UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1440

od 31. kolovoza 2022.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 284/2013 u pogledu informacija koje treba dostaviti za sredstva za zaštitu bilja i posebnih zahtjeva u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

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

budući da:

(1) Uredbom Komisije (EU) br. 284/2013 ([2]) utvrđeni su zahtjevi u pogledu podataka o sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari. Za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari koje su kemijske tvari ti su zahtjevi utvrđeni u dijelu A Priloga toj uredbi, a za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari koje su mikroorganizmi u dijelu B tog priloga, dok su zajednički zahtjevi utvrđeni u uvodnom dijelu tog priloga.

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

(3) Aktualne znanstvene spoznaje o sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme, posebno u pogledu djelotvornosti, učinkovitosti, relevantnosti nečistoća i toksičnosti određenih kemijskih tvari koje u njima mogu biti prisutne, zahtijevaju bolje određivanje određenih definicija koje se primjenjuju na dio B Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013. Uzimajući u obzir da se te definicije primjenjuju i na dio A tog priloga, koji se odnosi na sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju kemijske aktivne tvari, primjereno je izmijeniti uvod Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013.

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

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

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

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

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

(6) Kako bi se bolje uzele u obzir najnovije znanstvene spoznaje i specifična biološka svojstva sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme i pritom održala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i životinja i zaštite okoliša, potrebno je na odgovarajući način prilagoditi postojeće zahtjeve u pogledu podataka.

(7) Primjereno je izmijeniti dio B Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013 radi ažuriranja zahtjeva u pogledu podataka u skladu s najnovijim znanstvenim spoznajama i njihova prilagođavanja specifičnim biološkim svojstvima mikroorganizama.

(8) U sadašnjem naslovu dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013 upućuje se na sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme, uključujući viruse. Međutim, definicija mikroorganizama iz članka 3. točke 15. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 obuhvaća i viruse. Primjereno je osigurati usklađenost s člankom 3. točkom 15. te uredbe te stoga nije potrebno zasebno upućivati na viruse.

(9) Primjereno je uvesti definiciju „mikrobnog sredstva za suzbijanje štetnih organizama kako je proizvedeno" („MPCA kako je proizveden") jer se određena testiranja moraju provesti na uzorku MPCA-a kako je proizveden, a ne uporabom aktivne tvari ili drugih sastojaka MPCA-a kako je proizveden nakon pročišćavanja. Prikladnije je jednim jedinstvenim izrazom upućivati na mikroorganizam kako je proizveden te na sastojke uključene u proizvodnu seriju koji bi mogli biti relevantni za procjenu rizika, kao što su relevantni kontaminirajući mikroorganizmi i relevantne nečistoće.

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

(11) Izmijenjeni zahtjevi u pogledu podataka trebali bi se početi primjenjivati tek po isteku određenog razumnog razdoblja kako bi se podnositelji zahtjeva mogli pripremiti za ispunjavanje tih zahtjeva.

(12) Kako bi se državama članicama i zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje izmijenjenih zahtjeva, primjereno je utvrditi prijelazne mjere o podacima koje treba dostaviti pri podnošenju zahtjeva za odobrenje, produljenje odobrenja ili izmjenu odobrenja sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari koje su mikroorganizmi te o podacima o reprezentativnim uporabama sredstava za zaštitu bilja koje treba dostaviti u kontekstu zahtjeva za odobrenje, produljenje odobrenja ili izmjenu uvjeta odobrenja aktivnih tvari koje su mikroorganizmi.

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjene Uredbe (EU) br. 284/2013

Prilog Uredbi (EU) br. 284/2013 mijenja se kako slijedi:

(a) uvod se zamjenjuje tekstom iz Priloga I. ovoj Uredbi;

(b) dio B zamjenjuje se tekstom iz Priloga II. ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prijelazne mjere u vezi s određenim postupcima koji se odnose na sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari koje su mikroorganizmi

1. U jednom od sljedećih slučajeva podnositelji zahtjeva podatke u kontekstu zahtjeva za odobrenje sredstava za zaštitu bilja u smislu Uredbe (EZ) br. 1107/2009 koja sadržavaju jednu ili više aktivnih tvari koje su mikroorganizmi dostavljaju u skladu s dijelom B Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013 kako je glasila prije nego što je izmijenjena ovom Uredbom:

(a) zahtjev za odobrenje podnesen je do 21. studenoga 2024.;

(b) dokumentacija za sve aktivne tvari koje su sadržane u predmetnom sredstvu za zaštitu bilja dostavljena je u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 283/2013 ([4]) kako je glasila prije nego što je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) 2022/1441 ([5]).

2. Odstupajući od stavka 1., od 21. studenoga 2022. podnositelji zahtjeva podatke mogu odlučiti dostaviti u skladu s dijelom B Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013 kako je izmijenjena ovom Uredbom.

3. Ako podnositelji zahtjeva odluče iskoristiti mogućnost iz stavka 2., to moraju pismeno naznačiti pri podnošenju zahtjeva. Takva je odluka neopoziva za predmetni postupak.

Članak 3.

Prijelazne mjere u vezi s određenim postupcima koji se odnose na aktivne tvari koje su mikroorganizmi i sadržane su u sredstvima za zaštitu bilja

Uredba (EU) br. 284/2013 kako je glasila prije nego što je izmijenjena ovom Uredbom nastavlja se primjenjivati u pogledu podataka potrebnih za jednu ili više reprezentativnih uporaba sredstva za zaštitu bilja koji su dostavljeni prije 21. svibnja 2023. kako bi se ispunili zahtjevi iz jedne od sljedećih odredaba:

(a) članka 8. stavka 1. točke (a) Uredbe (EZ) br. 1107/2009;

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

([5]) Uredba Komisije (EU) 2022/1441 od 31. kolovoza 2022. o izmjeni Uredbe (EU) br. 546/2011 u pogledu određenih jedinstvenih načela za ocjenjivanje i odobravanje sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju mikroorganizme (vidjeti stranicu 70. ovoga Službenog lista).

(b) članka 7. stavka 1. točke (c) Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([6]);

(c) članka 6. stavka 2. točke (c) Provedbene uredbe Komisije (EU) 2020/1740 ([7]).

Članak 4.

Stupanje na snagu i primjena

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

Primjenjuje se od 21. studenoga 2022.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u državama članicama u skladu s Ugovorima.

Sastavljeno u Bruxellesu 31. kolovoza 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1740 od 20. studenoga 2020. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka produljenja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća, i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 (SL L 392, 23.11.2020., str. 20.).

PRILOG I.

„UVOD

Informacije koje treba dostaviti te njihovo dobivanje i prikazivanje

1. Za potrebe ovog Priloga primjenjuju se sljedeće definicije:

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

   2. **„djelotvornost”** znači sposobnost sredstva za zaštitu bilja da proizvede pozitivan učinak u pogledu željene aktivnosti zaštite bilja;

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

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

   5. **„toksičnost”** znači stupanj oštećenja ili štete koje u organizmu uzrokuje toksin ili toksična tvar;

   6. **„toksin”** znači tvar koja se proizvodi u živim stanicama ili organizmima i koja može uzrokovati oštećenje i štetu u živom organizmu.

   Dostavljene informacije moraju biti u skladu sa zahtjevima utvrđenima u točkama od 1.1. do 1.15.

1.1. Informacije moraju biti dovoljne za ocjenu učinkovitosti i predvidivih rizika, neposrednih ili odgođenih, koje sredstvo za zaštitu bilja može predstavljati za ljude, uključujući osjetljive skupine, te za životinje i okoliš, i moraju obuhvaćati barem informacije i rezultate studija iz ovog Priloga.

1.2. Moraju se dostaviti sve informacije, uključujući sve poznate podatke o mogućim štetnim učincima sredstva za zaštitu bilja na zdravlje ljudi i životinja ili na podzemne vode te o poznatim i očekivanim kumulativnim i sinergijskim učincima.

1.3. Moraju se dostaviti sve informacije, uključujući sve poznate podatke o mogućim neprihvatljivim učincima sredstva za zaštitu bilja na okoliš, bilje i biljne proizvode te o poznatim i očekivanim kumulativnim i sinergijskim učincima.

1.4. Informacije moraju sadržavati sve relevantne podatke iz stručno pregledane, javno dostupne znanstvene literature o aktivnoj tvari, relevantnim metabolitima i, ako je relevantno, produktima razgradnje ili reakcije i sredstvima za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar te nuspojavama koje utječu na zdravlje ljudi i životinja, okoliš i neciljane vrste. Mora se dostaviti sažetak tih podataka.

1.5. Informacije moraju sadržavati detaljno i objektivno izvješće o provedenim studijama i njihov detaljan opis. Te informacije nisu obvezne ako se dostavi obrazloženje da:

   (a) nisu potrebne zbog prirode sredstva za zaštitu bilja ili njegovih predloženih uporaba ili da nisu znanstveno neophodne; ili

   (b) njihovo dostavljanje nije tehnički moguće.

1.6. Prema potrebi, informacije se dobivaju primjenom metoda istraživanja navedenih na popisu u točki 6.

   Ako ne postoje odgovarajuće smjernice za istraživanje validirane na međunarodnoj ili nacionalnoj razini, primjenjuju se smjernice za istraživanje koje je prihvatilo nadležno tijelo. Svako odstupanje od smjernica za istraživanje mora se opisati i obrazložiti.

1.7. Informacije moraju sadržavati sveobuhvatan opis primijenjenih metoda istraživanja.

1.8. Prema potrebi, informacije se dobivaju u skladu s Direktivom 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([1]).

1.9. Informacije moraju sadržavati popis krajnjih vrijednosti za sredstvo za zaštitu bilja, ako je relevantno.

1.10. Prema potrebi, informacije moraju sadržavati predloženo razvrstavanje i označivanje sredstva za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]).

1.11. Za koformulante nadležna tijela mogu zahtijevati informacije utvrđene u Uredbi Komisije (EU) br. 283/2013 ([3]). Prije nego što zatraže obavljanje dodatnih studija, nadležna tijela procjenjuju sve raspoložive informacije dostavljene u skladu s drugim propisima Unije.

1.12. Informacije dostavljene za sredstvo za zaštitu bilja i informacije dostavljene za aktivnu tvar moraju biti dovoljne za:

(a) odlučivanje o tome treba li odobriti sredstvo za zaštitu bilja;

(b) utvrđivanje uvjeta ili ograničenja kojima podliježe odobrenje;

(c) ocjenjivanje kratkotrajnih i dugotrajnih rizika za neciljane vrste – populacije, zajednice i procese;

(d) određivanje relevantnih mjera prve pomoći te odgovarajućih dijagnostičkih i terapijskih mjera u slučaju trovanja ljudi;

(e) procjenu rizika akutne i kronične izloženosti potrošača, uključujući, prema potrebi, procjenu kumulativnih rizika koji nastaju zbog izloženosti većem broju aktivnih tvari;

(f) procjenu akutne i kronične izloženosti primjenitelja, radnika, stanovništva i nazočnih osoba, uključujući, prema potrebi, kumulativnu izloženost većem broju aktivnih tvari;

(g) ocjenjivanje vrste i opsega rizikâ za ljude i životinje (vrste koje obično hrane i drže ljudi ili životinje koje se koriste za proizvodnju hrane) te rizikâ za druge neciljane vrste kralježnjaka;

(h) predviđanje raspodjele, sudbine i ponašanja u okolišu te odgovarajućeg vremenskog tijeka;

(i) identifikaciju neciljanih vrsta i populacija koje su izložene rizicima zbog moguće izloženosti;

(j) procjenu utjecaja sredstva za zaštitu bilja na neciljane vrste;

(k) utvrđivanje mjera potrebnih za smanjenje kontaminacije okoliša i utjecaja na neciljane vrste;

(l) razvrstavanje sredstva za zaštitu bilja s obzirom na opasnost u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008;

(m) utvrđivanje piktograma, oznaka opasnosti te odgovarajućih oznaka upozorenja i oznaka obavijesti u svrhu zaštite zdravlja ljudi, neciljanih vrsta i okoliša koji se moraju upotrebljavati pri označivanju.

1.13. Prema potrebi, za planiranje istraživanja i analizu podataka primjenjuju se odgovarajuće statističke metode. Transparentno se navode pojedinosti o statističkoj analizi.

([1]) Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (SL L 276, 20.10.2010., str. 33.).

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

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

1.14. Izračuni izloženosti temelje se na znanstvenim metodama koje je prihvatila Europska agencija za sigurnost hrane, ako su te metode dostupne. Primjenu dodatnih metoda treba obrazložiti.

1.15. Za svaki odjeljak ovog Priloga dostavlja se sažetak svih podataka, informacija i ocjena. To uključuje detaljnu i kritičku procjenu u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

2. Zahtjevi navedeni u ovom Prilogu predstavljaju minimalni opseg podataka koje treba dostaviti. Države članice mogu utvrditi dodatne zahtjeve na nacionalnoj razini za posebne okolnosti, posebne scenarije izloženosti i posebne obrasce uporabe drukčije od onih koji su uzeti u obzir pri odobravanju. Pri postavljanju pokusa na temelju odobrenja države članice u kojoj je zahtjev podnesen podnositelj zahtjeva posebno vodi računa o okolišnim, klimatskim i agronomskim uvjetima.

3. **Dobra laboratorijska praksa (DLP)**

3.1. Ako se istraživanje provodi radi dobivanja podataka o svojstvima ili sigurnosti u pogledu zdravlja ljudi ili životinja ili u pogledu okoliša, istraživanja i analize provode se u skladu s načelima utvrđenima u Direktivi 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([4]).

3.2. Odstupajući od točke 3.1., istraživanja i analize koji se zahtijevaju u skladu s dijelom A odjeljkom 6. i dijelom B odjeljkom 6. mogu obavljati službene ili službeno priznate ispitne ustanove ili organizacije koje ispunjavaju najmanje sljedeće zahtjeve:

(a) imaju na raspolaganju dovoljan broj znanstvenog i tehničkog osoblja koje ima potrebno obrazovanje, osposobljenost, tehničko znanje i iskustvo za funkcije koje su mu dodijeljene;

(b) imaju na raspolaganju odgovarajuću opremu potrebnu za pravilno provođenje istraživanja i mjerenja za koja tvrde da ih mogu stručno obavljati; ta se oprema pravilno održava i kalibrira, prema potrebi, prije i nakon puštanja u rad, prema utvrđenom programu;

(c) imaju na raspolaganju odgovarajuća pokusna polja i, prema potrebi, staklenike, inkubatore ili skladišta; osiguravaju da okruženje u kojem se provode istraživanja ne poništi rezultate ili ne utječe nepovoljno na zahtijevanu točnost mjerenja;

(d) cjelokupnom relevantnom osoblju stavljaju na raspolaganje operativne postupke i protokole za provođenje pokusa;

(e) na zahtjev nadležnog tijela, prije početka istraživanja stavljaju na raspolaganje informacije o mjestu istraživanja i sredstvima za zaštitu bilja koja su njime obuhvaćena;

(f) osiguravaju primjerenu kakvoću obavljenog posla u pogledu vrste, opsega, količine i predviđene namjene;

(g) čuvaju evidenciju o svim opažanjima, izračunima i izvedenim podacima, evidenciju o kalibriranju i završno izvješće o istraživanju tijekom cijelog razdoblja važenja odobrenja predmetnog sredstva za zaštitu bilja u državi članici.

3.3. Službeno priznate ispitne ustanove i organizacije i, ako to zahtijevaju nadležna tijela, službene ustanove i organizacije:

(a) dostavljaju relevantnom nacionalnom tijelu sve informacije koje su potrebne kako bi dokazale da mogu udovoljiti zahtjevima iz točke 3.2.,

(b) u svakom trenutku dopuštaju obavljanje inspekcijskih pregleda koje svaka država članica redovito organizira na svojem državnom području radi provjere sukladnosti s točkom 3.2.

([4]) Direktiva 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari (SL L 50, 20.2.2004., str. 44.).

3.4. Odstupajući od točke 3.1.:

(a) za aktivne tvari koje su mikroorganizmi, istraživanja i analize za dobivanje podataka o njihovim svojstvima i sigurnosti u vezi s aspektima koji nisu povezani sa zdravljem ljudi mogu obavljati službene ili službeno priznate ispitne ustanove ili organizacije koje ispunjavaju barem zahtjeve iz točaka 3.2. i 3.3.;

(b) za procjenu se uzimaju u obzir studije provedene prije početka primjene ove Uredbe, iako nisu u cijelosti u skladu s načelima DLP-a ili aktualnim metodama istraživanja, ako su provedene u skladu s priznatim međunarodnim smjernicama za istraživanje koje su važile u trenutku provođenja studija i/ili ako su znanstveno validirane, čime se izbjegava ponavljanje pokusa na životinjama, posebno za studije o kancerogenosti i reproduktivnoj toksičnosti. To se odstupanje posebno primjenjuje na studije na kralježnjacima.

4. **Pokusni materijal**

4.1. Zbog utjecaja koji nečistoće i drugi sastojci mogu imati na toksikološko i ekotoksikološko ponašanje, za svaku dostavljenu studiju mora se dostaviti detaljan opis (specifikacija) korištenog pokusnog materijala. Studije se provode koristeći sredstvo za zaštitu bilja za koje se traži odobrenje ili se mogu primijeniti načela premošćivanja, na primjer korištenjem studije o sredstvu za zaštitu bilja usporedivog/jednakog sastava. Dostavlja se detaljan opis sastava.

4.2. Ako se upotrebljava radioaktivno obilježen pokusni materijal, radioaktivni markeri postavljaju se na mjesta (jedno ili više, prema potrebi) koja omogućuju pojašnjenje metaboličkih putova i putova pretvorbe i lakše istraživanje raspodjele aktivne tvari te njezinih metabolita i produkata reakcije i razgradnje.

4.3 Ako studija podrazumijeva uporabu različitih doza, mora se navesti odnos između doze i štetnog učinka.

5. **Pokusi na kralježnjacima**

5.1. Pokusi na kralježnjacima provode se samo ako ne postoje druge validirane metode. Alternativne metode uključuju metode *in vitro* ili *in silico*. Potiče se i primjena metoda smanjenja i poboljšanja pri istraživanjima *in vivo* kako bi se u najvećoj mogućoj mjeri smanjio broj životinja na kojima se provode pokusi.

5.2. Pri izradi metoda istraživanja uzimaju se u obzir načela zamjene, smanjenja i poboljšanja uporabe kralježnjaka, posebno ako postanu dostupne odgovarajuće validirane metode za zamjenu, smanjenje ili poboljšanje pokusa na životinjama.

5.3. Studije se moraju pomno osmisliti s etičkog stajališta, vodeći računa o mogućnosti smanjenja, poboljšanja i zamjene pokusa na životinjama. Na primjer, ako se u studiju uključe jedna ili više dodatnih skupina doza ili dodatnih intervala uzimanja uzoraka krvi, može se izbjeći potreba za provođenjem dodatne studije.

6. Za potrebe informiranja i usklađivanja, u *Službenom listu Europske unije* objavljuje se popis metoda istraživanja i smjernica iz ovog Priloga. Taj se popis redovito ažurira.”

PRILOG II.

„DIO B

SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA KOJA SADRŽAVAJU AKTIVNU TVAR KOJA JE MIKROORGANIZAM

UVOD U DIO B

i. Ovaj uvod u dio B nadopunjuje uvod ovog Priloga elementima koji su specifični za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivnu tvar koja je mikroorganizam.

ii. Za potrebe dijela B primjenjuju se sljedeće definicije:

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

2. **„jedinica koja stvara koloniju” („CFU”)** znači mjerna jedinica koja se koristi za procjenu broja bakterijskih ili gljivičnih stanica u uzorku koje imaju sposobnost razmnožavanja u kontroliranim uvjetima rasta, pri čemu se jedna ili više stanica reproducira i razmnožava i pritom stvara jednu vidljivu koloniju;

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

4. **„aditiv”** znači sastojak dodan aktivnoj tvari tijekom proizvodnje radi održavanja mikrobne stabilnosti i/ili olakšavanja rukovanja;

5. **„čistoća”** znači udio mikroorganizma prisutnog u MPCA-u kako je proizveden, izražen u odgovarajućoj jedinici, i najveći dopušteni udio tvari koje izazivaju zabrinutost, ako su identificirane;

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

7. **„polazna kultura”** znači starter kultura mikrobnog soja koja se koristi za proizvodnju MPCA-a kako je proizveden ili konačnog sredstva za zaštitu bilja;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— na popisu donesenom Uredbom Komisije (EU) 2021/1760 ([1]) u skladu s člankom 37. stavkom 5. Uredbe (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]), ili

— na popisima Svjetske zdravstvene organizacije ([3]) kao kritično važna antimikrobna sredstva, iznimno važna antimikrobna sredstava i važna antimikrobna sredstava za humanu medicinu.

iii. Moraju se dostaviti informacije iz stručno pregledane znanstvene literature, kako je navedeno u uvodu uz ovaj Prilog, točki 1.4., na relevantnoj taksonomskoj razini. Mora se dostaviti objašnjenje zašto se odabrana taksonomska razina smatra relevantnom za predmetni zahtjev u pogledu podataka.

iv. Mogu se dostaviti i u sažetak uvrstiti i drugi dostupni izvori informacija, na primjer medicinska izvješća.

v. Ako je primjereno ili izričito navedeno u zahtjevima u pogledu podataka, smjernice za istraživanje opisane u dijelu A koriste se i za ovaj dio nakon što se prilagode na način da budu primjerene za kemijske spojeve prisutne u sredstvu za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar koja je mikroorganizam.

vi. Za provedena se istraživanja mora dostaviti detaljan opis (specifikacija) korištenog materijala i njegovih nečistoća, u skladu s točkom 1.4.

vii. Ako je riječ o novom sredstvu za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar koja je mikroorganizam, može biti prihvatljiva ekstrapolacija podataka iz dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, pod uvjetom da se dostatno opišu svi mogući toksični učinci koformulanata i drugih sastojaka te da se ocijene kao učinci koji ne izazivaju zabrinutost.

viii. U pristup utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza mogu se uključiti i alternativne metode za istraživanje toksičnosti sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar koja je mikroorganizam.

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

([2]) Uredba (EU) 2019/6 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. o veterinarsko-medicinskim proizvodima i stavljanju izvan snage Direktive 2001/82/EZ (SL L 4, 7.1.2019., str. 43.).

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

1. **IDENTITET PODNOSITELJA ZAHTJEVA, IDENTITET SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA I INFORMACIJE O PROIZVODNJI**

Dostavljene informacije, zajedno s informacijama dostavljenima za aktivnu tvar koja je mikroorganizam, moraju biti dovoljne za točno identificiranje i definiranje sredstva za zaštitu bilja. Dostavljene informacije moraju biti dovoljne za utvrđivanje postojanja čimbenika koji bi mogli izmijeniti svojstva aktivne tvari koja je mikroorganizam kao sredstva za zaštitu bilja u odnosu na aktivnu tvar kao takvu, što je predmet dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Navedene informacije i podaci potrebni su za sva sredstva za zaštitu bilja, osim ako je drukčije navedeno.

1.1. **Podnositelj zahtjeva**

Navodi se ime i adresa podnositelja zahtjeva te naziv, adresa, broj telefona i e-adresa kontaktne točke.

1.2. **Proizvođač pripravka i mikroorganizama**

Navodi se ime i adresa proizvođača pripravka i svake aktivne tvari koja je mikroorganizam u pripravku te ime i adresa svakog proizvodnog pogona u kojem se proizvode pripravak i aktivna tvar koja je mikroorganizam. Ako proizvođač postupak proizvodnje povjeri trećoj osobi, iste se informacije navode za tu treću osobu.

Za svakog se proizvođača navodi kontaktna točka (po mogućnosti središnja kontaktna točka, s nazivom, brojem telefona, e-adresom i brojem telefaksa).

Ako aktivnu tvar koja je mikroorganizam proizvodi proizvođač čiji podaci nisu dostavljeni u skladu s Uredbom (EU) br. 283/2013, dostavljaju se podaci potrebni za ispunjenje relevantnih zahtjeva utvrđenih u Uredbi (EU) br. 283/2013.

1.3. **Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv i, prema potrebi, proizvođačev razvojni kodni broj pripravka**

Navode se svi prethodni i aktualni trgovački nazivi i predloženi trgovački nazivi i razvojni kodni brojevi pripravka iz dokumentacije, kao i aktualni nazivi i brojevi. Detaljno se navode sve eventualne razlike. Predloženi trgovački naziv ne smije izazivati zabunu u odnosu na trgovački naziv već odobrenog sredstva za zaštitu bilja.

1.4. **Detaljne kvantitativne i kvalitativne informacije o sastavu pripravka**

i. Za sve mikroorganizme koji su predmet zahtjeva nedvosmisleno se navodi vrsta kojoj pripadaju, na temelju najnovijih znanstvenih informacija, te naziv soja, uključujući druge nazive koji mogu biti relevantni za mikroorganizam (npr. razina izolata, ako je relevantno za viruse), kako je utvrđeno u dijelu B točki 1.3. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Mikroorganizam se pohranjuje u međunarodno priznatoj zbirci kultura i dodjeljuje mu se pristupni broj. Navodi se znanstven naziv i skupina kojoj pripada (bakterija, virus itd.) te drugi nazivi relevantni za mikroorganizam (npr. soj, serotip). Osim toga, navodi se razvojni stadij mikroorganizma (npr. spore, micelij) u sredstvu za zaštitu bilja stavljenom na tržište.

ii. Za pripravke se navode sljedeće informacije:

— najmanji i najveći udio aktivne tvari koja je mikroorganizam u sredstvu za zaštitu bilja, kako je utvrđeno u dijelu B točki 1.4.1. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013,

— najmanji i najveći udio MPCA-a kako je proizveden sadržanog u sredstvu za zaštitu bilja,

— u slučaju prisutnosti relevantnih kontaminirajućih mikroorganizama, identitet i najveći dopušteni udio relevantnih kontaminirajućih mikroorganizama izražen u odgovarajućoj mikrobnoj jedinici,

— u slučaju prisutnosti kemijskih nečistoća relevantnih za zdravlje ljudi i životinja i/ili za okoliš, uključujući metabolite koji izazivaju zabrinutost (identificirane u skladu s dijelom B točkom 2.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013), koje proizvodi mikroorganizam kao relevantne nečistoće u proizvodnoj seriji, navodi se identitet i najveći dopušteni udio izražen u odgovarajućim jedinicama,

— udio koformulanata, safenera i sinergista u sredstvu za zaštitu bilja.

iii. Ako je moguće, koformulanti, safeneri i sinergisti identificiraju se po međunarodnom kemijskom nazivu kako je naveden u Prilogu VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ili, ako nisu uvršteni u tu uredbu, u skladu s nomenklaturama IUPAC i CA. Navodi se njihova struktura ili strukturna formula. Za svaki sastojak koformulanata, safenera i sinergista navodi se odgovarajući EZ broj (EINECS ili ELINCS) i CAS broj, ako postoje. Ako na temelju dostavljenih informacija nije moguća identifikacija, dostavlja se odgovarajuća specifikacija. Dostavlja se trgovački naziv koformulanata, safenera i sinergista.

iv. Za koformulante navodi se namjena:

— adheziv,

— sredstvo protiv pjenjenja,

— sredstvo protiv zamrzavanja,

— antioksidans,

— vezivo,

— pufer,

— nosač,

— dezodorans,

— disperzant,

— bojilo,

— emetik,

— emulgator,

— gnojidbeni proizvod,

— odorant,

— osmoprotektant,

— miris,

— konzervans,

— sredstvo za potisak,

— repelent,

— safener,

— sredstvo za zaštitu od sunčeva zračenja,

— otapalo,

— stabilizator,

— zgušnjivač,

— močilo,

— drugo (navesti).

v. Identificiraju se relevantni kontaminirajući mikroorganizmi kako je utvrđeno u dijelu B točki 1.4.2.2. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Identificiraju se kemikalije (inertni sastojci, nusproizvodi itd.) kako je utvrđeno u dijelu A točki 1.10. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Ako dostavljeni podaci ne identificiraju u cijelosti određeni sastojak (kao što je kondenzat, podloga za uzgoj kultura), dostavljaju se detaljne informacije o sastavu svakog takvog sastojka.

1.5. **Fizikalno stanje i svojstva pripravka**

Navodi se vrsta i oznaka pripravka u skladu s odgovarajućim smjernicama. Ako određeni pripravak nije precizno definiran u odgovarajućim smjernicama, dostavlja se detaljan opis fizikalnih svojstava i stanja pripravka te prijedlog odgovarajućeg opisa vrste pripravka i prijedlog za njegovu definiciju.

1.6. **Način proizvodnje pripravka i kontrola kakvoće**

Za sve faze postupka proizvodnje dostavljaju se detaljne informacije o načinu serijske proizvodnje sredstva za zaštitu bilja. Navodi se vrsta postupka proizvodnje (npr. kontinuirana proizvodnja ili proizvodnja u serijama).

1.7. **Ambalaža i kompatibilnost pripravka s predloženim ambalažnim materijalima**

i. Ambalaža koja će se upotrebljavati opisuje se i specificira s obzirom na korištene materijale, način izrade (npr. ekstrudirana, zavarena), veličinu i zapremninu, veličinu otvora te način zatvaranja i plombiranja.

ii. Utvrđuje se i navodi prikladnost ambalaže i načina zatvaranja u pogledu čvrstoće, nepropusnosti i otpornosti pri uobičajenim uvjetima prijevoza, skladištenja i rukovanja.

iii. Navodi se otpornost ambalažnog materijala na sadržaj.

2. **FIZIKALNA, KEMIJSKA I TEHNIČKA SVOJSTVA SREDSTVA ZA ZAŠTITU BILJA**

2.1. **Izgled (boja i miris)**

Dostavlja se opis boje i mirisa, ako postoje, te fizikalno stanje pripravka.

2.2. **Eksplozivnost i oksidacijska svojstva**

Navode se eksplozivnost i oksidacijska svojstva kako je utvrđeno u dijelu A točki 2.2., osim ako se može obrazložiti da s tehničkog ili znanstvenog stajališta nije potrebno provesti studije o njima.

2.3. **Plamište i drugi pokazatelji zapaljivosti ili samozapaljivosti**

Navodi se plamište i zapaljivost kako je utvrđeno u dijelu A točki 2.3., osim ako se može obrazložiti da s tehničkog ili znanstvenog stajališta nije potrebno provesti takve studije.

2.4. **Kiselost, lužnatost i, prema potrebi, pH vrijednost**

Navodi se kiselost, lužnatost i pH vrijednost (prije i nakon skladištenja u preporučenim uvjetima) kako je utvrđeno u dijelu A točki 2.4., osim ako se može obrazložiti da s tehničkog ili znanstvenog stajališta nije potrebno provesti takve studije.

2.5. **Viskoznost i površinska napetost**

Navodi se viskoznost i površinska napetost kako je utvrđeno u dijelu A točki 2.5., osim ako se može obrazložiti da s tehničkog ili znanstvenog stajališta nije potrebno provesti takve studije.

2.6. **Stabilnost tijekom skladištenja i rok uporabe**

2.6.1. *Koncentracija*

Navode se odgovarajuće najmanje i najveće koncentracije sredstva za zaštitu bilja te se obrazlaže veličina komercijalne ambalaže u skladu s razumnim razdobljem skladištenja te vrsta ambalažnog materijala u skladu s preporučenim uvjetima skladištenja.

2.6.2. *Učinci temperature i ambalaže*

Navodi se optimalna temperatura i ambalaža za osiguravanje stabilnosti tijekom skladištenja sredstva za zaštitu bilja u skladu s preporučenim rokom uporabe. Ako je rok uporabe kraći od dvije godine, navodi se u mjesecima.

Za te uvjete navode se informacije o:

— fizikalnoj stabilnosti pripravka tijekom i nakon skladištenja na preporučenoj temperaturi skladištenja i, u slučaju tekućeg pripravka, na niskim temperaturama, ocijenjenoj na temelju pokusa u originalnoj ambalaži,

— udjelu aktivne tvar koja je mikroorganizam, koji mora biti u skladu s najmanjim i najvećim certificiranim udjelom koji je podnositelj zahtjeva prijavio prije i nakon skladištenja na preporučenoj temperaturi skladištenja i, ako je primjenjivo, na nižim temperaturama,

— rastu mogućih relevantnih kontaminirajućih mikroorganizama, prije i nakon skladištenja na preporučenoj temperaturi skladištenja, izraženom u odgovarajućim jedinicama za mikroorganizme (npr. broj aktivnih jedinica po volumenu ili masi, broj jedinica koje stvaraju koloniju (CFU) ili međunarodnih jedinica po volumenu ili masi, ili na neki drugi način relevantan za mikroorganizam),

— prisutnosti metabolita koji izazivaju zabrinutost, identificiranih u skladu s dijelom B točkom 2.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, prije i nakon skladištenja.

2.6.3. *Drugi čimbenici koji utječu na stabilnost*

Navodi se učinak izloženosti zraku, svjetlosti itd. na stabilnost sredstva za zaštitu bilja.

Navode se optimalni uvjeti vlage za osiguravanje stabilnosti sredstva za zaštitu bilja tijekom skladištenja. Za suhe se pripravke opisuju i učinci kontaminirajuće vode na preživljavanje mikroorganizma. Te informacije mogu biti u obliku informacija dobivenih izravnim mjerenjem udjela vlage prije i nakon skladištenja ili u obliku opisa cjelovitosti ambalaže i preživljavanja mikroorganizma prije i nakon skladištenja.

2.7. **Tehnička svojstva sredstva za zaštitu bilja**

Određuju se i navode tehnička svojstva sredstava za zaštitu bilja pri odgovarajućim koncentracijama.

2.7.1. *Močivost*

Određuje se i navodi močivost sredstava za zaštitu bilja u krutom stanju koja se prije uporabe razrjeđuju (npr. močivi prah i granule koje dispergiraju u vodi).

2.7.2. *Trajnost pjene*

Određuje se i navodi trajnost pjene sredstava za zaštitu bilja koja se razrjeđuju vodom.

2.7.3. *Suspenzibilnost, spontanost disperzije i stabilnost disperzije*

Određuje se i navodi suspenzibilnost sredstava za zaštitu bilja koja dispergiraju u vodi (npr. močivi prah, granule koje dispergiraju u vodi, koncentrirane suspenzije).

Određuje se i navodi spontanost disperzije sredstava za zaštitu bilja koja dispergiraju u vodi (npr. koncentrirane suspenzije i granule koje dispergiraju u vodi).

Određuje se i navodi stabilnost disperzije sredstava za zaštitu bilja kao što su suspoemulzije (SE) na bazi vode, uljni koncentrati za suspenziju (OD) ili granule za emulziju (EG).

2.7.4. *Test prosijavanja suhim i mokrim postupkom*

Kako bi se osiguralo da prašiva za zaprašivanje imaju odgovarajuću granulometrijsku strukturu radi lakše primjene, mora se provesti i navesti test prosijavanja suhim postupkom. U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja dispergiraju u vodi, mora se provesti i navesti test prosijavanja mokrim postupkom.

Određuje se i navodi nominalni raspon veličine granula.

2.7.5. *Granulometrijska struktura (prašiva za zaprašivanje i močivi prah, granule), udio prašine/finih čestica (granula), lomljivost i drobljivost (granula)*

i. Određuje se i navodi granulometrijska struktura prašiva. Određuje se i navodi nominalni raspon veličine granula za izravnu primjenu.

ii. Određuje se i navodi udio prašine granuliranih sredstava za zaštitu bilja. Ako rezultati pokazuju da je udio prašine > 1 % m/m, određuje se i navodi veličina čestica nastale prašine. Ako je relevantno s obzirom na izloženost primjenitelja, određuje se i navodi veličina čestica prašine.

iii. Određuje se i navodi lomljivost i drobljivost granula i tableta pakiranih u rasutom obliku.

iv. Određuje se i navodi tvrdoća i cjelovitost tableta.

2.7.6. *Sposobnost emulgiranja, sposobnost ponovnog emulgiranja i stabilnost emulzije*

i. Određuje se i navodi sposobnost emulgiranja, stabilnost emulzije i sposobnost ponovnog emulgiranja sredstava za zaštitu bilja koja tvore emulzije.

ii. Određuje se i navodi sposobnost emulgiranja, stabilnost emulzije i sposobnost ponovnog emulgiranja sredstava za zaštitu bilja koja su emulzije.

2.7.7. *Sipkost, tečenje (ispiranje) i prašljivost*

i. Određuje se sipkost granuliranih sredstava za zaštitu bilja.

ii. Određuje se i navodi tečenje (uključujući isprani ostatak) sredstava za zaštitu bilja koja su suspenzije (npr. koncentrirane suspenzije, suspoemulzije).

iii. Određuje se i navodi prašljivost prašiva za zaprašivanje.

2.8. Fizikalna i kemijska kompatibilnost s drugim sredstvima za zaštitu bilja, uključujući sredstva za zaštitu bilja za uporabu s kojima se treba odobriti

2.8.1. *Fizikalna kompatibilnost*

Ako se u tvrdnjama na etiketi navodi uporaba u mješavini s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima, utvrđuje se i navodi fizikalna kompatibilnost sredstva za zaštitu bilja s drugim sredstvima za zaštitu bilja i pomoćnim sredstvima koja su navedena u tvrdnjama na etiketi i koja se upotrebljavaju u istim preporučenim mješavinama u spremniku.

2.8.2. *Kemijska kompatibilnost*

Ako se u tvrdnjama na etiketi navodi uporaba u mješavini s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima, utvrđuje se i navodi kemijska kompatibilnost sredstva za zaštitu bilja s drugim sredstvima za zaštitu bilja ili pomoćnim sredstvima u istim preporučenim mješavinama u spremniku, osim ako se nakon ispitivanja pojedinačnih svojstava sredstva za zaštitu bilja utvrdi da nije moguća pojava reakcije. U tim je slučajevima dovoljno navesti tu informaciju kao obrazloženje zašto nije praktično utvrđena kemijska kompatibilnosti.

2.9. Prianjanje i raspodjela na sjemenu

Ako je riječ o sredstvima za zaštitu bilja za tretiranje sjemena, istražuje se i navodi raspodjela i prianjanje sredstva za zaštitu bilja na sjemenu.

3. PODACI O PRIMJENI

3.1. Predviđeno područje primjene

Za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava mikroorganizam navode se postojeća i predložena područja uporabe:

— uporaba u polju, na primjer u poljoprivredi, hortikulturi, šumarstvu i vinogradarstvu,

— kulture u zaštićenim prostorima (npr. u staklenicima),

— nepoljoprivredne površine,

— okućnice,

— sobno bilje,

— uskladištena hrana/hrana za životinje,

— drugo (navesti).

3.2. **Način djelovanja na ciljani organizam**

Za sredstvo za zaštitu bilja dostavljaju se informacije koje se zahtijevaju u skladu s dijelom B točkom 2.3. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Ako kemijski sastojci (npr. koformulanti) mogu imati relevantan učinak na učinkovitost, zdravlje ljudi i životinja ili okoliš, dostavljaju se dodatne informacije o načinu djelovanja na ciljani organizam.

3.3. **Namjena, ciljani organizmi i bilje ili biljni proizvodi koji se štite i moguće mjere za smanjenje rizika**

Navodi se biološka namjena kao jedno od sljedećeg:

— suzbijanje bakterija,

— suzbijanje gljivica,

— suzbijanje insekata,

— suzbijanje grinja,

— suzbijanje mekušaca,

— suzbijanje nematoda,

— suzbijanje bilja,

— drugo (navesti).

Navode se pojedinosti o ciljanim organizmima i bilju ili biljnim proizvodima koji se štite.

3.4. **Doza primjene**

Za svaki način primjene i svaku uporabu navodi se doza koja se primjenjuje po tretiranoj jedinici izražena u g, kg, ml ili l za sredstvo za zaštitu bilja i odgovarajućim jedinicama za mikroorganizam (npr. broj aktivnih jedinica, jedinica koje stvaraju koloniju (CFU) ili međunarodnih jedinica po volumenu ili masi). Kod uporabe na kulturama u zaštićenim prostorima i na okućnicama količine se izražavaju u g ili kg/100 m^2, g ili kg/m^3, ml ili l/100 m^2 ili ml ili l/m^3.

3.5. **Sadržaj mikroorganizma u upotrijebljenom materijalu (npr. u škropivima, mamcima ili tretiranom sjemenu)**

Navodi se udio mikroorganizma, ovisno o slučaju, npr. broj aktivnih jedinica po volumenu ili masi, broj jedinica koje stvaraju koloniju (CFU) ili međunarodnih jedinica po volumenu ili masi, ili na neki drugi način relevantan za mikroorganizam.

3.6. **Metoda primjene**

Mora se opisati predloženi način primjene, pri čemu se navodi vrsta opreme, ako je potrebna, kao i vrsta i količina sredstva za razrjeđivanje potrebnog po jedinici površine na kojoj se primjenjuje ili po jedinici volumena sredstva za zaštitu bilja.

3.7. **Broj i vremenski raspored primjena na istoj kulturi, trajanje zaštite i sigurnosni vremenski razmaci**

Navodi se maksimalni broj primjena na istoj kulturi i njihov vremenski raspored.

Ako je relevantno, navode se faze rasta kultura koje se štite i stadiji razvoja ciljanih organizama. Ako je primjenjivo, navodi se vremenski razmak između primjena, izražen u danima. Navodi se trajanje zaštite koja se osigurava svakom primjenom i maksimalnim brojem primjena.

3.8. **Predložene upute za uporabu**

Dostavlja se prijedlog uputa za uporabu sredstva za zaštitu bilja koje će biti tiskane na etiketi i popratnom listu. Navode se pojedinosti o mjerama za smanjenje rizika (ako je relevantno).

3.9. **Karence i druge mjere opreza za zaštitu zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša**

Dostavljene informacije moraju proizlaziti iz podataka dostavljenih za mikroorganizme i podataka dostavljenih u skladu s odjeljcima od 7. do 10. te biti potkrijepljene tim podacima.

i. Prema potrebi se navode karence, radne zabrane ili razdoblja zabrane uporabe kako bi se na najmanju moguću mjeru smanjila prisutnost ostataka u ili na kulturama, bilju i biljnim proizvodima ili na tretiranim površinama ili prostorima s ciljem zaštite zdravlja ljudi i životinja, na primjer:

— karenca (u danima) za svaku relevantnu kulturu,

— radna zabrana (u danima) za puštanje životinja na površine za ispašu,

— radna zabrana (u satima ili danima) za pristup ljudi tretiranim kulturama, zgradama ili prostorima,

— razdoblje zabrane uporabe (u danima) za hranu za životinje i uporabe nakon berbe/žetve,

— sigurnosni vremenski razmak (u danima) između primjene i rukovanja tretiranim proizvodima.

ii. Prema potrebi, u svjetlu rezultata istraživanja, dostavljaju se informacije o svim posebnim poljoprivrednim, fitosanitarnim ili okolišnim uvjetima pod kojima se sredstvo za zaštitu bilja smije ili ne smije upotrebljavati.

4. **DODATNE INFORMACIJE O SREDSTVU ZA ZAŠTITU BILJA**

4.1. **Postupci čišćenja i dekontaminacije uređaja za primjenu**

Moraju se opisati postupci čišćenja i dekontaminacije uređaja za primjenu i zaštitne odjeće.

Tim se postupcima nastoji inaktivirati ili uništiti aktivnu tvar koja je mikroorganizam i ukloniti ostatke sredstva za zaštitu bilja (uključujući metabolite koji izazivaju zabrinutost, ako su identificirani u skladu s dijelom B točkom 2.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013).

Mora se dostaviti dovoljno podataka da se dokaže djelotvornost postupaka čišćenja i dekontaminacije.

4.2. **Preporučene metode i mjere opreza u pogledu rukovanja, skladištenja, prijevoza, požara ili uporabe**

Moraju se navesti preporučene metode i mjere opreza u vezi s (detaljnim) postupcima rukovanja pri skladištenju sredstava za zaštitu bilja u skladištima i kod korisnika te pri njihovu prijevozu i u slučaju požara. Prema potrebi se navode informacije o produktima izgaranja. Moraju se navesti vjerojatne opasnosti te metode i postupci za smanjivanje rizika na najmanju moguću mjeru. Moraju se navesti postupci za sprečavanje ili smanjivanje nastajanja otpada ili neupotrijebljenih ostataka.

Prema potrebi se dostavlja procjena tih postupaka.

Navodi se vrsta i svojstva predložene zaštitne odjeće i opreme. Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni za ocjenjivanje dostupnosti, prikladnosti i djelotvornosti u stvarnim uvjetima uporabe (npr. na polju ili u stakleniku), otpornosti te kompatibilnosti sa sredstvom za zaštitu bilja.

4.3. **Mjere u slučaju nesreće**

Moraju se detaljno opisati postupci koje treba poduzeti u slučaju nesreće, bilo da do nje dođe tijekom prijevoza, skladištenja ili uporabe, uključujući:

— ograničavanje prosipanja ili razlijevanja,

— dekontaminaciju površina, vozila i zgrada,

— uklanjanje oštećene ambalaže, adsorbensa i drugih materijala,

— zaštitu interventnog osoblja i stanovnika, uključujući nazočne osobe,

— mjere prve pomoći.

4.4. **Postupci uništavanja ili dekontaminacije sredstva za zaštitu bilja i njegove ambalaže**

Moraju se razraditi i opisati postupci uništavanja i dekontaminacije manjih količina (npr. kod korisnika) i većih količina (npr. u skladištima). Postupci moraju biti u skladu s važećim odredbama koje se odnose na odlaganje otpada i toksičnog otpada. Predloženi načini odlaganja ne smiju imati neprihvatljive učinke na okoliš te moraju biti najisplativiji i tehnički najbolje izvedivi načini odlaganja.

4.4.1. *Kontrolirano spaljivanje*

Podnositelj zahtjeva dostavlja detaljne upute za sigurno odlaganje, uzimajući u obzir da je kontrolirano spaljivanje u ovlaštenoj spalionici u mnogim slučajevima najprimjereniji ili jedini način sigurnog uklanjanja sredstava za zaštitu bilja, a posebno koformulanata, kontaminiranih materijala ili kontaminirane ambalaže.

4.4.2. *Drugi postupci*

Moraju se opisati druge metode uništavanja ili dekontaminacije sredstava za zaštitu bilja, ambalaže i kontaminiranih materijala, ako su predložene. Za te se metode moraju dostaviti podaci.

5. **ANALITIČKE METODE**

Uvod

Podnositelj zahtjeva mora provoditi kontinuiranu kontrolu kvalitete postupka proizvodnje i kakvoće proizvedenog sredstva za zaštitu bilja. Dostavljaju se kriteriji kakvoće za sredstvo za zaštitu bilja.

Dostavlja se opis metoda, uključujući pojedinosti o korištenoj opremi, materijalima i uvjetima. Navodi se primjenjivost međunarodno priznatih metoda.

Na zahtjev nadležnih tijela dostavljaju se sljedeći uzorci:

i. uzorci pripravka;

ii. uzorci MPCA-a kako je proizveden;

iii. uzorak polazne kulture;

iv. ako je tehnički moguće, analitički standardi metabolita koji izazivaju zabrinutost (vidjeti dio B točku 2.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013) i svih ostalih sastojaka koji su obuhvaćeni definicijom ostatka;

v. ako je tehnički moguće i potrebno, analitički standardi relevantnih nečistoća.

U mjeri u kojoj je to izvedivo, metode koje se primjenjuju nakon izdavanja odobrenja moraju slijediti najjednostavniji pristup, uključivati najmanje moguće troškove i zahtijevati uobičajeno dostupnu opremu.

5.1. **Metode za analizu pripravka**

Moraju se opisati sljedeće metode:

— metode za identifikaciju i kvantifikaciju svakog mikroorganizma u sredstvu za zaštitu bilja koji je aktivna tvar, uključujući metode za razlikovanje mikroorganizama ako sredstvo za zaštitu bilja sadržava više od jednog mikroorganizma, te najprikladnije metode molekularne analize ili fenotipske metode kako su opisane u dijelu B točki 4.1. Priloga Uredbi (EZ) br. 283/2013,

— metode za utvrđivanje mikrobiološke čistoće sredstva za zaštitu bilja,

— metode za otkrivanje i određivanje brojnosti relevantnih kontaminirajućih mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja,

— metode upotrijebljene za određivanje stabilnosti tijekom skladištenja i roka uporabe sredstva za zaštitu bilja.

5.2. **Metode za određivanje i kvantifikaciju ostataka**

Moraju se dostaviti analitičke metode za određivanje gustoće mikroorganizama i ostataka, kako je utvrđeno u dijelu B točki 4.2. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako su dovoljne informacije koje su već dostavljene u skladu sa zahtjevima iz dijela B točke 4.2. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

6. **PODACI O UČINKOVITOSTI**

Uvod

Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni za ocjenjivanje sredstva za zaštitu bilja. Posebno moraju omogućiti ocjenu vrste i opsega koristi uporabe sredstva za zaštitu bilja, u usporedbi s odgovarajućim referentnim sredstvima, ako postoje, i/ili netretiranom kontrolom i pragovima štetnosti, te omogućiti utvrđivanje uvjeta uporabe.

Plan, analiza i izvođenje pokusa te izvješćivanje o njima moraju biti u skladu s relevantnim normama, ako postoje. Odstupanja od raspoloživih relevantnih normi prihvatljiva su samo pod uvjetom da su pokusi osmišljeni tako da ispunjavaju minimalne zahtjeve relevantnih normi te da su opisani i obrazloženi. Izvješće mora uključivati detaljnu i kritičku procjenu podataka.

Broj pokusa koje treba provesti i o kojima treba izvijestiti ovisi o čimbenicima kao što su stupanj poznavanja svojstava aktivne tvari koja je mikroorganizam u sredstvu za zaštitu bilja. Broj pokusa može ovisiti i o promjenljivosti uvjeta koji nastaju tijekom pokusa (npr. promjenljivost fitosanitarnih ili klimatskih uvjeta), različitim poljoprivrednim praksama, ujednačenosti kultura, načinu primjene, vrsti ciljanog organizma, klimatskoj regiji i vrsti sredstva za zaštitu bilja.

Dostavljeni podaci moraju biti dovoljni da budu reprezentativni za regije i različite uvjete uporabe koji su prisutni u praksi u pogledu uporaba sredstva za zaštitu bilja. Podnositelj zahtjeva može za podupiranje zahtjeva upotrijebiti podatke dobivene analogijom (*read-across*), uključujući podatke dobivene za druge relevantne uporabe, kulture, europske okoliše ili druge relevantne uvjete ako je korištenje takvih podataka valjano obrazloženo i relevantno na temelju stručne prosudbe i procjene od slučaja do slučaja.

Ako za procjenu mogućih sezonskih razlika nije moguće primijeniti analogijski pristup, mora se dobiti i dostaviti dovoljno podataka kojima se potvrđuje učinkovitost sredstva za zaštitu bilja u svakoj agronomski i klimatski različitoj regiji za svaku pojedinu kombinaciju kulture (ili proizvoda) i ciljanog organizma. Prema potrebi se podnosi izvješće o pokusima za utvrđivanje učinkovitosti ili fitotoksičnosti, i to u najmanje dva vegetacijska razdoblja.

Navode se svi učinci, i pozitivni i negativni, na neciljane organizme koji su uočeni tijekom istraživanja provedenih u skladu sa zahtjevima iz ovog odjeljka.

6.1. **Predistraživanja**

Na zahtjev nadležnog tijela dostavljaju se sažeta izvješća o predistraživanjima, uključujući studije provedene u laboratoriju, u stakleniku i u polju, koja su provedena radi procjene biološke aktivnosti, načina djelovanja i utvrđivanja raspona doza sredstva za zaštitu bilja i aktivnih tvari koje ono sadržava. Ta izvješća moraju pružiti obrazloženje za kombinaciju više aktivnih tvari, safenera i/ili sinergista, ako je primjenjivo, te dodatne informacije nadležnom tijelu za ocjenjivanje sredstva za zaštitu bilja. Ako se te informacije ne dostave, mora se dostaviti obrazloženje koje je prihvatljivo nadležnom tijelu.

6.2. **Minimalna djelotvorna doza**

Navodi se minimalna djelotvorna doza ili raspon minimalnih doza koje su potrebne za postizanje, uz dostatnu učinkovitost, navedenog djelovanja zaštite bilja u širokom rasponu situacija za koje je predviđena primjena sredstva za zaštitu bilja.

6.3. **Istraživanja djelotvornosti**

Istraživanjima se osigurava dovoljno podataka na temelju kojih se može ocijeniti stupanj, trajanje i dosljednost predviđenih učinaka sredstva za zaštitu bilja. Navode se i mogući korisni učinci na tretirane kulture. Istraživanja moraju uključivati netretiranu kontrolu. Ako su dostupna odgovarajuća referentna sredstva, provodi se usporedba sredstva za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev i referentnog sredstva. Pokusi moraju biti osmišljeni tako da se njima istražuju točno određena pitanja, da utjecaj slučajnih razlika između različitih dijelova pojedine lokacije bude što manji i da omoguće statističku analizu rezultata koji se mogu obraditi takvom analizom. Plan i analiza pokusa te izvješćivanje o njima moraju biti u skladu s relevantnim normama ili smjernicama koje zadovoljavaju barem zahtjeve odgovarajućih relevantnih normi. Izvješće mora uključivati detaljnu i kritičku procjenu podataka. Provodi se statistička analiza rezultata koji se mogu obraditi takvom analizom. Ako je potrebno, korištene smjernice za istraživanje moraju se prilagoditi kako bi se omogućila takva analiza.

6.4. **Informacije o mogućem razvoju otpornosti kod ciljanih organizama**

Moraju se dostaviti podaci o pojavi i razvoju otpornosti ili unakrsne otpornosti populacija ciljanih organizama na aktivnu tvar koja je mikroorganizam, osim ako podnositelj zahtjeva pokaže da su podaci i informacije koji su već dostavljeni za predmetnu aktivnu tvar u skladu s dijelom B točkom 3.4. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 dovoljni za procjenu.

Ako se zahtijeva dostavljanje podataka, oni se mogu dobiti iz eksperimentalnih studija (provedenih u laboratorijima ili u uvjetima u polju) ili preuzeti iz raspoložive znanstvene literature.

Ako se zahtijeva dostavljanje podataka i dostupne su informacije o uporabama koje nisu izravno povezane s uporabama za koje se podnosi zahtjev za odobrenje ili produljenje odobrenja, uključujući informacije o različitim vrstama ciljanog organizma ili različitim kulturama, dostavljaju se i te informacije. Ako postoje dokazi ili informacije koji upućuju na to da će pri komercijalnoj uporabi vjerojatno doći do razvoja otpornosti, moraju se dobiti i dostaviti dokazi o osjetljivosti populacije predmetnog ciljanog organizma na sredstvo za zaštitu bilja. U tim se slučajevima dostavlja strategija upravljanja čiji je cilj svesti na najmanju moguću mjeru mogućnost razvoja otpornosti ili unakrsne otpornosti ciljanih vrsta.

6.5. **Štetni učinci na tretirane kulture**

6.5.1. *Fitotoksičnost za ciljano bilje (uključujući različite kultivare) ili za ciljane biljne proizvode*

Za herbicide i druga sredstva za zaštitu bilja kod kojih su tijekom pokusa uočeni štetni učinci, koliko god bili prolazni, utvrđuju se granice selektivnosti na ciljanim kulturama korištenjem dvostruko veće doze primjene od preporučene. U tom se slučaju provode istraživanja radi dobivanja dovoljno podataka na temelju kojih se može ocijeniti moguća pojava fitotoksičnosti nakon tretiranja sredstvom za zaštitu bilja. Ako se uoče ozbiljni fitotoksični učinci, provodi se istraživanje i sa srednjom dozom primjene. Ako se pojave štetni učinci, ali se smatra da su nevažni u usporedbi s koristima uporabe ili da su prolazni, tu tvrdnju treba potkrijepiti dokazima. Prema potrebi se dostavljaju mjerenja prinosa.

Ako je potrebno istraživanje, mora se dokazati sigurnost sredstva za zaštitu bilja za glavne kultivare glavnih kultura za koje se preporučuje njegova uporaba, uključujući učinke faze rasta kulture, vitalnosti i drugih čimbenika koji mogu utjecati na prijemljivost na oštećenje ili štetu.

Opseg potrebnih istraživanja na drugim kulturama ovisit će o njihovoj sličnosti s glavnim kulturama koje su već istražene, o količini i kakvoći raspoloživih podataka o tim glavnim kulturama i, prema potrebi, o sličnosti načina uporabe sredstva za zaštitu bilja. Istraživanje se može provesti s glavnom vrstom pripravka za koju se traži odobrenje.

Ako se u predloženim tvrdnjama na etiketi preporučuje uporaba sredstva za zaštitu bilja s jednim ili više drugih sredstava za zaštitu bilja, odredbe navedene u ovoj točki primjenjuju se na mješavinu.

Ako se uoče fitotoksični učinci, moraju se točno procijeniti i zabilježiti u skladu s relevantnim EPPO-ovim normama ili, ako to zahtijeva država članica i ako se istraživanje provodi na području te države članice, u skladu sa smjernicama koje zadovoljavaju barem zahtjeve relevantnih EPPO-ovih smjernica.

6.5.2. *Učinci na prinos tretiranog bilja ili biljnih proizvoda*

Provode se istraživanja kako bi se osiguralo dovoljno podataka na temelju kojih se može ocijeniti učinkovitost sredstva za zaštitu bilja i moguće smanjenje prinosa ili gubitak pri skladištenju tretiranog bilja ili biljnih proizvoda.

Utvrđuju se učinci sredstava za zaštitu bilja na prinos ili komponente prinosa tretiranih biljnih proizvoda, osim ako podnositelj zahtjeva može valjano obrazložiti da takvi podaci nisu relevantni. Ako postoji vjerojatnost da će tretirano bilje ili biljni proizvodi biti uskladišteni, navode se mogući učinci na prinos nakon skladištenja, uključujući podatke o roku trajanja.

6.5.3. *Učinci na kakvoću bilja ili biljnih proizvoda*

Za pojedine se kulture mogu zahtijevati odgovarajuća opažanja parametara kakvoće (npr. kakvoće zrna žitarica i udjela šećera). Takve se informacije mogu dobiti iz odgovarajućih procjena napravljenih u okviru pokusa opisanih u točkama 6.3. i 6.5.1.

Prema potrebi se provodi senzorsko istraživanje.

6.5.4. *Učinci na procese prerade*

Istraživanja moraju dati dovoljno podataka na temelju kojih se može ocijeniti moguća pojava štetnih učinaka na procese prerade ili na kakvoću dobivenih proizvoda nakon tretiranja sredstvom za zaštitu bilja, a potrebna su ako su prisutne sve okolnosti navedene u nastavku:

— tretirano bilje ili biljni proizvodi obično su namijenjeni za uporabu u procesima prerade (npr. proizvodnja vina, piva ili kruha),

— u trenutku berbe/žetve prisutni su značajni ostaci sredstva (vidjeti odjeljak 8.), i

— primjenjuje se barem jedno od sljedećeg:

  — postoje pokazatelji da bi uporaba sredstva za zaštitu bilja mogla utjecati na procese (npr. u slučaju aktivne tvari koja je mikroorganizam s fungicidnim djelovanjem, ako se koristi neposredno prije berbe/žetve), ili

  — dokazano je da druga sredstva za zaštitu bilja koja se temelje na istom ili vrlo sličnom aktivnom sastojku štetno utječu na te procese ili na njihove proizvode.

Ako je potrebno istraživanje, može se provesti s glavnom vrstom pripravka koji se odobrava. Istražuje se i izvješćuje o mogućnosti pojave štetnih učinaka na procese prerade. Istraživanja moraju dati dovoljno podataka na temelju kojih se može ocijeniti moguća pojava štetnih učinaka na procese prerade ili na kakvoću dobivenih proizvoda nakon tretiranja sredstvom za zaštitu bilja.

6.5.5. *Utjecaj na tretirano bilje ili reprodukcijski sadni materijal*

Navodi se dovoljno podataka na temelju kojih se mogu ocijeniti mogući štetni učinci primjene sredstva za zaštitu bilja na bilju ili biljnim proizvodima namijenjenima umnažanju, osim ako predložene uporabe isključuju uporabu na kulturama koje su namijenjene za proizvodnju sjemena, reznica, izdanaka ili gomolja za sadnju, ovisno o slučaju.

Moraju se dostaviti opažanja za:

i. sjeme – životna sposobnost, klijanje i energija klijanja;

ii. reznice – ukorjenjivanje i brzina rasta;

iii. izdanke – početak i brzina rasta;

iv. gomolje – klijanje i normalan rast.

Istraživanje sjemena provodi se u skladu s relevantnim normama ili smjernicama koje zadovoljavaju barem zahtjeve tih normi.

6.6. **Opažanja o neželjenim ili nepredviđenim nuspojavama na kulturama u plodoredu i drugom bilju**

6.6.1. *Utjecaj na kulture u plodoredu*

Odredba navedena u ovoj točki primjenjuje se samo na

— mikroorganizme koji su biljni patogeni, ili

— metabolite koji izazivaju zabrinutost za koje je utvrđena opasnost za bilje i za koje podaci dostavljeni u skladu s odjeljkom 9. upućuju na to da znatne količine tih metabolita koji izazivaju zabrinutost ostaju u tlu ili biljnom materijalu, kao što su slama ili organski materijal, do sjetve ili sadnje mogućih kultura u plodoredu.

Navodi se dovoljno podataka na temelju kojih se mogu ocijeniti mogući štetni učinci primjene sredstva za zaštitu bilja na kulturama u plodoredu. Navode se najkraći sigurnosni vremenski razmaci između zadnje primjene sredstva i sjetve ili sadnje kultura u plodoredu. Navode se ograničenja u pogledu izbora kultura u plodoredu, ako takva ograničenja postoje. Navodi se trajanje zaštite koja se osigurava svakom primjenom i maksimalnim brojem primjena.

6.6.2. *Utjecaj na drugo bilje, uključujući susjedne kulture*

Navodi se dovoljno podataka na temelju kojih se mogu ocijeniti mogući štetni učinci primjene sredstva za zaštitu bilja na drugo bilje, uključujući susjedne kulture.

Moraju se dostaviti opažanja o štetnim učincima na drugo bilje, uključujući uobičajene susjedne kulture, ako postoje pokazatelji da bi sredstvo za zaštitu bilja moglo utjecati na to bilje zbog zanošenja.

6.7. **Kompatibilnost u programima zaštite bilja**

Ako se u predloženoj tvrdnji na etiketi navode zahtjevi u pogledu uvjeta uporabe s drugim sredstvima za zaštitu bilja u mješavini u spremniku, pri uzastopnom prskanju ili drugim odgovarajućim vrstama primjene, moraju se istražiti mogući učinci (npr. antagonizam, fungicidni učinci) na djelovanje mikroorganizma nakon miješanja ili uzastopnog prskanja ili uporabe drugih odgovarajućih vrsta primjene s drugim sredstvima za zaštitu bilja. Dostavljaju se odgovarajuće informacije.

Na etiketi se predlaže opća oznaka obavijesti kojom se korisnika upozorava na mogući gubitak učinkovitosti mikroorganizma zbog interakcije, u mješavini u spremniku, pri uzastopnom prskanju ili drugim odgovarajućim vrstama primjene, sa sredstvima za zaštitu bilja koja nisu ona navedena na etiketi. Na etiketi se navode poznate biološke nekompatibilnosti s drugim sredstvima za zaštitu bilja.

Navode se odgovarajuće preporuke (npr. vremenski razmaci između primjene sredstva za zaštitu bilja i drugih sredstava) ako su potrebne kako bi se izbjegli mogući negativni učinci na aktivnost mikroorganizma. Dostavljaju se odgovarajuće informacije kojima se podupiru te preporuke.

Ako je relevantno, navode se mogući štetni učinci sredstva za zaštitu bilja na prirodne neprijatelje (npr. puštena biološka sredstva za zaštitu bilja) ili druge prakse (npr. konzervacijska biološka kontrola) u očekivanim uvjetima uporabe sredstva za zaštitu bilja. Procjena tih mogućih štetnih učinaka temelji se na informacijama dostavljenima za jedan ili više sljedećih elemenata:

— raspon domaćina mikroorganizma (dio B točka 2.3. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013),

— učinci na pčele (dio B točka 8.3. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dio B točka 10.3. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013),

— učinci na neciljane člankonošce osim pčela (dio B točka 8.4. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i dio B točka 10.4. Priloga Uredbi (EU) br. 284/2013) ili

— druge relevantne informacije.

7. **UČINAK NA ZDRAVLJE LJUDI**

Uvod

Za pravilno ocjenjivanje rizika za zdravlje ljudi i životinja (tj. vrsta koje obično hrane i drže ljudi ili životinja koje se koriste za proizvodnju hrane) koji su povezani s uporabom sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar koja je mikroorganizam već je procijenjena infektivnost i patogenost mikroorganizma u skladu s dijelom B odjeljkom 5. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Ta procjena obuhvaća mikroorganizam i sve metabolite koji izazivaju zabrinutost za zdravlje ljudi i životinja koji su identificirani u skladu s dijelom B točkom 2.8. Priloga toj uredbi.

U ovom se odjeljku navode odgovarajuća dodatna istraživanja koja se moraju provesti za potrebe razvrstavanja i označivanja sredstva za zaštitu bilja i utvrđivanja prihvatljivosti rizika povezanih s njegovom uporabom. U nekim slučajevima postojeće informacije o toksičnosti koformulanata i drugih neaktivnih sastojaka sredstva za zaštitu bilja mogu biti dovoljne za donošenje zaključka o toksičnosti sredstva za zaštitu bilja.

Za potrebe razvrstavanja i označivanja sredstva za zaštitu bilja te utvrđivanja rizika povezanih s njegovom uporabom navode se informacije o intrinzičnim toksikološkim svojstvima koformulanata, safenera i sinergista. Provodi se i istraživanje mogućih štetnih sinergijskih učinaka i/ili interakcije među kemijskim tvarima prisutnima u sredstvu za zaštitu bilja (npr. koformulantima i drugim aktivnim tvarima i njihovim nečistoćama koji su prisutni u istom u sredstvu za zaštitu bilja). Dostavljaju se dostupni podaci o mogućim štetnim učincima na zdravlje ljudi.

Dostavljene informacije moraju biti dovoljne za ocjenjivanje rizika za zdravlje ljudi povezanih s uporabom sredstva za zaštitu bilja (npr. primjenitelji, radnici, nazočne osobe, stanovništvo i potrošači), rizika za zdravlje ljudi pri rukovanju tretiranim kulturama te rizika za zdravlje ljudi i životinja od ostataka u hrani, hrani za životinje i vodi. Osim toga, dostavljene informacije moraju biti dovoljne za:

— donošenje odluke o mogućem odobrenju sredstva za zaštitu bilja,

— utvrđivanje odgovarajućih uvjeta ili ograničenja kojima podliježe eventualno odobrenje,

— utvrđivanje oznaka upozorenja i oznaka obavijesti u svrhu zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša koje se moraju navesti na pakiranju (spremnicima),

— određivanje relevantnih mjera prve pomoći te odgovarajućih dijagnostičkih i terapijskih mjera u slučaju infekcije ili nekog drugog štetnog učinka na ljude.

S obzirom na mogući utjecaj relevantnih nečistoća i drugih sastojaka na toksikološki profil sredstva za zaštitu bilja, za svaku dostavljenu studiju dostavlja se detaljan opis korištenog materijala. Istraživanja se provode koristeći sredstvo za zaštitu bilja za koje se traži odobrenje. Dostavljenim se informacijama mora posebno dokazati da su mikroorganizam upotrijebljen u sredstvu za zaštitu bilja i uvjeti njegova uzgoja isti kao i oni za koje su dostavljene informacije i podaci u skladu s dijelom B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013. Tijekom provođenja toksikoloških studija bilježe se svi znakovi štetnih učinaka.

Na temelju dostavljenih informacija podnose se prijedlozi s odgovarajućim obrazloženjem za razvrstavanje i označivanje sredstva za zaštitu bilja uz primjenu pravilâ izračuna za razvrstavanje, označavanje i pakiranje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, koji uključuju:

— piktograme,

— oznake opasnosti,

— oznake upozorenja, i

— oznake obavijesti.

Ako se raspoložive informacije ne smatraju dovoljno pouzdanima za isključivanje mogućih štetnih sinergijskih učinaka tvari prisutnih u sredstvu za zaštitu bilja (npr. koformulanata i drugih aktivnih tvari i njihovih nečistoća koji su prisutni u istom sredstvu za zaštitu bilja), nadležno tijelo zahtijeva provođenje toksikoloških studija o mogućim štetnim sinergijskim učincima, kako je opisano u točkama 7.4. i 7.7.

7.1. **Medicinski podaci**

Moraju se navesti sve raspoložive informacije o mogućim štetnim učincima na zdravlje, uključujući nastanak preosjetljivosti i alergijsku reakciju kod osoba izloženih sredstvu za zaštitu bilja. U slučaju štetnih učinaka posebnu pozornost treba obratiti na moguće učinke na prijemljivost osoba, npr. zbog prethodne bolesti, uzimanja lijekova, oslabljenog imuniteta, trudnoće ili dojenja. Dostavljene informacije moraju sadržavati podatke o stupnju i trajanju izloženosti, opaženim simptomima te drugim bitnim kliničkim opažanjima.

7.2. **Procjena moguće toksičnosti sredstva za zaštitu bilja**

Moguće opasnosti za zdravlje ljudi u vezi s patogenim događajima povezanima s uporabom sredstva za zaštitu bilja ocjenjuju se na temelju podataka o infektivnosti, patogenosti i izlučivanju aktivne tvari koja je mikroorganizam u skladu s dijelom B odjeljkom 5. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

Provode se studije za utvrđivanje moguće toksičnosti sredstva za zaštitu bilja u skladu s točkom 7.3., osim ako podnositelj zahtjeva dokaže, primjenom pristupa utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza, na temelju informacija dostavljenih u skladu s odjeljcima 2., 3. i 4. i točkom 7.1. ili preuzetih iz drugih pouzdanih izvora (npr. integrirani pristup ispitivanju i procjenjivanju (IATA), pravila izračuna za razvrstavanje, označavanje i pakiranje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 ili podaci o sličnim pripravcima primjenom analogije), da se takvi učinci ne očekuju. Dostavlja se procjena moguće toksičnosti sredstva za zaštitu bilja, uzimajući u obzir informacije o intrinzičnim svojstvima koformulanata, metabolita koji izazivaju zabrinutost identificiranih u skladu s dijelom B točkom 2.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i relevantnih nečistoća, uz razmatranje mogućih štetnih sinergijskih učinaka i/ili interakcija među njima, zajedno s prijedlogom za razvrstavanje i označivanje. Tom procjenom podnositelj zahtjeva pokazuje je li dostupno dovoljno informacija za razvrstavanje sredstva za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 u pogledu toksičnosti za ljude te jesu li potrebne studije akutne toksičnosti na životinjama opisane u točkama od 7.3.1. do 7.3.6.

7.3. **Akutna toksičnost**

Podnositelj zahtjeva utvrđuje koja su od istraživanja opisanih u točkama od 7.3.1. do 7.3.6. relevantna za sredstvo za zaštitu bilja te provodi utvrđena istraživanja u skladu s uputama navedenima u relevantnoj točki, osim ako može dostaviti informacije na temelju kojih se može provesti procjena moguće toksičnosti sredstva za zaštitu bilja za ljude kako je utvrđeno u točki 7.2. Studije navedene u točkama od 7.3.1. do 7.3.6., podaci i informacije koje treba dostaviti i ocijeniti moraju biti dovoljni za utvrđivanje učinaka nakon jednokratne izloženosti sredstvu za zaštitu bilja, a posebno da se utvrdi ili pokaže:

— akutna toksičnost sredstva za zaštitu bilja,

— vremenski tijek i svojstva štetnih učinaka, uz detaljne podatke o promjenama ponašanja i mogućim makroskopskim toksikološkim nalazima pri obdukciji u studijama na životinjama,

— ako je moguće, način toksičnog djelovanja, i

— relativna opasnost povezana s različitim putovima izloženosti.

Dobivene informacije omogućuju i razvrstavanje sredstva za zaštitu bilja u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

7.3.1. *Akutna oralna toksičnost*

Provodi se istraživanje akutne oralne toksičnosti u skladu s najprikladnijim smjernicama, osim ako se mogu dostaviti informacije na temelju kojih se može provesti procjena moguće akutne oralne toksičnosti sredstva za zaštitu bilja kako je utvrđeno u točki 7.2.

7.3.2. *Akutna dermalna toksičnost*

Provodi se istraživanje dermalne toksičnosti u skladu s najprikladnijim smjernicama, osim ako se mogu dostaviti informacije na temelju kojih se može provesti procjena moguće dermalne toksičnosti sredstva za zaštitu bilja kako je utvrđeno u točki 7.2.

7.3.3. *Akutna inhalacijska toksičnost*

Osim ako se mogu dostaviti informacije na temelju kojih se može provesti procjena moguće inhalacijske toksičnosti sredstva za zaštitu bilja kako je utvrđeno u točki 7.2., provodi se istraživanje akutne inhalacijske toksičnosti ako za sredstvo za zaštitu bilja vrijedi sljedeće:

— koristi se s uređajima za zamagljivanje,

— koristi se kao formulacija koja stvara dim,

— koristi se kao pripravak koji oslobađa paru,

— primjenjuje se iz zrakoplova u slučajevima kad je inhalacijska izloženost relevantna (širokozahvatna prskalica sa zračnom podrškom),

— riječ je o aerosolu,

— u obliku je praha koji sadržava znatan udio čestica promjera < 50 mikrometara (> 1 % masenog udjela),

— primjenjuje se na način koji dovodi do stvaranja znatnog udjela čestica ili kapljica promjera < 50 mikrometara (> 1 % masenog udjela), ili

— sadržava hlapljivu komponentu u postotku većem od 10 %.

7.3.4. *Nadraživanje kože*

Provodi se istraživanje nadraživanja kože u skladu s najprikladnijim smjernicama, osim ako se mogu dostaviti informacije na temelju kojih se može provesti procjena moguće sposobnosti sredstva za zaštitu bilja da nadražuje kožu, preuzete iz raspoloživih informacija u vezi s njegovim sastojcima, uključujući aktivnu tvar, koformulante, safenere, sinergiste i relevantne nečistoće kako je utvrđeno u točki 7.2.

Istraživanjem se utvrđuje mogućnost da sredstvo za zaštitu bilja nadražuje kožu, uključujući moguću reverzibilnost opaženih učinaka.

7.3.5. *Nadraživanje očiju*

Provodi se istraživanje nadraživanja očiju u skladu s najprikladnijim smjernicama:

— osim ako se mogu dostaviti informacije na temelju kojih se može provesti procjena moguće sposobnosti sredstva za zaštitu bilja da nadražuje oči kako je utvrđeno u točki 7.2., ili

— osim ako je mikroorganizam već poznat kao tvar koja nadražuje oči ili postoji vjerojatnost, kako je navedeno u smjernicama za istraživanje, nastanka ozbiljnih posljedica za oči.

Istraživanjem se utvrđuje mogućnost da sredstvo za zaštitu bilja nadražuje oči, uključujući moguću reverzibilnost opaženih učinaka.

7.3.6. *Preosjetljivost kože*

Provodi se istraživanje preosjetljivosti kože, ako je dostupno, u skladu s najprikladnijim smjernicama, osim ako se mogu dostaviti informacije na temelju kojih se može provesti procjena svojstava sredstva za zaštitu bilja da izazove preosjetljivost kože, preuzete iz raspoloživih informacija u vezi s njegovim kemijskim sastojcima (tj. koformulantima, metabolitima koji izazivaju zabrinutost i relevantnim nečistoćama) kako je utvrđeno u točki 7.2.

7.4. **Dodatne informacije o toksičnosti**

Ako su na temelju rezultata studija koje se zahtijevaju u točki 7.3. u sredstvu za zaštitu bilja prisutne jedna ili više tvari koje izazivaju zabrinutost (npr. metaboliti koji izazivaju zabrinutost i/ili koformulanti) za koje se na temelju tih već provedenih studija rizik za zdravlje ljudi i životinja smatra neprihvatljivim, mogu biti potrebne relevantne dodatne informacije o toksičnosti sredstva za zaštitu bilja. O potrebi provođenja dodatnih studija o sredstvu za zaštitu bilja odlučuje se od slučaja do slučaja na temelju stručne prosudbe, pri čemu se u obzir uzimaju posebni parametri koje treba istražiti i ciljevi koje treba postići, na primjer ako su studije opisane u točkama od 7.3.1. do 7.3.6. uzrokovale zabrinutost u vezi s toksičnošću sredstva za zaštitu bilja ili nije bilo moguće donijeti zaključak o toksičnosti.

7.5. **Podaci o izloženosti**

Ako se na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 5. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 i ovim odjeljkom ne mogu isključiti učinci na zdravlje ljudi, prikuplja se i dostavlja dovoljno informacija i podataka na temelju kojih se može procijeniti razina izloženosti sredstvu za zaštitu bilja do koje može doći u predloženim uvjetima uporabe. Plan studije uzima u obzir biološka, fizikalna, kemijska i toksikološka svojstva sredstva za zaštitu bilja te vrstu sredstva (nerazrijeđeno/razrijeđeno), vrstu pripravka te put, stupanj i trajanje izloženosti.

Ako na temelju informacija utvrđenih u ovom odjeljku postoji posebna zabrinutost u pogledu mogućnosti dermalne apsorpcije toksičnog sastojka sredstva za zaštitu bilja, dostavljaju se podaci o dermalnoj apsorpciji kako je utvrđeno u dijelu A točki 7.3.

Dostavljaju se rezultati praćenja izloženosti tijekom proizvodnje i uporabe sredstva za zaštitu bilja.

Informacije i podaci iz ove točke osnova su za odabir odgovarajućih mjera zaštite, uključujući osobnu zaštitnu opremu (vidjeti točku 4.2.) koju moraju upotrebljavati primjenitelji i radnici i druge prikladne mjere za smanjivanje rizika (npr. za nazočne osobe i stanovništvo), koje se moraju navesti na etiketi.

7.6. **Raspoloživi toksikološki podaci o neaktivnim tvarima**

Ako je relevantno, za sve koformulante, safenere i sinergiste dostavljaju se sljedeće informacije:

(a) broj registracije u skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([4]);

(b) sažeci studija uključeni u tehničku dokumentaciju; i

(c) sigurnosno-tehnički list iz članka 31. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Dostavljaju se i sve ostale raspoložive informacije.

7.7. **Dodatne studije za mješavine sredstava za zaštitu bilja**

Ako je na etiketi sredstva za zaštitu bilja navedena uporaba sredstva za zaštitu bilja s drugim sredstvima za zaštitu bilja i/ili pomoćnim sredstvima kao mješavine u spremniku, studije iz točaka od 7.3.1. do 7.3.6. provode se za relevantnu kombinaciju sredstava za zaštitu bilja. O potrebi provođenja dodatnih studija odlučuje se od slučaja do slučaja, uzimajući u obzir rezultate studija akutne toksičnosti pojedinačnih sredstava za zaštitu bilja, mogućnost izloženosti kombinaciji predmetnih sredstva za zaštitu bilja i raspoložive informacije ili praktično iskustvo s predmetnim sredstvima za zaštitu bilja ili sličnim sredstvima za zaštitu bilja.

([4]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

O potrebi provođenja dodatnih studija o sredstvu za zaštitu bilja odlučuje se od slučaja do slučaja na temelju stručne prosudbe, pri čemu se u obzir uzimaju posebni parametri koje treba istražiti i ciljevi koje treba postići (npr. za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju aktivne tvari ili druge sastojke za koje se sumnja da imaju sinergijske ili aditivne toksikološke učinke).

8. **OSTACI U ILI NA TRETIRANIM PROIZVODIMA, HRANI I HRANI ZA ŽIVOTINJE**

Dostavljaju se podaci i informacije o ostacima u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje u skladu s dijelom B odjeljkom 6. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da su podaci i informacije koji su već dostavljeni za aktivnu tvar dovoljni za provođenje procjene rizika sredstva za zaštitu bilja.

9. **SUDBINA I PONAŠANJE U OKOLIŠU**

Dostavljaju se podaci i informacije o sudbini i ponašanju sredstva za zaštitu bilja u okolišu u skladu s dijelom B odjeljkom 7. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva dokaže da su podaci i informacije koji su već dostavljeni za aktivnu tvar dovoljni za provođenje procjene rizika sredstva za zaštitu bilja.

10. **UTJECAJ NA NECILJANE ORGANIZME**

Uvod

i. Dostavljene informacije, zajedno s informacijama o aktivnoj tvari koja je mikroorganizam dostavljenima u skladu s dijelom B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 (uključujući moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost identificirane u skladu s dijelom B točkom 2.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013) moraju biti dovoljne za procjenu mogućeg utjecaja sredstva za zaštitu bilja na neciljane vrste kada se primjenjuje u skladu s predloženom uporabom. Pri dostavljanju tih informacija podnositelj zahtjeva uzima u obzir da utjecaj na neciljane vrste može biti posljedica jednokratne, dugotrajne ili višekratne izloženosti te može biti povratan ili nepovratan.

ii. Ako su potrebni podaci o izloženosti kako bi se donijela odluka o provođenju studije, koriste se podaci dobiveni u skladu s odjeljkom 9. Pri procjeni izloženosti organizama u obzir se uzimaju sve relevantne informacije o sredstvu za zaštitu bilja i mikroorganizmu. Ako je relevantno, koriste se podaci utvrđeni u ovom odjeljku. Ako raspoloživi podaci upućuju na to da sredstvo za zaštitu bilja ima jači učinak od aktivne tvari koja je mikroorganizam, podaci o učincima sredstva za zaštitu bilja na neciljane organizme upotrebljavaju se za izračun relevantnih omjera učinak/izloženost.

iii. Osim ako se može obrazložiti da se procjena učinaka na neciljane organizme može provesti na temelju već raspoloživih podataka, mogu biti potrebni eksperimentalni podaci. Eksperimentalne studije moraju trajati dovoljno dugo da se omogući vrijeme za inkubaciju, infekciju i manifestaciju štetnih učinaka kod neciljanih organizama, ali u skladu s očekivanom izloženošću pri predloženoj uporabi. Kako bi se razlikovali patogeni i toksični učinci, uz kontrolnu grupu koja nije tretirana upotrebljavaju se odgovarajuće kontrole, kao što su inaktivirane kontrole ili kontrole sa sterilnim filtratom/supernatantom. Potrebno je obratiti posebnu pozornost ako sredstvo za zaštitu bilja sadržava mikroorganizam koji je patogen za neciljane organizme osim sisavaca i koji nije izoliran iz relevantnog europskog okoliša. Dostavljene informacije moraju biti dovoljne za procjenu utjecaja na okoliš.

iv. Relevantnost vrste neciljanog organizma korištene za istraživanje učinaka na okoliš temelji se na pristupu utvrđivanja valjanosti i utemeljenosti dokaza, uzimajući u obzir na primjer:

— informacije o mikroorganizmu (posebno o biološkim svojstvima), kako je utvrđeno u dijelu B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013,

— informacije u vezi s koformulantima, safenerima i sinergistima, kako je utvrđeno u odjeljcima od 1. do 9., i

— predloženi obrasci uporabe sredstva za zaštitu bilja (npr. folijarna primjena ili primjena na tlo).

Kako bi se olakšala procjena značaja dobivenih rezultata istraživanja, u različitim istraživanjima za utvrđivanje učinaka na neciljane organizme koristi se, ako je moguće, isti soj svake relevantne vrste neciljanih organizama.

v. Moraju se prijaviti svi štetni učinci uočeni tijekom istraživanja i pokusa sa sredstvom za zaštitu bilja te se moraju provesti dodatne studije za koje se pokaže da su nužne za istraživanje mehanizama djelovanja i procjenu značaja tih učinaka te se o njima mora izvijestiti.

vi. Ako su u studijama koje se razmatraju za procjenu rizika navedeni štetni toksični učinci i utvrđeni se rizik može smatrati neprihvatljivim, provode se dodatne studije toksičnosti u uvjetima u polju i u skladu s predloženim preporukama za uporabu, ako je primjenjivo.

Vrsta studije koju treba provesti ovisi o učincima i ugroženim neciljanim organizmima koji su opaženi u studijama koje se zahtijevaju u točkama od 10.1. do 10.7. i tijekom istraživanja učinkovitosti, a mogu biti potrebne i daljnje studije na drugim neciljanim vrstama (tj. vrstama koje nisu prvobitno istraživane). Potrebno je obratiti posebnu pozornost na moguće učinke na neciljane organizme koji su prisutni u relevantnom europskom okolišu te na organizme koji su namjerno pušteni za potrebe biološke kontrole.

vii. Informacije dostavljene za sredstvo za zaštitu bilja, zajedno s drugim relevantnim informacijama, i informacije dostavljene za mikroorganizam (uključujući moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost identificirane u skladu s dijelom B točkom 2.8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013) moraju biti dovoljne za:

— utvrđivanje simbola opasnosti, znakova opasnosti, odgovarajućih upozorenja koja se odnose na rizik i sigurnost ili piktograma, oznaka opasnosti te odgovarajućih oznaka upozorenja i oznaka obavijesti u svrhu zaštite okoliša koji se moraju navesti na pakiranju (spremnicima),

— ocjenjivanje kratkotrajnih i dugotrajnih rizika za neciljane vrste – populacije, zajednice i procese, ovisno o slučaju,

— ocjenu potrebe za posebnim mjerama opreza za zaštitu neciljanih vrsta.

10.1. **Učinci na kopnene kralježnjake**

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.1., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

— dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),

— predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulante (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje mikroorganizma/mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja), ili

— dokazati da neciljani kopneni kralježnjaci (npr. sisavci, ptice, gmazovi i vodozemci) neće biti izloženi sredstvu za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije i u njima se navode vrijednosti LD_{50} i makropatološki nalazi. Studije se mogu provesti na vrstama korištenima u studijama iz dijela B točke 8.1. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

10.2. **Učinci na vodene organizme**

10.2.1. *Učinci na ribe*

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.2.1., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

— dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),

— predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulant (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje aktivne tvari/aktivnih tvari u sredstvu za zaštitu bilja), ili

— dokazati da ribe neće biti izložene sastojcima sredstva za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije i u njima se navode vrijednosti LD_{50} i makropatološki nalazi. Studije se mogu provesti na vrstama korištenima u studijama iz dijela B točke 8.2.1. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013.

10.2.2. *Učinci na vodene beskralježnjake*

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.2.2., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

— dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),

— predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulant (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje aktivne tvari/aktivnih tvari u sredstvu za zaštitu bilja), ili

— dokazati da vodeni beskralježnjaci neće biti izloženi sastojcima sredstva za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije.

10.2.3. *Učinci na alge*

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.2.3., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

— dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),

— predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulante (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje mikroorganizma/mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja), ili

— dokazati da alge neće biti izložene sastojcima sredstva za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije.

10.2.4. *Učinci na vodene makrofite*

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.2.4., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

— dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),

— predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulante (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje mikroorganizma/mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja), ili

— dokazati da vodeni makrofiti neće biti izloženi sastojcima sredstva za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije.

10.3. **Učinci na pčele**

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.3., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

— dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),

— predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulante (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje mikroorganizma/mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja), ili

— dokazati da pčele neće biti izložene sastojcima sredstva za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije.

10.4. **Učinci na neciljane člankonošce osim pčela**

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.4., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

— dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),

— predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulante (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje mikroorganizma/mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja), ili

— dokazati da neciljani člankonošci osim pčela neće biti izloženi sastojcima sredstva za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije. Analize mogu uključivati daljnje studije na dodatnim vrstama ili studije višeg stupnja, kao što su studije na odabranim neciljanim organizmima primjenom formuliranog sredstva za zaštitu bilja. Odabir neciljanih člankonožaca kao pokusne vrste koja ima važnu ulogu u integriranoj zaštiti bilja može ovisiti o više čimbenika, na primjer o biološkim svojstvima mikroorganizma i predviđenoj uporabi (npr. vrsta kulture).

10.5. **Učinci na neciljane mezoorganizme i makroorganizme u tlu**

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.5., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

— dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),

— predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulante (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje mikroorganizma/mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja), ili

— dokazati da neciljani mezoorganizmi i makroorganizmi u tlu neće biti izloženi sastojcima sredstva za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije.

10.6. **Učinci na neciljano kopneno bilje**

Za sredstvo za zaštitu bilja za koje se podnosi zahtjev dostavljaju se iste informacije koje su dostavljene za mikroorganizam (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe), kako su navedene u točkama 8.6., 8.7. i 8.8. dijela B Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013, osim ako podnositelj zahtjeva može:

— dokazati primjenjivost i relevantnost rezultata procjene provedene na temelju istih podataka koji su dostavljeni za odobrenje mikroorganizma (i/ili za sredstvo za zaštitu bilja koje sadržava tu aktivnu tvar u pogledu određene reprezentativne uporabe),

— predvidjeti učinke sredstva za zaštitu bilja na temelju podataka dostupnih za koformulante (npr. kvalitativni i kvantitativni sastav) te za mikroorganizam i moguće metabolite koji izazivaju zabrinutost (na temelju podataka dostavljenih u skladu s dijelom B odjeljkom 8. Priloga Uredbi (EU) br. 283/2013 za odobrenje mikroorganizma/mikroorganizama u sredstvu za zaštitu bilja), ili

— dokazati da neciljano kopneno bilje neće biti izloženo sastojcima sredstva za zaštitu bilja (na temelju podataka dostavljenih u skladu s odjeljkom 9.).

Ako je dobivanje podataka potrebno na temelju odredbi utvrđenih u ovoj točki, provode se relevantne studije.

10.7. **Dodatne studije toksičnosti**

Ako istraživanja koja se zahtijevaju u točkama od 10.1. do 10.6. pokažu štetne učinke na jedan ili više neciljanih organizama i rizik se smatra neprihvatljivim, mogu se dostaviti dodatni podaci ili provesti dodatne studije toksičnosti. Vrsta studije koju treba provesti odabire se na temelju učinaka i ugroženih neciljanih organizama koji su opaženi u studijama koje se zahtijevaju u točkama od 10.1. do 10.6. i tijekom istraživanja učinkovitosti, a mogu biti potrebne i daljnje studije na dodatnim neciljanim vrstama.”