka, a posebno toksikoloških podataka ili, ako ta koncentracija nije utvrđena, koncentraciju koja odgovara 1/10 dopuštenog PDU koji je utvrđen kad je mikroorganizam bio odobren u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009,

osim ako je znanstveno dokazano da se u relevantnim uvjetima u polju niža koncentracija ne premašuje.

2.7.4. Odobrenje se ne izdaje ako onečišćenje površinskih voda, koje se očekuje kao rezultat uporabe sredstva u predloženim uvjetima uporabe:

(a) premašuje, ako se površinska voda sa područja predložene uporabe vrijednosti koristi za dobivanje vode za piće, koncentracije iznad kojih ne postoji sukladnost s kakvoćom vode za piće utvrđena u skladu s Direktivom 2000/60/EZ; ili

(b) premašuje vrijednosti za sastojke u sredstvu, kao što su relevantni metaboliti/toksini, koji su utvrđeni, u skladu s Direktivom 2000/60/EZ; ili

(c) ima neprihvatljiv utjecaj na vrste koje ne pripadaju ciljanoj skupini, uključujući životinje, u skladu s odgovarajućim zahtjevima utvrđenim u točki 2.8.

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

- 2.7.5. Odobrenje se ne izdaje ako je poznato da prijenos genetskog materijala iz mikroorganizma na druge organizme može dovesti do neprihvatljivih učinaka na okoliš.
- 2.7.6. Odobrenje se ne izdaje ako ne postoji dovoljno podataka o mogućem opstanku i kompeticiji mikroorganizma i relevantnih sekundarnih metabolita/toksina u ili na poljoprivrednoj kulturi u uvjetima okoliša koji prevladavaju u trenutku i nakon predložene uporabe.
- 2.7.7. Odobrenje se ne izdaje ako se može očekivati da će mikroorganizam i/ili njegovi mogući relevantni metaboliti/toksini opstati ili biti postojani u okolišu u koncentracijama koje su znatno veće od prirodnih referentnih vrijednosti, uzimajući u obzir ponavljajuću primjenu tijekom godina, osim ako pouzdana procjena rizika ne ukazuje da su rizici od nakupljenih najviših vrijednosti prihvatljivi (plateau concentrations).
- 2.8. *Utjecaj na organizme koji ne pripadaju ciljanoj skupini*
- Države članice osiguravaju 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 koje sadrži mikroorganizam nakon predložene uporabe.
- Države članice osiguravaju 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.
- 2.8.1. Ako postoji mogućnost da ptice i drugi kopneni kralježnjaci koji ne pripadaju ciljanoj skupini budu izloženi, odobrenje se ne izdaje ako je:
- (a) mikroorganizam patogen za ptice i druge kopnene kralježnjake koji ne pripadaju ciljanoj skupini;
 - (b) u slučaju toksičnih učinaka sastojaka u sredstvu, kao što su relevantni metaboliti/toksini, omjer toksičnost/izloženost manji od 10 na temelju akutne vrijednosti LD₅₀ ili ako je omjer dugotrajna toksičnost/izloženost manji od 5, osim ako se na temelju odgovarajuće procjene rizika jasno utvrdi da u uvjetima u polju ne dolazi do neprihvatljivih učinaka – izravno ili neizravno – nakon uporabe sredstva u skladu s predloženim uvjetima uporabe.
- 2.8.2. Ako postoji mogućnost da vodeni organizmi budu izloženi, odobrenje se ne izdaje ako je:
- (a) mikroorganizam patogen za vodene organizme;
 - (b) u slučaju toksičnih učinaka sastojaka u sredstvu, kao što su relevantni metaboliti/toksini, omjer toksičnost/izloženost 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 u skladu s predloženim uvjetima uporabe.
- 2.8.3. Ako postoji mogućnost izloženosti pčela, odobrenje se ne izdaje ako je:
- (a) mikroorganizam patogen za pčele;
 - (b) u slučaju toksičnih učinaka sastojaka u sredstvu, 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 u skladu s predloženim uvjetima uporabe.
- 2.8.4. Ako postoji mogućnost da drugi člankonošci osim pčela budu izloženi, odobrenje se ne izdaje ako je:
- (a) mikroorganizam patogen za druge člankonošce osim pčela;
 - (b) u slučaju toksičnih učinaka zbog sastojaka u sredstvu, 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 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, odobrenje se ne izdaje ako je mikroorganizam patogen za gujavice ili ako je u slučaju toksičnih učinaka sastojaka u sredstvu, 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 u predloženim uvjetima uporabe, populacije gujavica nisu ugrožene.
- 2.8.6. Ako postoji mogućnost izloženosti mikroorganizama u tlu koji ne pripadaju ciljanoj skupini, odobrenje se ne izdaje 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 u skladu s predloženim uvjetima uporabe, ne dolazi do neprihvatljivog utjecaja na mikrobiološku zajednicu, uzimajući u obzir sposobnost razmnožavanja mikroorganizama.
-