

32001L0036

20.6.2001

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 164/1

DYREKTYWA KOMISJI 2001/36/WE

z dnia 16 maja 2001 r.

zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽¹⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 2001/28/WE⁽²⁾, w szczególności jej art. 18 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Załączniki IIB i IIIB do dyrektywy 91/414/EWG ustanawiają wymogi dotyczące dokumentacji, która ma być przedłożona przez wnioskodawcę odpowiednio w celu włączenia substancji czynnej składającej się z drobnoustrojów lub wirusów do załącznika I do wymienionej dyrektywy i w celu wydania zezwolenia na dopuszczenie środka ochrony roślin uzyskanego w oparciu o preparaty złożone z drobnoustrojów lub wirusów do obrotu.
- (2) Konieczne jest wskazanie wnioskodawcom w załącznikach IIB i IIIB, możliwie jak najdokładniej, wszelkich danych szczegółowych dotyczących wymaganych informacji, takich jak okoliczności, warunki i protokoły techniczne, na podstawie których niektóre dane muszą być uzyskane; przepisy te powinny być wprowadzone możliwie jak najszybciej, aby umożliwić wnioskodawcom korzystanie z nich przy opracowywaniu dokumentacji.
- (3) Właściwe jest zróżnicowanie pod pewnymi względami wymogów w zakresie danych dotyczących substancji chemicznych i drobnoustrojów, ponieważ wiele wymogów, np. w niektórych kwestiach dotyczących losów i zachowania się w środowisku oraz pozostałościach, jest charakterystycznych dla chemikaliów, natomiast inne, takie jak dotyczące infekcyjności, są charakterystyczne dla drobnoustrojów.
- (4) Obecnie istnieje możliwość dokładniejszego sprecyzowania wymogów w zakresie danych, ponieważ zdobyto doświadczenie podczas dokonywania oceny kilku nowych substancji czynnych składających się z drobnoustrojów. Istotne zmiany mają miejsce w szczególności w dziedzinach ochrony zdrowia pracowników, narażenia konsumentów i zagrożenia dla środowiska.
- (5) Komitet Naukowy ds. Roślin wydał opinię, która dotyczyła zasad związanych ze stosowaniem drobnoustrojów jako środków ochrony roślin oraz przedstawił uwagi dotyczące wcześniejszego projektu wymogów

odnoszących się do danych. Uwzględnione zostały także zalecenia sformułowane przez Komitet w opinii⁽³⁾, w tym proponowane zmiany tekstu projektu wymogów odnoszących się do danych.

- (6) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Załącznik II do dyrektywy 91/414/EWG otrzymuje brzmienie określone w załączniku I do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Załącznik III do dyrektywy 91/414/EWG otrzymuje brzmienie określone w załączniku II do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 1 maja 2002 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

⁽¹⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1998, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 113 z 24.4.2001, str. 5.

⁽³⁾ Komitet Naukowy ds. Roślin, SCP/MICR/006, końcowy.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 5

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 maja 2001 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK I

W załączniku II do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się następujące zmiany:

- 1) Do wprowadzenia dodaje się ppkt 2.4 w brzmieniu:
„2.4. W drodze odstępstwa od ppkt 2.1, w przypadku substancji czynnych składających się z drobnoustrojów lub wirusów, badania i analizy przeprowadzone w celu uzyskania danych dotyczących właściwości i/lub bezpieczeństwa odnoszącego się do innych względów niż zdrowie ludzi, mogą być przeprowadzane przez urzędowe lub urzędowo uznane instytucje lub organizacje, zajmujące się wykonywaniem badań spełniające przynajmniej wymogi podane w załączniku III ppkt 2.2 i 2.3 wprowadzenia.”

- 2) Część B otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ B**Wprowadzenie**

- i) Substancje czynne są zdefiniowane w art. 2 ust. 4 i obejmują substancje chemiczne i drobnoustroje, w tym wirusy.

Niniejsza część określa wymogi, którym powinny odpowiadać dane dotyczące substancji czynnych składających się z drobnoustrojów, w tym wirusów.

Do celów załącznika II część B stosowane jest pojęcie »drobnoustrój«, którego definicja brzmi jak następuje:

»Jednostka mikrobiologiczna, komórkowa lub niekomórkowa, zdolna do replikacji lub do przenoszenia materiału genetycznego«.

Powyższa definicja odnosi się do bakterii, grzybów, pierwotniaków, wirusów i wiroidów, ale nie ogranicza się tylko do nich.

- ii) W przypadku wszystkich drobnoustrojów będących przedmiotem wniosku, należy zapewnić całą dostępną wiedzę i informacje zawarte w literaturze.

Najważniejsze i pełne informacje uzyskuje się poprzez scharakteryzowanie i identyfikację drobnoustroju. Informacje takie, stanowiące podstawę oceny wpływu na zdrowie ludzi i środowisko, znajdują się w sekcjach 1 - 3 (identyfikacja, właściwości biologiczne i informacje dodatkowe).

Niedawno uzyskane dane z konwencjonalnych doświadczeń toksykologicznych i/lub patologicznych przeprowadzanych na zwierzętach laboratoryjnych są zazwyczaj wymagane, chyba że wnioskodawca może uzasadnić na podstawie wcześniejszych informacji, że stosowanie drobnoustroju w proponowanych warunkach stosowania nie ma żadnego szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt lub na wody gruntowe, ani też nie powoduje żadnych nieodpuszczalnych skutków dla środowiska.

- iii) Do momentu zatwierdzenia specjalnych międzynarodowych wytycznych, wymagane informacje są uzyskiwane przy wykorzystaniu dostępnych wytycznych dotyczących badań zatwierdzonych przez właściwe władze (np. wytyczne USEPA⁽¹⁾); w odpowiednim przypadku należy dostosować przedstawione w załączniku II część A wytyczne dotyczące badań w taki sposób, aby były właściwe dla drobnoustrojów. Badania powinny obejmować żywotne drobnoustroje, oraz w razie potrzeby, drobnoustroje nieżywotne oraz próbę kontrolną.
- iv) W przypadku gdy prowadzono badania, należy przedstawić szczegółowy opis (specyfikację) stosowanego materiału i zawartych w nim zanieczyszczeń, zgodnie z przepisami sekcji 1 ppkt 1.4. Stosowany materiał powinien odpowiadać specyfikacji, jaka będzie użyta przy produkcji preparatów będących przedmiotem dopuszczenia.

W przypadku gdy badania są prowadzone przy zastosowaniu drobnoustrojów uzyskanych w laboratorium lub w zakładowym systemie produkcji pilotażowej, badania muszą być powtórzone z wykorzystaniem drobnoustrojów w takiej postaci, w jakiej zostały wyprodukowane, chyba że istnieje możliwość wykazania, że stosowany badany materiał jest zasadniczo taki sam jak do celów związanych z badaniem i oceną.

⁽¹⁾ USEPA Wytyczne dotyczące badań mikrobiologicznych nad pestycydami, seria OPPTS 885, luty 1996 r. (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series8885.htm>).

- v) Jeżeli drobnoustroje zostały zmodyfikowane genetycznie według definicji dyrektywy Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych⁽¹⁾ należy przedłożyć kopię oceny danych dotyczących oceny zagrożenia dla środowiska, jak ustanowiono w art. 1 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG.
- vi) W stosownych przypadkach dane powinny zostać poddane analizie przy użyciu odpowiednich metod statystycznych. Należy przedstawić pełną analizę statystyczną (np. należy podać wszystkie szacunki punktowe wraz z przedziałami ufności i dokładne wartości p, zamiast określić znaczny/nieznaczny).
- vii) W przypadku badań, podczas których dawkowanie jest czasochłonne, dawkowanie należy raczej przeprowadzić przy użyciu pojedynczej partii drobnoustrojów, jeżeli pozwala na to stabilność.
- Jeżeli badania nie są prowadzone z wykorzystaniem pojedynczej partii drobnoustrojów, należy określić podobieństwo różnych partii.
- W każdym przypadku, gdy badania wiążą się ze stosowaniem różnych dawek, należy podać związek między dawką i niekorzystnym wpływem.
- viii) Jeżeli wiadomo jest, że działanie ochronne w stosunku do roślin jest spowodowane efektem pozostałości toksyny/metabolitu, lub jeśli przewiduje się znaczny poziom pozostałości toksyn/metabolitów, które nie są związane z wpływem substancji czynnej, należy zgodnie z wymogami załącznika II część A przedłożyć dokumentację dotyczącą toksyny/metabolitu.

1. IDENTYFIKACJA DROBNOUSTROJU

Identyfikacja i charakterystyka drobnoustroju stanowi źródło najważniejszych informacji i jest kluczowym elementem dla podejmowania decyzji.

1.1. Wnioskodawca

Należy podać nazwę (nazwisko) i adres wnioskodawcy (stały adres we Wspólnocie), a także nazwisko, stanowisko, numer telefonu i faksu właściwej osoby do kontaktów.

Jeżeli ponadto wnioskodawca posiada biuro, agenta lub przedstawiciela w Państwie Członkowskim, w którym przedkładany jest wniosek o włączenie do załącznika I, a jeśli w innym, w Państwie Członkowskim - sprawozdawcy wyznaczonym przez Komisję, należy podać nazwę, adres miejscowego biura, agenta lub przedstawiciela, podobnie jak nazwisko, stanowisko, numer telefonu i faksu osoby do kontaktów.

1.2. Producent

Należy podać nazwę (nazwisko) i adres producenta lub producentów drobnoustrojów, a także nazwę i adres każdego zakładu, w którym drobnoustroje są produkowane. Należy podać punkt kontaktowy (najlepiej centralny punkt kontaktowy, w tym nazwę (nazwisko), numer telefonu i faksu), aby umożliwić aktualizację informacji i udzielanie odpowiedzi na pojawiające się pytania odnośnie do technologii produkcji, procesów i jakości środka (w tym poszczególnych partii, w stosownych okolicznościach). Gdy w następstwie włączenia drobnoustrojów do załącznika I mają miejsce zmiany w lokalizacji lub liczbie producentów, należy ponownie przekazać wymagane informacje Komisji i Państwu Członkowskim.

1.3. Nazwa i opis gatunku, charakterystyka szczepu

- i) Drobnoustrój powinien zostać złożony w uznanej na forum międzynarodowym kolekcji hodowli i powinien być mu nadany numer dostępu i te szczegółowe dane należy przedłożyć.
- ii) Każdy drobnoustrój będący przedmiotem wniosku powinien być zidentyfikowany i posiadać nazwę gatunkową. Należy podać nazwę naukową i grupę taksonomiczną, tzn. rodzinę, rodzaj, gatunek, szczep, serotyp, patowar lub wszelkie inne określenia dotyczące drobnoustrojów.

Należy wskazać, czy drobnoustrój:

- żyje czy też nie w obrębie gatunku na obszarze przeznaczonym do zastosowania,
- jest organizmem dziko żyjącym,

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15.

- jest spontanicznym lub indukowanym mutantem,
- został zmodyfikowany przy użyciu technik opisanych w załączniku IA część 2 i załączniku IB do dyrektywy 90/220/EWG.

W dwóch ostatnich przypadkach, należy podać wszystkie znane różnice między drobnoustrojami zmodyfikowanymi i rodzicielskim dzikim szczepem.

- iii) Do zidentyfikowania i scharakteryzowania drobnoustroju w kategorii szczepu należy wykorzystać najlepszą dostępną technologię. Należy podać odpowiednie procedury i kryteria badawcze (np. morfologia, biochemia, serologia, identyfikacja molekularna).
- iv) Należy podać nazwę zwyczajową lub zamienne albo zastępcze nazwy oraz nazwy kodowe stosowane podczas badań.
- v) Należy wskazać pokrewieństwo ze znanymi czynnikami chorobotwórczymi.

1.4. Specyfikacja materiału wykorzystanego do wytwarzania gotowych preparatów

1.4.1. Zawartość drobnoustroju

Należy podać maksymalną i minimalną zawartość drobnoustroju w materiale stosowanym do wytwarzania gotowych preparatów. Zawartość powinna być wyrażona w odpowiednich jednostkach, takich jak liczba aktywnych jednostek w stosunku objętościowym lub wagowym, lub w jakikolwiek inny sposób właściwy dla drobnoustroju.

W przypadku gdy udzielone informacje odnoszą się do zakładowego systemu produkcji pilotażowej należy ponownie dostarczyć Komisji i Państwu Członkowskim wymaganych informacji z chwilą, gdy osiągnięta zostanie stabilizacja metod i procedur produkcji na skalę przemysłową, jeśli zmiany w produkcji prowadzą do zmian w warunkach czystości.

1.4.2. Identyfikacja i zawartość zanieczyszczeń, dodatków, drobnoustrojów skażających

Jeśli to możliwe, środek ochrony roślin nie powinien zawierać zanieczyszczeń (w tym drobnoustrojów skażających). Poziom i charakter dopuszczalnych zanieczyszczeń powinny być ocenione przez właściwe władze z punktu widzenia oceny ryzyka.

Jeśli to możliwe i właściwe, należy podać rodzaj i maksymalną zawartość wszystkich drobnoustrojów o charakterze zanieczyszczeń wyrażoną w odpowiednich jednostkach. Informacje dotyczące rodzaju muszą być podane, jeśli to możliwe, w sposób opisany w załączniku II część II sekcja 1 ppkt 1.3.

Należy zidentyfikować i scharakteryzować istotne metabolity w różnym stanie i na różnych etapach rozwoju drobnoustroju (tzn. jeżeli przewiduje się, że mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i/lub środowiska), o których wiadomo, że są wytwarzane przez drobnoustroje (patrz załącznik IIB wprowadzenie viii)).

W stosownych przypadkach, należy podać szczegółowe informacje na temat wszystkich składników, takich jak kondensaty, pożywki hodowlane itp.

W przypadku zanieczyszczeń chemicznych, które są istotne dla zdrowia ludzi i/lub dla środowiska należy podać ich rodzaj i maksymalną zawartość w odpowiednich jednostkach.

W przypadku dodatków, należy podać ich rodzaj i zawartość w g/kg.

Informacje dotyczące rodzaju substancji chemicznych, takich jak dodatki muszą być podawane, w sposób przedstawiony w załączniku II część A sekcja 1 ppkt 1.10.

1.4.3. Analityczny profil partii

W stosownych przypadkach należy podać te same dane, które zostały przedstawione w załączniku II część A sekcja 1 ppkt 1.11, stosując odpowiednie jednostki.

2. WŁAŚCIWOŚCI BIOLOGICZNE DROBNOUSTROJU

2.1. Historia drobnoustroju i jego zastosowań. Występowanie w warunkach naturalnych i rozmieszczenie geograficzne.

Należy przedstawić znajomość drobnoustroju rozumianą jako dostępność odpowiedniej wiedzy na jego temat.

2.1.1. *Geneza*

Należy przedstawić genezę drobnoustroju i jego zastosowania (badania/projekty badawcze lub wykorzystanie handlowe).

2.1.2. *Pochodzenie i naturalne warunki występowania*

Należy określić region geograficzny oraz miejsce w ekosystemie (np. roślina żywiciel, zwierzę żywiciel, lub gleba, z której drobnoustrój został wyizolowany). Należy opisać metodę wyizolowania drobnoustroju. Należy podać naturalne warunki występowania drobnoustroju w odpowiednim środowisku, w miarę możliwości w kategorii szczepu.

W przypadku mutantu lub organizmu zmodyfikowanego genetycznie (zgodnie z definicją podaną w załączniku IA część 2 i załączniku IB do dyrektywy 90/220/EWG) należy podać szczegółowe informacje na temat jego produkcji i izolowania oraz na temat środków, dzięki którym można go wyraźnie odróżnić od rodzicielskiego dzikiego szczepu.

2.2. **Informacje dotyczące organizmu(-ów) zwalczanego(-ych)**

2.2.1. *Opis organizmu(-ów) zwalczanego(-ych)*

W stosownych okolicznościach należy podać szczegółowe dane odnośnie do organizmów szkodliwych, przeciwko którym zapewniona jest ochrona.

2.2.2. *Sposób działania*

Należy wskazać podstawowy sposób działania. W powiązaniu ze sposobem działania należy również podać, czy drobnoustrój wytwarza toksynę z efektem pozostałości dla organizmu zwalczanego. W takim przypadku należy opisać sposób działania tej toksyny.

W stosownych okolicznościach należy podać informacje na temat miejsca infekcji i sposobu przedostania się do organizmu zwalczanego i jego etapy. Należy opisać wyniki wszelkich badań doświadczalnych.

Należy podać, w jaki sposób może nastąpić przenikanie drobnoustroju lub jego metabolitów (zwłaszcza toksyn) (np. kontaktowo, żołądkowo lub oddechowo). Należy również podać, czy drobnoustroje lub ich metabolity przemieszczają się w roślinach, a w stosownych przypadkach, w jaki sposób przebiega przemieszczanie.

W przypadku patogenicznego wpływu na organizm zwalczany należy określić dawkę infekcyjną (dawka wymagana, aby wywołać infekcję zwalczanego gatunku z zamierzonym skutkiem) i możliwość przekazania (możliwość rozprzestrzenienia drobnoustrojów w populacji zwalczanej, ale także z jednego zwalczanego gatunku na inny (zwalczany) gatunek) po zastosowaniu w proponowanych warunkach stosowania.

2.3. **Zakres specyficzności żywiciela i wpływ na gatunki inne niż zwalczane organizmy szkodliwe**

Należy podać wszelkie dostępne informacje na temat wpływu na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania na obszarze, na którym drobnoustrój może się rozprzestrzeniać. Należy podać występowanie organizmów niebędących przedmiotem zwalczania ściśle spokrewnionych z gatunkami zwalczanymi lub szczególnie narażonych.

Należy przedstawić doświadczenia w zakresie toksycznego efektu substancji czynnej lub produktów jej metabolizmu na zdrowie ludzi lub zwierząt, a także, czy organizm jest zdolny do kolonizacji lub wtargnięcia do organizmów ludzi lub zwierząt (w tym osobników o obniżonej odporności) i czy jest patogeniczny. Należy podać doświadczenia w zakresie podrażnień skóry, oczu lub układu oddechowego u ludzi lub zwierząt przez substancję czynną lub jej produkty, a także czy ma działanie uczulające w kontakcie ze skórą lub, gdy jest wdychana.

2.4. **Etapy rozwoju/cykl życiowy drobnoustroju**

Należy podać informacje dotyczące cyklu życiowego drobnoustroju, opis symbiozy, pasożytnictwa, konkurentów, drapieżników itp. w tym żywicieli, jak również wektorów wirusów. Należy podać czas życia i rodzaj namnażania drobnoustroju.

Należy podać informacje dotyczące występowania okresów spoczynku i okresu przetrwania, zjadliwości i potencjału infekcyjnego.

Należy przedstawić możliwości drobnoustroju w zakresie wytwarzania metabolitów, w tym toksyn, które mogą mieć znaczenie dla zdrowia ludzi i/lub środowiska na różnych etapach rozwoju po uwolnieniu.

2.5. **Infekcyjność, zdolność do rozpraszania i kolonizacji**

Należy określić trwałość drobnoustroju i podać informacje dotyczące jego cyklu życiowego w typowych warunkach środowiska. Ponadto należy określić wrażliwość drobnoustroju na pewne elementy środowiska (np. promieniowanie UV, gleba, woda).

Należy określić wymogi środowiskowe (temperatura, pH, wilgotność, wymogi pokarmowe itp.) odnośnie do przetrwania, namnażania, kolonizacji, szkód, (w tym dla tkanek ludzkich) i efektywności drobnoustroju. Należy wskazać obecność szczególnych czynników zjadliwości.

Należy określić zakres temperatur, w których drobnoustroj rozwija się, podając temperatury minimalną, maksymalną i optymalną. Informacje te mają szczególną wartość jako bodziec dla badań nad wpływem na zdrowie ludzi (sekcja 5).

Należy również określić ewentualny wpływ czynników takich jak temperatura, promieniowanie UV, pH oraz obecność niektórych substancji na stabilność odnośnych toksyn.

Należy podać informacje dotyczące ewentualnych sposobów rozprzestrzeniania drobnoustroju (drogą powietrzną w postaci cząsteczek pyłu lub aerozoli, z żywicielami jako wektorami) w typowych warunkach środowiskowych odpowiednich dla zastosowania.

2.6. **Pokrewieństwo ze znanymi czynnikami chorobotwórczymi roślinnymi, zwierzęcymi lub ludzkimi**

Należy poinformować o występowaniu jednego lub kilku gatunków rodzaju aktywnych i/lub, w stosownych okoliczności, drobnoustrojów skażających, co do których wiadomo, że są patogeniczne dla ludzi, zwierząt, roślin uprawnych lub innych niebędących przedmiotem zwalczania gatunków, oraz określić wywołany przez nie typ choroby. Należy podać, czy istnieje możliwość wyraźnego odróżnienia aktywnego drobnoustroju od gatunków patogenicznych, a jeśli tak, to w jaki sposób.

2.7. **Stabilność genetyczna i wpływające na nią czynniki**

W odpowiednim przypadku należy dostarczyć informacji dotyczących stabilności genetycznej (np. częstotliwość mutacji cech związanych ze sposobem działania lub przenikanie egzogenicznego materiału genetycznego) w warunkach środowiska proponowanego stosowania.

Należy również podać informacje dotyczące zdolności drobnoustroju w zakresie przekazywania materiału genetycznego innym organizmom, a także jego zdolności bycia patogenicznym w stosunku do roślin, zwierząt lub ludzi. Jeżeli drobnoustroj zawiera dodatkowy istotny element genetyczny należy określić stabilność zakodowanych cech.

2.8. **Informacje dotyczące wytwarzania metabolitów (w szczególności toksyn)**

Jeżeli wiadomo o innych szczepach należących do tego samego gatunku drobnoustrojów, co szczep będący przedmiotem wniosku, że wytwarzają metabolity (w szczególności toksyny) wywołujące niebezpieczne skutki dla zdrowia ludzi i/lub środowiska podczas stosowania lub po zastosowaniu, należy opisać charakter i strukturę tej substancji, jej obecność wewnątrz lub na zewnątrz komórki i jej stabilność, jej sposób działania (w tym zewnętrzne i wewnętrzne czynniki drobnoustroju niezbędne dla działania), a także wpływ na ludzi, zwierzęta lub inne gatunki niebędące przedmiotem zwalczania.

Należy opisać warunki, w których drobnoustroj wytwarza metabolity (w szczególności toksyny). Należy dostarczyć wszelkich dostępnych informacji dotyczących mechanizmu, dzięki któremu drobnoustroje regulują wytwarzanie metabolitu(-ów). Należy dostarczyć wszelkich dostępnych informacji dotyczących wpływu wytwarzanych metabolitów na sposób działania drobnoustroju.

2.9. **Antybiotyki i inne środki antybakteryjne**

Wiele drobnoustrojów wytwarza pewne antybiotyki. Na żadnym etapie opracowywania drobnoustrojowego środka ochrony roślin nie wolno dopuścić do zakłóceń związanych ze stosowaniem antybiotyków wobec ludzi lub leków weterynaryjnych.

Należy podać informacje odnośnie do odporności lub wrażliwości drobnoustroju na antybiotyki lub inne środki antybakteryjne, w szczególności stabilności kodowania genów na odporność przeciwko antybiotynom, chyba że można uzasadnić, iż drobnoustroj nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi lub zwierząt, lub, że nie może przenosić swojej odporności na antybiotyki lub inne środki antybakteryjne.

3. DODATKOWE INFORMACJE NA TEMAT DROBNOUSTROJU

Wprowadzenie

- i) Dostarczone informacje muszą zawierać opis zamierzonych celów, dla których preparaty zawierające drobnoustroj są używane, lub mają być użyte, oraz wielkość dawki i sposób ich użycia lub proponowane zastosowanie.
- ii) Dostarczone informacje muszą określać szczegółowo normalne metody i środki ostrożności, których należy przestrzegać przy obchodzeniu się, składowaniu i transporcie drobnoustroju.
- iii) Przedłożone wyniki badań, dane i informacje muszą przedstawiać przydatność proponowanych środków w przypadku zastosowania w sytuacjach awaryjnych.
- iv) O ile nie zostały określone inne wymogi, informacje i dane, o których mowa, są wymagane w odniesieniu do każdego drobnoustroju.

3.1. **Funkcja**

Należy określić biologiczną funkcję, wybierając spośród następujących:

- zwalczanie bakterii
- zwalczanie grzybów,
- zwalczanie owadów,
- zwalczanie roztoczy,
- zwalczanie mięczaków,
- zwalczanie nicieni,
- zwalczanie chwastów,
- pozostałe (należy wymienić).

3.2. **Przewidywane miejsca stosowania**

Należy określić istniejące lub proponowane miejsce(-a) zastosowania preparatów zawierających drobnoustroj, wybierając spośród następujących:

- zastosowanie polowe, takie jak rolnictwo, ogrodnictwo, leśnictwo i uprawa winorośli,
- uprawy chronione (np. w szklarniach),
- tereny rekreacyjne,
- zwalczanie chwastów na obszarach nie objętych uprawami,
- ogrody przydomowe,
- rośliny domowe,
- produkty składowane,
- pozostałe (wymienić).

3.3. Uprawy lub produkty chronione lub poddane działaniu środka

Należy podać szczegółowe informacje na temat istniejącego i zamierzonego stosowania w odniesieniu do chronionych upraw, grup upraw, roślin lub chronionych produktów roślinnych.

3.4. Metoda produkcji i kontrola jakości

Należy podać pełne informacje dotyczące sposobu masowej produkcji drobnoustroju.

Wnioskodawca musi prowadzić ciągłą kontrolę jakości metody produkcji/procesu i środka. Należy w szczególności prowadzić monitorowanie występowania spontanicznych zmian głównych cech drobnoustroju oraz braku/obecności istotnych zanieczyszczeń. Należy przedstawić kryteria gwarancji jakości produkcji.

Należy opisać i przedstawić szczegółowo techniki stosowane w celu zapewnienia jednorodności środka oraz metody oznaczania do celów normalizacji, utrzymania i czystości drobnoustroju (np. HACCP).

3.5. Informacje dotyczące występowania lub ewentualnego wystąpienia zjawiska odporności organizmu(-ów) zwalczanego(-ych)

Należy dostarczyć informacji dotyczących ewentualnego wystąpienia zjawiska odporności lub krzyżowej odporności organizmu(-ów) zwalczanego(-ych). Jeśli to możliwe, należy opisać odpowiednie strategie zarządzania.

3.6. Metody zapobiegania utracie zjadliwości materiału rozmnożeniowego drobnoustroju

Należy przedstawić metody zapobiegające utracie zjadliwości kultur wyjściowych.

Ponadto należy opisać, jeśli dostępne, wszelkie metody, które mogą zapobiegać utracie wpływu drobnoustrojów na gatunki zwalczane.

3.7. Zalecane metody i środki ostrożności podejmowane przy obchodzeniu się, składowaniu i transporcie lub w razie pożaru.

Dla każdego drobnoustroju należy dostarczyć arkusz danych dotyczących bezpieczeństwa podobny do tego, który jest wymagany dla chemicznych substancji czynnych w art. 27 dyrektywy 67/548/EWG⁽¹⁾.

3.8. Procedury niszczenia i unieszkodliwiania

W wielu przypadkach najlepszym lub jedynym sposobem bezpiecznego usuwania drobnoustrojów, skażonych materiałów lub opakowań jest kontrolowane spalanie w spalarni, która posiada zezwolenie.

Należy dokładnie opisać metody bezpiecznego usuwania drobnoustrojów, w miarę potrzeby, zabijania ich przed usunięciem, a także usuwania skażonych opakowań i materiałów. Należy zapewnić dane dotyczące takich metod, aby można było ustalić ich skuteczność i bezpieczeństwo.

3.9. Środki podejmowane w razie wypadku

Należy dostarczyć informacji dotyczących procedur pozwalających zneutralizować szkodliwość drobnoustroju dla środowiska (np. wody lub gleby) w razie wypadku.

4. METODY ANALITYCZNE**Wprowadzenie**

Przepisy niniejszej sekcji obejmują wyłącznie metody analityczne wymagane do celów kontroli porejestacyjnej i monitorowania.

(¹) Patrz dok. 6853/VI/98, Zwiąże ogólne sprawozdanie z pierwszego posiedzenia celem dokonania głębokiej analizy drobnoustrojów.

Monitorowanie prowadzone po zatwierdzeniu może być brane pod uwagę we wszystkich obszarach oceny ryzyka. Ma to w szczególności miejsce w przypadku gdy w celu zatwierdzenia brane są pod uwagę drobnoustroje (ich szczepy), które nie żyją na przewidzianym obszarze stosowania. W przypadku metod analitycznych stosowanych dla uzyskania danych wymaganych w niniejszej dyrektywie lub do innych celów, wnioskodawca musi dostarczyć uzasadnienie dla zastosowanej metody; w miarę potrzeby na podstawie tych samych wymogów, jakie zostały określone dla metod dotyczących kontroli porejestrycyjnej i monitorowania, opracowane zostaną oddzielne wytyczne dla takich metod.

Należy dostarczyć opisy metod i załączyć szczegółowe dane odnośnie do stosowanego sprzętu, materiałów i warunków. Należy zgłosić stosowanie wszelkich metod uznanych na forum międzynarodowym.

W możliwym zakresie metody te muszą wykorzystywać najprostsze podejście, angażować minimalne koszty i wymagać powszechnie dostępnego sprzętu.

W przypadku metod stosowanych przy analizie drobnoustrojów i ich pozostałości wymagane są również dane dotyczące specyfiki, liniowości, dokładności i powtarzalności, co określono w załączniku II część A ppkt 4.1 i 4.2.

Do niniejszej sekcji mają zastosowanie:

Zanieczyszczenia	Każdy składnik (w tym drobnoustroje skażające i/lub substancje chemiczne), inny niż określony drobnoustrój, pochodzący z procesu produkcyjnego lub powstający na skutek rozkładu podczas składowania.
Istotne zanieczyszczenia	Zanieczyszczenia określone powyżej mogące stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt i/lub środowiska
Metabolity	Metabolity obejmują produkty będące efektem reakcji rozkładu i biosyntezy, które przebiegają w drobnoustroju lub innych organizmach wykorzystywanych do produkcji potrzebnych drobnoustrojów
Istotne metabolity	Metabolity, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt i/lub środowiska
Pozostałości	Żywołne drobnoustroje lub substancje wytwarzane w znacznych ilościach przez te drobnoustroje, które przetrwały po zniknięciu drobnoustrojów i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i/lub zwierząt lub środowiska.

Następujące próbki należy dostarczyć na żądanie:

- i) próbki drobnoustrojów w takiej postaci, w jakiej zostały wyprodukowane;
- ii) normy analityczne istotnych metabolitów (w szczególności toksyn) oraz wszystkie inne składniki objęte definicją pozostałości;
- iii) próbki substancji referencyjnych dla stosownych zanieczyszczeń, jeżeli są dostępne.

4.1. Metody analityczne drobnoustroju w takiej postaci, w jakiej został wyprodukowany

- Metody identyfikacji drobnoustroju
- Metody dostarczania informacji dotyczących ewentualnej zmienności materiału rozmnożeniowego/aktywnego drobnoustroju.
- Metody odróżniania mutanta drobnoustroju od rodzicielskiego dzikiego szczepu
- Metody ustalania czystości materiału rozmnożeniowego, z którego wytwarzane są partie, oraz metody kontroli tej czystości,
- Metody ustalania zawartości drobnoustroju w wyprodukowanym materiale wykorzystywanym do produkcji gotowych preparatów oraz metody mające na celu wykazanie, że skażające drobnoustroje są kontrolowane w dopuszczalnym stopniu;
- Metody określania stosownych zanieczyszczeń w wytworzonym materiale,
- Metody kontroli braku i określania ilościowego (przy właściwych granicach oznaczalności) ewentualnej obecności wszelkich czynników chorobotwórczych dla ludzi i ssaków;
- Metody określania stabilności składowania, trwałości drobnoustroju, jeśli właściwe.

4.2. Metody oznaczania i ilościowego określania pozostałości (żywność lub nieżywność)

- aktywnego drobnoustroju
- istotnych metabolitów (w szczególności toksyn)

na i/lub w roślinach uprawnych, w środkach spożywczych i paszach, w tkankach i płynach pochodzenia ludzkiego i zwierzęcego, w glebie, w wodzie (w tym wodzie pitnej, wodzie gruntowej i wodzie powierzchniowej) oraz w stosownych okolicznościach, w powietrzu.

Należy również uwzględnić metody analityczne dotyczące ilości lub aktywności białkopodobnych produktów, np. poprzez badanie hodowli wykładniczych i supernatantów z hodowli w badaniach biologicznych z użyciem komórek zwierzęcych.

5. WPŁYW NA ZDROWIE LUDZI

Wprowadzenie

- i) Dostępne informacje oparte na właściwościach drobnoustroju i odpowiednich organizmów (sekcje 1–3), w tym sprawozdania zdrowotne i medyczne, mogą być wystarczające dla podjęcia decyzji czy drobnoustrój będzie miał wpływ, czy też nie, na zdrowie ludzi (zakaźny/patogeniczny/toksyczny).
- ii) Dostarczone informacje, łącznie z informacjami dostarczonymi odnośnie do jednego lub kilku preparatów zawierających drobnoustrój, muszą być wystarczające, by umożliwić dokonanie oceny pod względem zagrożenia dla człowieka, powiązanego bezpośrednio i/lub pośrednio z obchodzeniem się i użytkowaniem środków ochrony roślin zawierających drobnoustroje, zagrożenia dla osoby zajmującej się produktami poddawanymi działaniu środka oraz zagrożenie dla osób, spowodowane pozostałościami lub zanieczyszczeniami występującymi w żywności i wodzie. Ponadto, dostarczone informacje muszą być wystarczające, aby:
 - umożliwić podjęcie decyzji odnośnie do tego, czy drobnoustroje można, czy też nie, włączyć do załącznika I,
 - określić właściwe warunki lub ograniczenia powiązane z włączeniem do załącznika I,
 - określić zwroty dotyczące zagrożenia i bezpieczeństwa (po wprowadzeniu) w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska w celu umieszczenia ich na opakowaniach (pojemnikach),
 - określić stosowne środki związane z udzielaniem pierwszej pomocy, a także właściwe środków diagnostyczne i lecznicze, które należy stosować w przypadku zarażenia lub innych objawów szkodliwego wpływu na człowieka.
- iii) Należy zgłosić wszelkie wpływy wykryte podczas badań. Należy także przeprowadzić badania, które mogą być niezbędne do oceny możliwego powiązania z nimi mechanizmu i dokonania oceny znaczenia tych wpływów.
- iv) W przypadku wszystkich badań należy podać rzeczywistą uzyskaną dawkę w jednostkach tworzących kolonię na kg wagi ciała (jtk/kg), a także w innych odpowiednich jednostkach.
- v) Ocena drobnoustrojów powinna być prowadzona wielopoziomowo.

Pierwszy poziom (Poziom I) obejmuje dostępne podstawowe informacje oraz podstawowe badania, które należy przeprowadzić w przypadku każdego drobnoustroju. Z podjęciem decyzji odnośnie do właściwego programu badań na podstawie rozpatrywania poszczególnych przypadków wiąże się konieczność uzyskania ekspertyzy. Na ogół wymagane są nowe dane uzyskane w oparciu o konwencjonalne toksykologiczne i patologiczne doświadczenia przeprowadzane na zwierzętach laboratoryjnych, chyba że wnioskodawca może uzasadnić na podstawie poprzednich informacji, że zastosowanie drobnoustroju w proponowanych warunkach stosowania nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi i zwierząt. W oczekiwaniu na przyjęcie szczególnych międzynarodowych wytycznych wymagane informacje powinny być pozyskiwane w oparciu o dostępne wytyczne dotyczące badań (np. wytyczne USEPA OPPTS).

Jeżeli badania wykonane na Poziomie I wykazały negatywne skutki dla zdrowia należy przeprowadzić badania na Poziomie II. Rodzaj badań, które należy przeprowadzić, zależy od skutków zaobserwowanych przy badaniach na Poziomie I. Przed przystąpieniem do takich badań wnioskodawca występuje o zgodę właściwych władz odnośnie do rodzaju badań, które należy przeprowadzić.

POZIOM I

5.1. Podstawowe informacje

Wymagane są podstawowe informacje dotyczące drobnoustrojów potencjalnie powodujących szkodliwe skutki, takie jak zdolność kolonizowania, powodowania szkód i wytwarzania toksyn oraz innych metabolitów.

5.1.1. Dane medyczne

Jeżeli to możliwe, bez uszczerbku dla przepisów art. 5 dyrektywy Rady 80/1107/EWG z dnia 27 listopada 1980 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników chemicznych, fizycznych i biologicznych w miejscu pracy⁽¹⁾ i art. 5–17 dyrektywy Rady 90/679/EWG z dnia 26 listopada 1990 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych w miejscu pracy⁽²⁾, należy dostarczyć praktyczne dane i informacje związane z rozpoznaniem objawów infekcji lub patogeniczności i dotyczące skuteczności pierwszej pomocy i środków leczniczych. W stosownych okolicznościach należy zbadać i przedstawić skuteczność potencjalnych antagonyzatorów. W stosownych okolicznościach, należy podać metody eliminowania lub unieszkodliwiania drobnoustrojów niechorobotwórczych (patrz sekcja 3 ppkt 3.8).

Dane i informacje dotyczące skutków narażenia człowieka, o ile są dostępne i mają wymaganą jakość, są szczególnie cenne dla potwierdzenia prawidłowości dokonanych ekstrapolacji i wyciąganych wniosków odnoszących się do organów zwalczanych, zjadliwości i odwracalności szkodliwych skutków. Dane takie mogą być uzyskiwane w następstwie wypadków lub narażenia zawodowego.

5.1.2. Nadzór medyczny nad personelem zakładu produkcyjnego

Należy przedstawić dostępne sprawozdania dotyczące programów nadzoru medycznego w miejscu pracy wraz ze szczegółowymi informacjami odnośnie do projektu programu i narażenia na drobnoustroje. Jeżeli jest to wykonalne, sprawozdania takie powinny zawierać dane dotyczące mechanizmu działania drobnoustrojów. O ile to możliwe, sprawozdania te powinny zawierać dane dotyczące osób narażonych w zakładach produkcyjnych lub po zastosowaniu drobnoustrojów. (np. podczas prób skuteczności).

Należy zwrócić szczególną uwagę na osoby, które mogą wykazywać podatność, np. wcześniejsza choroba, leczenie, upośledzona odporność, ciąża lub karmienie piersią.

5.1.3. Obserwacje dotyczące działań uczulających/alergenności, jeśli właściwe

Należy dostarczyć informacji dotyczących uczulania lub reakcji alergicznej pracowników, w tym pracowników zatrudnionych w zakładach produkcyjnych, w rolnictwie i zakładach badawczo-rozwojowych oraz innych osób narażonych na drobnoustroje, zawierające, gdy stosowne, szczegółowe dane na temat przypadków nadwrażliwości i chronicznego uczulenia. Dostarczone informacje powinny zawierać dane szczegółowe dotyczące częstotliwości, stopnia i czasu trwania narażenia, zaobserwowanych objawów i inne stosowne obserwacje kliniczne. Należy poinformować, czy pracownicy zostali poddani testom alergicznym lub przeprowadzono z nimi wywiady w sprawie objawów alergicznych.

5.1.4. Obserwacje bezpośrednie, np. przypadki kliniczne

Należy przedłożyć dostępne sprawozdania z istniejącej literatury na temat drobnoustrojów lub blisko spokrewnionych z nim członków grupy taksonomicznej (odnoszące się do przypadków klinicznych), zamieszczane w oficjalnych czasopismach lub urzędowych sprawozdaniach wraz ze sprawozdaniami następczych badań, które zostały podjęte. Sprawozdania te mają szczególną wartość i powinny zawierać pełny opis charakteru, stopnia i czasu trwania narażenia, a także zaobserwowanych objawów klinicznych, pierwszej pomocy i stosowanych środków leczniczych oraz pomiarów i dokonanych uwag. Streszczenia i abstrakty mają ograniczoną wartość.

W przypadku przeprowadzonych badań na zwierzętach, sprawozdania dotyczące przypadków klinicznych mogą być szczególnie cenne przy potwierdzaniu prawidłowości interpretacji danych uzyskanych dzięki zwierzętom w odniesieniu do człowieka oraz przy identyfikacji niespodziewanych szkodliwych skutków, które są specyficzne w przypadku ludzi.

5.2. Podstawowe badania

W celu umożliwienia prawidłowej interpretacji uzyskanych wyników, niezwykle istotne jest, aby proponowane metody badań były właściwe w odniesieniu do wrażliwości gatunku, sposobu przeprowadzania itd. oraz właściwe z biologicznego i toksykologicznego punktu widzenia. Sposób przeprowadzania badań drobnoustrojów zależy od głównych dróg narażenia ludzi.

Aby oszacować średnio- i długoterminowe skutki ostrego, podostrego lub nie w pełni chronicznego narażenia na drobnoustroje, należy stosować możliwości przewidziane w większości wytycznych OECD, przedłużyć stosowne badania na okres powrotu do zdrowia (po którym należy przeprowadzić kompletne makroskopowe i mikroskopowe badania laboratoryjne, w tym poszukiwanie obecności drobnoustrojów w tkankach i organach). Ułatwia to interpretację niektórych skutków i stwarza możliwość ustalenia infekcyjności i/lub patogeniczności, co z kolei jest pomocne w podejmowaniu decyzji dotyczących innych zagadnień, takich jak konieczność prowadzenia długoterminowych badań (rakotwórczość itp. patrz ppkt 5.3), oraz przeprowadzenia badań nad pozostałościami (patrz ppkt 6.2)

⁽¹⁾ Dz.U. L 327 z 3.12.1980, str. 8.

⁽²⁾ Dz.U. L 374 z 31.12.1990, str. 1.

5.2.1. *Działanie uczulające* ⁽¹⁾

Cel badania

Badanie dostarczy informacji wystarczających dla dokonania oceny potencjału drobnoustroju do wywołania reakcji uczuleniowych w wyniku wdychania, a także przy narażeniu dermalnym. Należy wykonać badanie w maksymalnym zakresie.

Warunki, w których jest wymagane ⁽²⁾

Należy przedstawić informacje dotyczące działania uczulającego.

5.2.2. *Ostra toksyczność, patogeniczność i infekcyjność*

Badania, dane i informacje, które powinny być przedstawione i ocenione, muszą być wystarczające, by umożliwić identyfikację skutków będących następstwem jednorazowego narażenia na drobnoustroje, w szczególności by ustalić lub wykazać:

- toksyczność, patogeniczność i infekcyjność drobnoustroju,
- przebieg w czasie i cechy skutków wraz ze szczegółami zmian zachowań oraz ewentualne ogólne zmiany patologiczne podczas sekcji zwłok,
- sposób toksycznego działania, o ile to możliwe,
- relatywne zagrożenia powiązane z różnymi drogami narażenia,
- analizy krwi wykonywane poprzez badania w celu oceny oczyszczenia z drobnoustroju.

Ostrej toksyczności/skutkom patogenicznym może towarzyszyć infekcyjność i/lub bardziej długotrwałe skutki, których nie można wykryć od razu. W związku z tym, aby ocenić stan zdrowia, zachodzi konieczność przeprowadzenia badań zdolności zakażenia w powiązaniu z poknięciem, wdychaniem i dootrzewnowymi/podskórnymi wstrzyknięciami u ssaków.

Podczas badań nad ostrą toksycznością, patogenicznością i infekcyjnością należy dokonać oceny oczyszczenia z drobnoustrojów i/lub czynnej toksyny w organach, które uważane są za istotne dla badań nad drobnoustrojami (np. wątroba, nerki, śledziona, płuca, mózg, krew i miejsce podania).

Obserwacje, które należy przeprowadzić powinny odzwierciedlać opinię naukową i mogą uwzględniać liczenie drobnoustroju we wszystkich tkankach, które mogły być zainfekowane (np. wykazywały uszkodzenia) oraz w głównych organach: nerkach, mózgu, wątrobie, płucach, śledzionie, pęcherzu, krwi, węzłach limfatycznych, przewodzie pokarmowym, grasicy i uszkodzeniach w miejscu wszczepienia u martwych lub umierających zwierząt w okresie przejściowym lub przy uśmiercaniu.

Informacje uzyskane dzięki zbadaniu ostrej toksyczności, patogeniczności i infekcyjności są szczególnie cenne przy ocenie zagrożeń, które mogą mieć miejsce w razie wypadku oraz ryzyka konsumenta ze względu na narażenie na ewentualne pozostałości.

⁽¹⁾ Dostępne metody badania uczuleń dermalnych nie są odpowiednie do prowadzenia badań nad drobnoustrojami. Uczulenie inhalacyjne stanowi najprawdopodobniej znacznie większy problem niż narażenie dermalne na drobnoustroje, ale jak do tej pory nie istnieją zatwierdzone metody badań. Opracowanie tego rodzaju metod jest dlatego niezwykle istotne. Do tego momentu, wszystkie drobnoustroje należy traktować jako potencjalne czynniki uczulające. Takie podejście uwzględnia również występujące w populacji osobniki o obniżonej odporności lub inne wrażliwe (np. kobiety w ciąży, noworodki i osoby w podeszłym wieku).

⁽²⁾ W wyniku braku odpowiednich metod badania wszystkie drobnoustroje będą oznakowane jako potencjalne czynniki uczulające, chyba że wnioskodawca chce wykazać brak właściwości uczulających przedstawiając dane. Dlatego ten wymóg dotyczący danych należy tymczasowo traktować jako nieobowiązkowy.

5.2.2.1. Ostra toksyczność doustna, patogeniczność i infekcyjność

Okoliczności, w których jest wymagane

Należy zgłosić ostrą toksyczność doustną, patogeniczność i infekcyjność drobnoustroju.

5.2.2.2. Ostra toksyczność inhalacyjna, patogeniczność i infekcyjność

Okoliczności, w których jest wymagane

Należy zgłosić ostrą toksyczność inhalacyjną, patogeniczność i infekcyjność drobnoustroju ⁽¹⁾.

5.2.2.3. Pojedyncza dawka podana dootrzewnowo/podskórnice

Badanie dootrzewnowe/podskórne jest uznawane za bardzo czułą formę analizy pozwalającą wyjaśnić w szczególności infekcyjność.

Okoliczności, w których jest wymagane

Wstrzyknięcie dootrzewnowe jest zawsze wymagane w odniesieniu do wszystkich drobnoustrojów, jednakże może być wykorzystana ekspertyza w celu stwierdzenia, czy w przypadku gdy maksymalna temperatura dla wzrostu i namnażania jest niższa niż 37 °C wstrzyknięcie podskórne nie jest lepszym rozwiązaniem niż wstrzyknięcie dootrzewnowe

5.2.3. Badanie genotoksyczności

Okoliczności, w których jest wymagane

Jeżeli drobnoustrój wytwarza egzotoksyny, zgodnie z ppkt 2.8, wówczas toksyny te i wszelkie inne istotne metabolity w pożywce hodowlanej muszą być również poddane badaniom pod kątem genotoksyczności. Badania toksyn i metabolitów powinny być wykonywane z wykorzystaniem, w miarę możliwości, oczyszczonej substancji chemicznej.

Jeżeli podstawowe badania nie wykazują wytwarzania toksycznych metabolitów, należy rozważyć przeprowadzenie badań samego drobnoustroju, w zależności od ekspertyzy dotyczącej przydatności i ważności podstawowych danych. W przypadku wirusa należy omówić ryzyko mutagenyzy wprowadzonej do komórek ssaków lub ryzyko rakotwórczości.

Cel badania

Badanie te są cenne w przypadku:

- przewidywania możliwości wystąpienia genotoksyczności,
- wczesnej identyfikacji genotoksyczności czynników rakotwórczych,
- wyjaśnienie mechanizmu działania niektórych czynników rakotwórczych.

Istotne jest przyjęcie elastycznego podejścia przy wyborze dalszych badań zależnych od interpretacji wyników na każdym etapie.

Warunki badania ⁽²⁾

O ile to możliwe, genotoksyczność drobnoustrojów komórkowych będzie badana po rozbiciu komórek. Należy przedstawić uzasadnienie zastosowanej metody przygotowywania próbki.

Genotoksyczność wirusów powinna być badana na zakaźnych izolatach.

5.2.3.1. Badania *in vitro*

Okoliczności, w których jest wymagane

Należy przedstawić wyniki badań mutagenności prowadzonych *in vitro* (analiza bakteryjna pod kątem mutacji genowej, badania na klastogenność w komórkach ssaków oraz badania pod kątem mutacji genowej w komórkach ssaków).

⁽¹⁾ Badanie inhalacyjne mogą być zastąpione badaniem dotchawiczym.

⁽²⁾ Ponieważ obecne metody badań są mają być wykonywane z użyciem rozpuszczalnych substancji chemicznych, należy opracować takie metody, które będą odpowiednie do stosowania w przypadku drobnoustrojów.

5.2.4. *Badanie hodowli komórkowych*

Te informacje należy podać w przypadku drobnoustrojów replikujących wewnątrzkomórkowo, takich jak wirusy, wiroidy lub poszczególne bakterie i pierwotniaki, chyba że informacje podane w sekcjach 1–3 wyraźnie wskazują, że drobnoustrój nie replikuje w organizmach stałocieplnych. Badanie hodowli komórkowej powinno być przeprowadzone w hodowlach ludzkich komórek lub tkanek z różnych organów. Wybór może być oparty na przewidywaniach dotyczących organów atakowanych przez infekcję. Jeśli hodowle ludzkich komórek lub tkanek poszczególnych organów nie są dostępne, inne hodowle komórek ssaków i tkanek mogą być wykorzystane. W przypadku wirusów kluczowa jest możliwość interakcji z ludzkim genomem.

5.2.5. *Informacje dotyczące krótkotrwałej toksyczności i patogeniczności*

Cel badania

Należy opisać badania krótkotrwałej toksyczności w celu udzielenia informacji dotyczących ilości drobnoustroju, która może być tolerowana bez efektów toksycznych zgodnie z warunkami prowadzonego badania. Badania takie dostarczają przydatnych danych na temat zagrożeń dla osób obchodzących się i używających preparatów zawierających drobnoustroje oraz dla pracowników, którzy mogą być intensywnie narażeni.

Badania, dane i informacje, które powinny być przedstawione i ocenione, muszą być wystarczające, by umożliwić identyfikację skutków w następstwie wielokrotnego narażenia na drobnoustrój, w szczególności ustalić lub wskazać:

- współzależności między dawką i szkodliwymi skutkami,
- toksyczność drobnoustroju, w tym, w miarę potrzeby, NOAEL w przypadku toksyn,
- organy zwalczane, w stosownym przypadku,
- przebieg w czasie i cechy skutków wraz ze szczegółami zmian zachowań oraz ewentualnych rażących zmian patologicznych wykrytych w trakcie sekcji zwłok.
- specyficzne efekty toksyczne i wywołane zmiany patologiczne,
- w stosownych przypadkach utrzymywanie się i odwracalność niektórych zaobserwowanych efektów toksycznych po przerwaniu dawkowania,
- sposób toksycznego działania, jeżeli to możliwe, oraz
- relatywne zagrożenia powiązane z różnymi drogami narażenia.

Podczas badań nad krótkotrwałą toksycznością należy oszacować oczyszczenie głównych organów z drobnoustroju.

Należy uwzględnić badania pod kątem punktów końcowych patogeniczności i infekcyjności.

Okoliczności, w których jest wymagane

Należy zgłosić krótkotrwałą toksyczność (minimum 28 dni) drobnoustroju.

Należy uzasadnić wybór gatunków będących przedmiotem badań. Wybór czasu trwania badań zależy od danych dotyczących ostrej toksyczności i danych na temat oczyszczania.

W celu podjęcia decyzji o sposobie podawania potrzebna jest ekspertyza.

5.2.5.1. *Skutki zdrowotne spowodowane wielokrotnym narażeniem inhalacyjnym.*

Informacje dotyczące skutków zdrowotnych w następstwie wielokrotnego narażenia inhalacyjnego są uważane za konieczne, szczególnie w celu oceny ryzyka na stanowiskach pracy. Wielokrotne narażenie może wpływać na zdolność oczyszczania (np. odporność) żywiciela (człowieka). Ponadto, w celu prawidłowej oceny ryzyka należy zająć się toksycznością po wielokrotnym narażeniu na zanieczyszczenia, podłoże, składniki obojętne i drobnoustroje. Należy pamiętać, że składniki obojętne zawarte w środku ochrony roślin mogą mieć wpływ na toksyczność i infekcyjność drobnoustroju.

Okoliczności, w których jest wymagane

Wymagane są informacje dotyczące krótkotrwałej infekcyjności, patogeniczności i toksyczności (układ oddechowy) drobnoustroju, chyba że dostarczone już informacje są wystarczające do dokonania oceny skutków zdrowotnych dla ludzi. Może to mieć miejsce wówczas, gdy wykazane jest, iż materiał badany nie zawiera frakcji inhalacyjnej i/lub nie jest przewidywane wielokrotne narażenie.

5.2.6. *Proponowane leczenie: udzielanie pierwszej pomocy, opieka medyczna*

Należy udzielić pierwszej pomocy w przypadku infekcji lub kontaktu z oczami.

Należy szczegółowo opisać sposób leczenia, jaki należy zastosować w przypadku spożycia lub kontaktu z oczami i skórą. Należy podać informacje, oparte na doświadczeniu, jeśli istnieją i są dostępne, w innych przypadkach na teoretycznych podstawach, dotyczące skuteczności alternatywnych sposobów leczenia, gdy stosowne.

Należy udzielić informacji o odporności na antybiotyki.

(KONIEC POZIOMU I)

POZIOM II

5.3. **Badania specyficznej toksyczności, patogeniczności i infekcyjności**

W niektórych przypadkach, może zachodzić konieczność przeprowadzenia dodatkowych badań w celu uzyskania dodatkowych wyjaśnień na temat szkodliwego wpływu na ludzi.

Należy w szczególności przeprowadzić badania dotyczące chronicznej toksyczności, patogeniczności i infekcyjności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej, jeżeli wyniki wcześniejszych badań wskazują, że drobnoustroj może powodować długotrwałe skutki zdrowotne. Ponadto, w przypadku gdy wytwarzana jest toksyna, należy przeprowadzić badania kinetyczne.

Biorąc pod uwagę poszczególne parametry, które mają być przedmiotem badań i cele, które mają być osiągnięte, wymagane badania muszą być projektowane indywidualnie. Przed przystąpieniem do takich badań, wnioskodawca uzgadnia z właściwymi władzami rodzaj badań, które należy przeprowadzić.

5.4. **Badania komórek somatycznych *in vivo***

Okoliczności, w których jest wymagane

Jeżeli wszystkie wyniki badań *in vitro* są negatywne należy przeprowadzić dalsze badania z uwzględnieniem innych dostępnych istotnych informacji. Badanie może być wykonane *in vivo* lub *in vitro* stosując inny niż poprzednio użyty/użyte układ(-y) metabolizujący(-e).

Jeżeli wynik badania cytogenetycznego *in vitro* jest pozytywny, należy wykonać badanie *in vivo* wykorzystując w tym celu komórki somatyczne (analiza metafazy w szpiku kostnym gryzonia lub test mikrojądrowy u gryzoni).

Jeżeli wyniki jednego z badań *in vitro* na mutacje genowe są pozytywne, należy wykonać test *in vivo* w celu zbadania nieplanowej syntezy DNA lub przeprowadzić test plamkowy u myszy.

5.5. **Genotoksyczność - badania *in vivo* komórek drobnoustroju**

Cel i warunki badania

Patrz ppkt 5.4

Okoliczności, w których jest wymagane

Jeżeli którykolwiek z wyników badań *in vivo* komórek somatycznych jest pozytywny, może być uzasadnione wykonanie badania *in vitro* pod kątem działania komórki drobnoustroju. Konieczność przeprowadzenia tych badań trzeba będzie rozpatrywać dla każdego przypadku oddzielnie, biorąc pod uwagę inne dostępne istotne informacje z uwzględnieniem zastosowania i przewidywanego narażenia. Odpowiednie badania wymagałyby zbadania interakcji z DNA (takie jak badanie dominującej mutacji letalnej) w celu sprawdzenia możliwości oddziaływań dziedzicznych i ewentualnego dokonania oceny ilościowej oddziaływań, które mogą być dziedziczone. Należy przyznać, że z uwagi na ich kompleksowość, zastosowanie badań ilościowych wymaga mocnego uzasadnienia.

(KONIEC POZIOMU II)

5.6. Podsumowanie dotyczące toksyczności, patogeniczności i infekcyjności u ssaków i ocena ogólna

Należy przedłożyć podsumowanie wszystkich danych i informacji przekazanych w ramach ppkt 5.1–5.5, zawierające szczegółową i krytyczną ocenę tych danych w kontekście odnośnych kryteriów szacunkowych i związanych z podejmowaniem decyzji oraz wytycznych, w szczególności w odniesieniu do zagrożeń, na jakie mogą być, lub są, narażeni ludzie i zwierzęta, oraz zakres, jakość oraz wiarygodność bazy danych.

Należy wyjaśnić, czy narażenie zwierząt lub ludzi powoduje konieczność szczepienia lub monitorowania serologicznego.

6. POZOSTAŁOŚCI W PRODUKTACH, ŻYWNOŚCI I PASZY PODDANYCH DZIAŁANIU ŚRODKA LUB NA ICH POWIERZCHNI**Wprowadzenie**

- i) Dostarczone informacje, wraz z informacjami odnoszącymi się do jednego lub kilku preparatów zawierających drobnoustroje, muszą być wystarczające, aby umożliwić dokonanie oceny zagrożenia dla ludzi i/lub zwierząt wynikającego z narażenia na drobnoustroje i ich pozostałości oraz metabolity (toksyny) pozostające w roślinach lub produktach roślinnych oraz na ich powierzchni.
- ii) Ponadto, dostarczone informacje muszą być wystarczające, aby:
 - umożliwiły podjęcie decyzji odnośnie do włączenia drobnoustroju do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG,
 - określić właściwe warunki lub ograniczenia towarzyszące włączeniu do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG,
 - jeśli stosowne, pozwalały ustalić najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości, przerwy poprzedzające zbiory, aby chronić konsumentów oraz okresy karencji, aby chronić pracowników zajmujących się uprawami i produktami poddanymi działaniu środka.
- iii) Do celów oceny zagrożenia powodowanego przez pozostałości, dane doświadczalne dotyczące stopnia narażenia nie muszą być wymagane, w przypadkach, w których można uzasadnić, że drobnoustrój i jego metabolity nie są niebezpieczne dla ludzi w stężeniach, które mogłyby wystąpić w wyniku dozwolonego stosowania. Uzasadnienie takie może opierać się na dostępnej literaturze, doświadczeniu oraz informacjach przedstawionych w sekcjach 1–3 i 5.

6.1. Trwałość i prawdopodobieństwo namnażania w uprawach, paszach lub środkach spożywczych lub na ich powierzchni.

Należy dostarczyć uzasadnioną ocenę trwałości/konkurencyjności drobnoustroju oraz odnośnych wtórnych metabolitów (w szczególności toksyn) w uprawach lub na ich powierzchni w warunkach środowiska panujących w momencie zastosowania i po przewidzianym zastosowaniu, uwzględniając w szczególności informacje przewidziane w sekcji 2.

Ponadto, we wniosku należy podać, do jakiego stopnia i na jakiej podstawie drobnoustrój jest uważany za zdolny (lub niezdolny) do namnażania w roślinie lub produkcie roślinnym lub na ich powierzchni lub w czasie przetwarzania surowców.

6.2. Wymagane dodatkowe informacje

W związku ze spożywaniem artykułów spożywczych poddanych działaniu środka, konsumenci mogą być narażeni na drobnoustroje przez znaczny okres czasu; potencjalne skutki dla konsumentów muszą dlatego być określone w oparciu o badania chroniczności lub niepełnej chroniczności, aby można było ustalić końcowy punkt toksykologiczny, np. ADI, w celu zarządzania ryzykiem.

6.2.1. Pozostałości nieżywotne

Drobnoustrój nieżywotny jest to taki drobnoustrój, który nie jest zdolny do replikacji lub przekazywania materiału genetycznego.

Jeżeli w sekcji 2 ppkt 2.4 i 2.5 zostanie stwierdzone, że odnośne ilości drobnoustrojów lub wytworzonych metabolitów, w szczególności toksyn, mają charakter trwałe, wymagane jest przedstawienie pełnych danych doświadczalnych dotyczących pozostałości, przewidzianych w załączniku II część A sekcja 6 jeśli przewiduje się, że stężenia drobnoustroju i/lub wytwarzanych przez niego toksyn w poddanych działaniu środka środkach spożywczych lub paszach lub na ich powierzchni mogą występować w stężeniach wyższych niż w warunkach naturalnych lub w innym stanie fenotypowym.

Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG wniosek dotyczący różnicy między naturalnymi stężeniami i zwiększonym stężeniem wynikającym z zastosowania drobnoustroju ma być oparty na danych uzyskanych doświadczalnie, a nie na ekstrapolacjach lub obliczeniach wykonywanych za pomocą wzorów.

Przed przystąpieniem do takich badań, wnioskodawca uzgadnia z właściwymi władzami rodzaj badań, które należy przeprowadzić.

6.2.2. Żywnotne pozostałości

Jeżeli z informacji przedłożonych zgodnie z ppkt 6.1 wynika, że odnośne ilości drobnoustroju w poddanych działaniu środka produktach, żywności lub paszy lub na ich powierzchni mają charakter trwałe, należy zbadać ewentualny wpływ na ludzi i/lub zwierzęta, chyba że zgodnie z sekcją 5 można uzasadnić, że drobnoustrój oraz jego metabolity i/lub produkty rozkładu nie zagrażają zdrowiu ludzi w stężeniu i charakterze, w jakich mogą występować jako wynik dozwolonego stosowania.

Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG wniosek dotyczący różnicy między naturalnymi stężeniami i zwiększonym stężeniem wynikającym z zastosowania drobnoustroju ma być oparty na danych uzyskanych doświadczalnie, a nie na ekstrapolacjach lub obliczeniach wykonywanych za pomocą wzorów.

Jeżeli w sekcjach 2.3, 2.5 lub 5 stwierdzono infekcyjność lub patogeniczność w stosunku do ssaków i/lub jeśli jakiegokolwiek inne informacje mogą sugerować, że istnieje zagrożenie dla konsumentów i/lub pracowników, należy zwrócić szczególną uwagę na trwałość żywnotnych pozostałości. W takim przypadku właściwe władze mogą zażądać przeprowadzenia badań podobnych do tych, które są przewidziane w części A.

Przed przystąpieniem do takich badań, wnioskodawca uzgadnia z właściwymi władzami rodzaj badań, które należy przeprowadzić.

6.3. Podsumowanie i ocena zachowania się pozostałości na podstawie danych przedstawionych w ppkt 6.1 i 6.2

7. LOSY I ZACHOWANIE SIĘ W ŚRODOWISKU

Wprowadzenie

- i) Informacje na temat pochodzenia, właściwości i przetrwania drobnoustroju oraz jego końcowego metabolitu, a także jego przewidywane zastosowanie tworzą podstawę oceny losów i zachowania się w środowisku.

Zazwyczaj wymagane jest przedstawienie danych doświadczalnych, chyba że możliwe jest uzasadnienie, że ocena losów i zachowania się w środowisku mogą być sporządzone na podstawie już dostępnych informacji. Uzasadnienie takie może być oparte się na dostępnej literaturze, doświadczeniu oraz informacjach przedstawionych w sekcjach 1–6. Szczególne zainteresowanie budzi funkcja drobnoustroju w środowisku (jak określono w sekcji 2 ppkt 2.1.2).

- ii) Dostarczone informacje wraz z innymi istotnymi informacjami oraz informacjami dotyczącymi jednego lub kilku preparatów zawierających drobnoustrój, muszą być wystarczające, aby umożliwić ocenę jego losów i zachowania się, a także jego śladów pozostałości i toksyn w przypadkach, gdy mają one znaczenie dla zdrowia ludzi i/lub środowiska.
- iii) Przedstawione informacje powinny być odpowiednie, aby w szczególności:
 - podjąć decyzję, czy włączyć drobnoustrój do załącznika I,
 - określić odpowiednie warunki lub ograniczenia towarzyszące każdemu włączeniu do załącznika I,

- określić symbole zagrożenia (po wprowadzeniu), wskazania rodzajów niebezpieczeństwa, i sformułować stosowne zwroty dotyczące zagrożenia i bezpieczeństwa w celu ochrony środowiska, które zostają umieszczone na opakowaniach (pojemnikach),
 - przewidzieć rozkład, losy i zachowanie się drobnoustroju i jego metabolitów w środowisku, a także powiązanych z tym okresów czasu,
 - określić niezbędne środki mające na celu zminimalizowanie zanieczyszczenia środowiska i wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania.
- iv) Należy scharakteryzować wszelkie istotne metabolity (tzn. dotyczące zdrowia ludzi i/lub środowiska) wytworzone przez badany organizm w jakichkolwiek odnośnych warunkach środowiska. Jeżeli istotne metabolity występują w drobnoustroju lub są przez niego wytwarzane, mogą być wymagane dane opisane w załączniku II część A pkt 7, jeśli spełnione są wszystkie następujące warunki:
- istotny metabolit jest stabilny poza drobnoustrojem, patrz ppkt 2.8, oraz
 - toksyczny wpływ istotnego metabolitu jest niezależny od obecności drobnoustroju,
 - przewiduje się, że istotny metabolit może występować w środowisku w znacznie wyższych stężeniach niż w warunkach naturalnych.
- v) Należy uwzględnić dostępne informacje dotyczące związków z dzikimi pokrewnymi organizmami występującymi w stanie naturalnym.
- vi) Przed przystąpieniem do badań określonych poniżej, wnioskodawca uzgadnia z właściwymi władzami, czy takie badania należy przeprowadzić, a jeśli tak, to jakiego rodzaju badania należy wykonać. Należy także uwzględnić informacje z innych sekcji.

7.1. Trwałość i namnażanie

Jeśli stosowne, należy podać właściwe informacje dotyczące trwałości i namnażania drobnoustroju we wszystkich częściach środowiska, chyba że można uzasadnić, że wystąpienie narażenia poszczególnych części środowiska na drobnoustroje jest mało prawdopodobne. Szczególną uwagę należy zwrócić na:

- konkurencyjność w dominujących warunkach środowiska podczas przewidywanego stosowania i po zastosowaniu, oraz
- dynamikę populacji w skrajnych warunkach klimatycznych dla danej pory roku czy rejonu (w szczególności gorące lato, chłodna zima i opady deszczu) oraz praktyki rolnicze stosowane po przewidzianym zastosowaniu.

Należy podać szacunkowe poziomy wymienionego drobnoustroju w miarę upływu czasu po zastosowaniu środka w proponowanych warunkach stosowania.

7.1.1. Gleba

Należy podać informacje dotyczące żywotności/dynamiki populacji w glebach uprawnych i nieuprawnych będących typowymi glebami dla różnych regionów Wspólnoty, w których środek jest stosowany lub jego stosowanie jest przewidywane. Należy postępować zgodnie z przepisami dotyczącymi wyboru gleby, gromadzenia i postępowania, co określono we wprowadzeniu część A ppkt 7.1. Jeżeli badany organizm ma być wykorzystany w powiązaniu z innymi czynnikami, np. wełną mineralną, należy to włączyć do zakresu badań.

7.1.2. Woda

Należy podać informacje dotyczące żywotności/dynamiki populacji w systemach naturalnych osadów/wodnych zarówno w warunkach dostępu światła jak i bez dostępu światła.

7.1.3. Powietrze

W przypadku szczególnej troski o narażenie użytkownika, pracownika lub osoby postronnej mogą być niezbędne informacje dotyczące stężenia w powietrzu.

7.2. Mobilność

Należy dokonać oceny ewentualnego rozprzestrzenienia się drobnoustroju i produktów jego rozkładu w odnośnych częściach środowiska, chyba że można uzasadnić, że wystąpienie narażenia poszczególnych części środowiska na drobnoustroje jest mało prawdopodobne. W tym kontekście szczególne zainteresowanie wzbudzają przewidywane zastosowanie (np. na polu lub w szklarni, zastosowanie w odniesieniu do gleby lub roślin), etapy cyklu życiowego, w tym występowanie wektorów, trwałość i zdolność organizmu do kolonizacji przyległych siedlisk.

Jeżeli zgłoszona została toksyczność, infekcyjność lub patogeniczność lub, jeżeli z jakichkolwiek informacji wynika ewentualne zagrożenie dla ludzi, zwierząt lub dla środowiska, należy zwrócić szczególną uwagę na rozprzestrzenianie, trwałość i ewentualny zasięg roznoszenia. W takim przypadku właściwe władze mogą zażądać przeprowadzenia badań podobnych do tych, które są przewidziane w części A. Przed przystąpieniem do takich badań wnioskodawca uzgadnia z właściwymi władzami rodzaj badań, które należy przeprowadzić.

8. WPLYW NA ORGANIZMY NIEBĘDĄCE PRZEDMIOTEM ZWALCZANIA

Wprowadzenie

- i) Informacje dotyczące identyfikacji, właściwości biologicznych i dodatkowe informacje w sekcjach 1–3 i 7 mają kluczowe znaczenie dla oceny wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania. Dodatkowe przydatne informacje na temat losów i zachowania się w środowisku można znaleźć w sekcji 7, a na temat pozostawienia pozostałości w roślinach w sekcji 6; informacje te wraz z informacjami dotyczącymi charakteru preparatu i sposobu stosowania go, określają charakter i rozmiar potencjalnego narażenia. Informacje przedstawione zgodnie z sekcją 5 będą zawierać istotne informacje dotyczące wpływu na ssaki i związane z tym mechanizmy.

Zazwyczaj wymagane jest przedstawienie danych doświadczalnych, chyba że można uzasadnić, że ocena wpływu na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania może być dokonana w oparciu o już dostępne informacje.

- ii) Wybór właściwego organizmu niebędącego przedmiotem zwalczania do badań nad wpływem na środowisko powinien być dokonany na podstawie identyfikacji drobnoustroju (z uwzględnieniem specyfiki żywiciela, sposobu działania i ekologii organizmu). Dzięki takiej wiedzy będzie możliwe wybranie właściwych organizmów testowych, takich jak organizmy ściśle spokrewnione z organizmem zwalczanym.
- iii) Dostarczone informacje, razem z informacjami dotyczącymi jednego lub kilku preparatów zawierających drobnoustroj, powinny być wystarczające, aby umożliwić ocenę wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania (flora i fauna), które mogą być narażone na drobnoustroje, w przypadku gdy są mają one znaczenie dla środowiska. Wpływ może być skutkiem jednorazowego, przedłużonego lub wielokrotnego narażenia i może być odwracalny lub nieodwracalny.
- iv) Przedstawione informacje dotyczące drobnoustroju, wraz z innymi istotnymi informacjami oraz informacjami dotyczącymi jednego lub kilku preparatów, powinny być wystarczające, aby w szczególności:
 - podjąć decyzję, czy drobnoustroj, może być włączony do załącznika I,
 - określić właściwe warunki lub ograniczenia towarzyszące włączeniu do załącznika I,
 - umożliwić ocenę krótko- i długotrwałych zagrożeń dla gatunków niebędących przedmiotem zwalczania - populacji, grup i procesów – jeśli właściwe,
 - sklasyfikować drobnoustroje pod kątem zagrożenia biologicznego,
 - określić środki ostrożności konieczne w celu ochrony gatunków niebędących przedmiotem zwalczania, oraz
 - określić symbole zagrożenia (po wprowadzeniu), wskazania rodzajów niebezpieczeństwa i sformułować stosowne zwroty dotyczące zagrożenia i bezpieczeństwa w celu ochrony środowiska w celu umieszczenia na opakowaniach (pojemnikach),

- v) Konieczne jest zgłoszenie wszelkich potencjalnie szkodliwych skutków stwierdzonych podczas rutynowych badań nad wpływem na środowisko, rozpoczęcie i zgłoszenie, jeżeli jest to wymagane przez właściwe władze, takich dodatkowych badań, które mogą być niezbędne dla zbadania ewentualnych związków z tym mechanizmów oraz przeprowadzenie oceny znaczenia tych skutków. Należy przedstawić wszystkie dostępne biologiczne dane i informacje mające znaczenie dla oceny profilu ekologicznego drobnoustroju.
- vi) W przypadku wszystkich badań, należy podać uzyskaną średnią dawkę w jtk/kg ciężaru ciała, a także w innych właściwych jednostkach.
- vii) Może być konieczne przeprowadzenie oddzielnych badań nad istotnymi metabolitami (w szczególności toksynami), w przypadku gdy produkty te mogą stanowić określone zagrożenie dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania i w przypadku gdy ich wpływ nie może być oszacowany na podstawie dostępnych wyników odnoszących się do drobnoustroju. Przed przystąpieniem do takich badań wnioskodawca uzgadnia z właściwymi władzami, czy takie badania należy przeprowadzić, a jeśli tak, to jakiego rodzaju badania należy przeprowadzić.
- viii) W celu ułatwienia oceny znaczenia uzyskanych wyników badań należy użyć, o ile to możliwe, tego samego szczepu (lub o zarejestrowanym pochodzeniu) każdego odnośnego gatunku do różnych badań, które zostały określone.
- ix) Badania muszą być przeprowadzone, chyba że można uzasadnić, że organizm niebędący przedmiotem zwalczania nie będzie narażony na drobnoustroj. Jeżeli udowodniono, że drobnoustroj nie powoduje toksycznego efektu lub nie jest patogeniczny lub zakaźny dla kręgowców lub roślin, należy jedynie zbadać reakcję na odpowiednie organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

8.1. **Wpływ na ptaki**

Cel badania

Należy zgłosić informacje dotyczące toksyczności, patogeniczności i infekcyjności dla ptaków.

8.2. **Wpływ na organizmy wodne**

Cel badania

Należy zgłosić informacje dotyczące toksyczności, patogeniczności i infekcyjności dla organizmów wodnych.

8.2.1. *Wpływ na ryby*

Cel badania

Należy zgłosić informacje dotyczące toksyczności, patogeniczności i infekcyjności dla ryb.

8.2.2. *Wpływ na kręgowce słodkowodne*

Cel badania

Należy zgłosić informacje dotyczące toksyczności, patogeniczności i infekcyjności dla kręgowców słodkowodnych.

8.2.3. *Wpływ na wzrost glonów*

Cel badania

Należy zgłosić informacje dotyczące wpływu na wzrost glonów, szybkość ich wzrostu i zdolność do regeneracji.

8.2.4. *Wpływ na rośliny inne niż glony*

Cel badania

Należy zgłosić informacje dotyczące wpływu na rośliny inne niż glony.

8.3. Wpływ na pszczoły

Cel badania

Należy zgłosić informacje dotyczące toksyczności, patogeniczności lub infekcyjności dla pszczoł.

8.4. Wpływ na stawonogi inne niż pszczoły

Cel badania

Należy zgłosić informacje dotyczące toksyczności, patogeniczności lub infekcyjności dla stawonogów innych niż pszczoły. Wybór gatunków pod kątem badań powinien być powiązany z potencjalnym zastosowaniem środków ochrony roślin (np. zastosowanie na liście lub do gleby). Należy zwrócić szczególną uwagę na organizmy wykorzystywane do zwalczania biologicznego oraz organizmy odgrywające ważną rolę w zintegrowanym zarządzaniu szkodnikami.

8.5. Wpływ na dżdżownice

Cel badania

Należy zgłosić informacje dotyczące toksyczności, patogeniczności lub infekcyjności dla dżdżownic.

8.6. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania drobnoustroje glebowe

Należy zgłosić wpływ na odnośne niebędące przedmiotem zwalczania drobnoustroje i na ich drapieżników (np. pierwotniaki dla inokulantów bakteryjnych). Wymagana jest ekspertyza, aby móc podjąć decyzję, czy przeprowadzenie dodatkowych badań jest konieczne. Decyzja taka będzie uwzględniać dostępne informacje z tej i innych sekcji, w szczególności dane dotyczące specyfiki drobnoustroju i przewidywane narażenie. Źródłem przydatnych informacji mogą również obserwacje prowadzone podczas badania skuteczności. Należy zwrócić szczególną uwagę na organizmy wykorzystywane w zintegrowanym zarządzaniu uprawami (ICM).

8.7. Dodatkowe badania

Dodatkowe badania mogłyby obejmować dalsze wnikliwe badania dodatkowych gatunków lub procesów (jak np. kanalizacja) lub badania wyższego poziomu jak np. badania właściwości chronicznych, subletalnych lub reprodukcyjnych na wybranych organizmach niebędących przedmiotem zwalczania.

Przed przystąpieniem do takich badań, wnioskodawca uzgadnia z właściwymi władzami, jakiego rodzaju badania należy przeprowadzić

9. PODSUMOWANIE I OCENA WPŁYWU NA ŚRODOWISKO

Podsumowanie i ocena wszystkich danych dotyczących wpływu na środowisko powinny być przeprowadzone zgodnie z wytycznymi udzielonymi przez właściwe władze Państw Członkowskich dotyczące formatu takich podsumowań i ocen. Powinny one obejmować szczegółową i krytyczną ocenę tych danych w kontekście odnośnych kryteriów szacunkowych i związanych z podejmowaniem decyzji oraz wytycznych w szczególności w odniesieniu do zagrożeń, na jakie mogą być, lub są, narażone środowisko i organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, oraz zakres, jakość i wiarygodność bazy danych. Należy w szczególności zająć się następującymi kwestiami:

- rozkładem i losem w środowisku oraz związany z tym okres czasu,
- identyfikacją zagrożonych gatunków niebędących przedmiotem zwalczania i populacji oraz stopnia ich ewentualnego narażenia,
- identyfikacją środków ostrożności, jakie należy podjąć w celu uniknięcia lub zminimalizowania skażenia środowiska oraz ochrony gatunków niebędących przedmiotem zwalczania.”

ZAŁĄCZNIK II

W załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG wprowadza się następujące zmiany:

- 1) We wprowadzeniu dodaje się ppkt 2.6 w brzmieniu:
„2.6. W drodze odstępstwa od ppkt 2.1, w przypadku substancji czynnych, zawierających drobnoustroje lub wirusy, badania i analizy przeprowadzone w celu uzyskania danych dotyczących właściwości i/lub bezpieczeństwa odnoszącego się do innych aspektów niż zdrowie ludzkie, mogły być prowadzone przez urzędowe lub urzędowo uznane instytucje lub organizacje zajmujące się wykonywaniem badań, spełniające przynajmniej warunki podane w załączniku III ppkt 2.2 i 2.3 wprowadzenia.”
- 2) CZĘŚĆ B otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ B**Wprowadzenie**

- i) Niniejsza część zawiera wymogi odnośnie do danych dla dopuszczenia środka ochrony roślin opartego na preparatach złożonych z drobnoustrojów, w tym wirusów.

Pojęcie »drobnoustrój« określone we wprowadzeniu załącznika II część B ma zastosowanie również do załącznika III część B.
- ii) Jeśli stosowne, dane powinny być analizowane przy użyciu właściwych metod statystycznych. Należy podać wszelkie dane szczegółowe analizy statystycznej (np. wszystkie szacunki punktowe powinny być przedstawione wraz z przedziałami ufności, dokładne wartości p należy przedstawić raczej niż określić znaczne/nieznaczne).
- iii) Do momentu zatwierdzenia specjalnych wytycznych międzynarodowych, wymagane informacje są pozyskiwane w oparciu o wytyczne dotyczące badań zatwierdzone przez właściwe władze (np. wytyczne USEPA⁽¹⁾); gdzie stosowne, należy dostosować przedstawione w załączniku II część A wytyczne dotyczące badań w taki sposób, aby były one odpowiednie dla drobnoustrojów. Badania powinny obejmować żywotne oraz, jeśli właściwe, nieżywotne drobnoustroje oraz próbę kontrolną.
- iv) W przypadku gdy badania wiążą się ze stosowaniem różnych dawek, należy podać współzależność między dawką i szkodliwym wpływem.
- v) W przypadku wykonywania badania, należy zgodnie z przepisami sekcji 1 ppkt 1.4 przedstawić szczegółowy opis (specyfikację) użytego materiału i jego zanieczyszczeń.
- vi) W przypadkach, w których badania dotyczą nowego preparatu, dopuszczalna byłaby ekstrapolacja z załącznika II część B, pod warunkiem że każdy ewentualny wpływ elementów i innych składników, w szczególności w zakresie patogeniczności i infekcyjności, jest również poddawany ocenie.

1. IDENTYFIKACJA ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Podane informacje, wraz z informacjami dotyczącymi drobnoustroju(-ów) muszą być wystarczające dla dokładnego zidentyfikowania i zdefiniowania preparatów. O ile nie ustalono inaczej, w przypadku wszystkich środków ochrony roślin wymagane są informacje i dane, o których mowa. Ma to na celu umożliwienie stwierdzenia, czy jakikolwiek czynnik mógłby spowodować zmianę właściwości drobnoustroju jako środka ochrony roślin w porównaniu z drobnoustrojem jako takim, który jest rozpatrywany w części B załącznika II do dyrektywy 91/414/EWG.

1.1. Wnioskodawca

Wnioskodawca musi podać nazwę (nazwisko) i adres (stały adres we Wspólnocie), a także nazwisko, stanowisko, numer telefonu i faksu osoby do kontaktów.

Jeżeli ponadto, wnioskodawca posiada biuro, agenta lub przedstawiciela w Państwie Członkowskim, w którym przedkładany jest wniosek o zezwolenie, należy podać nazwę, adres miejscowego biura, agenta lub przedstawiciela, podobnie jak nazwisko, stanowisko, numer telefonu i faksu osoby do kontaktów.

⁽¹⁾ USEPA Wytyczne dotyczące badań mikrobiologicznych nad pestycydami, seria OPPTS 885, luty 1996 r. (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

1.2. Producent preparatu i drobnoustrój(-ów)

Należy podać nazwę (nazwisko) i adres producenta preparatu i każdego drobnoustraju zawartego w preparacie, a także nazwa i adres każdego zakładu produkcyjnego, w którym preparat i drobnoustrój jest produkowany.

Należy podać punkt kontaktowy (najlepiej centralny punkt kontaktowy, podając nazwisko, numer telefonu i faksu) dla każdego producenta.

Jeżeli drobnoustrój pochodzi od producenta, który wcześniej nie podał danych wymaganych zgodnie z załącznikiem II część B, należy dostarczyć szczegółowe informacje dotyczące nazwy i opisu gatunku zgodnie z wymogami zawartymi w załączniku II część B sekcja 1.3, oraz zanieczyszczeń zgodnie z wymogami zawartymi w załączniku II część B sekcja 1.4.

1.3. Znak fabryczny lub proponowany Znak fabryczny, a w stosownych przypadkach numer katalogowy producenta preparatu

Należy podać wszystkie wcześniejsze i aktualne znaki fabryczne i proponowane znaki fabryczne oraz numery katalogowe preparatu stosowane w dokumentacji, a także aktualne nazwy i numery. Należy podać szczegółowe informacje dotyczące wszelkich różnic. (Proponowany znak fabryczny nie może powodować pomylenia ze znakiem fabrycznym środków ochrony roślin, na które już udzielono zezwolenia).

1.4. Szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu preparatu

i) Każdy drobnoustrój będący przedmiotem wniosku powinien być zidentyfikowany i posiadać nazwę gatunkową. Drobnoustrój należy umieścić w uznanym kolekcji hodowli i nadać numer dostępu. Należy podać nazwę naukową, a także przynależność do grupy (bakteria, wirus itp.) oraz wszelkie inne określenia powiązane z drobnoustrojem (np. szczep, serotyp). Należy ponadto określić etap rozwoju drobnoustraju, na jakim znajduje się we wprowadzonym do obrotu środku (np. przetrwalniki, grzybnia).

ii) Należy podać następujące informacje dotyczące preparatu:

- zawartość drobnoustraju(-ów) w środku ochrony roślin oraz zawartość drobnoustraju w materiale użytym do produkcji środków ochrony roślin. Dotyczy to maksymalnej, minimalnej i nominalnej zawartości materiału żywotnego i nieżywotnego,
- zawartość składników obojętnych,
- zawartość innych składników (takich jak produkty uboczne, kondensaty, pożywka hodowli itp.) oraz drobnoustrajów skażających powstałych w trakcie procesu produkcji.

Zawartości powinny być wyrażone w jednostkach przewidzianych w art. 6 ust. 2 dyrektywy 78/631/EWG dla substancji chemicznych i w odpowiednich jednostkach dla drobnoustrajów (liczba aktywnych jednostek na objętość lub ciężar lub w jakikolwiek inny sposób stosowany w odniesieniu do drobnoustrajów).

iii) Jeśli to możliwe, należy określić nazwy chemiczne składników obojętnych, podane w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, lub, jeżeli nie są uwzględnione w tej dyrektywie, zgodnie z nomenklaturą IUPAC i CA. Należy określić ich budowę lub podać wzór strukturalny. W przypadku każdego elementu składnika obojętnego należy podać stosowny numer WE (EINECS lub ELINCS) i CAS, jeżeli takie numery istnieją. W przypadku gdy podane informacje nie określają dokładnie składnika obojętnego należy dostarczyć odpowiednią specyfikację. Należy również znaki fabryczne składników obojętnych, jeżeli istnieją.

iv) W przypadku składników obojętnych należy określić ich funkcję:

- | | |
|--|--------------------------|
| — środek klejący (środek zwiększający przylepność) | — substancja zapachowa |
| — środek przeciwpieniący | — środek aromatyczny |
| — środek przeciw zamarzaniu | — środek konserwujący |
| — środek wiążący | — gaz pędny |
| — roztwór buforowy | — repelent |
| — nośnik | — środek zabezpieczający |
| — środek odwaniania | — rozpuszczalnik |
| — środek dyspergujący | — stabilizator |
| — barwnik | — synergetyk |
| — środek wymiotny | — środek zagęszczający |
| — emulgator | — czynnik zwilżający |
| — nawóz | — różne (wymienić) |

v) Identyfikacja drobnoustrojów skażających i innych składników, pochodzących z procesu produkcyjnego.

Należy zidentyfikować drobnoustroje skażające, jak określono w załączniku II część B sekcja 1 ppkt 1.3.

Należy zidentyfikować chemikalia (składniki obojętne, produkty uboczne itp.), jak określono w załączniku II część B sekcja 1 ppkt 1.10.

W przypadku gdy dostarczone informacje nie określają dokładnie składnika, takiego jak kondensat, pożywka hodowli itp. należy dostarczyć szczegółowych informacji dotyczących składu każdego z tych składników.

1.5. Stan fizyczny i charakter preparatu

Należy podać rodzaj i kod preparatu zgodnie z »Katalogiem rodzajów form użytkowych pestycydów i międzynarodowego systemu kodowania (GIFAP monografia techniczna nr 2, 1989)«.

Jeżeli dany preparat nie został dokładnie określony w tej publikacji, należy dostarczyć dokładny opis fizycznego charakteru i stanu preparatu wraz z propozycją odpowiedniego opisu rodzaju preparatu i propozycją jego definicji.

1.6. Funkcja

Należy określić funkcję biologiczną wybierając spośród następujących:

- zwalczanie bakterii,
- zwalczanie grzybów
- zwalczanie owadów
- zwalczanie roztoczy
- zwalczanie mięczaków
- zwalczanie nicieni
- zwalczanie chwastów
- pozostałe (należy wymienić)

2. FIZYCZNE, CHEMICZNE I TECHNICZNE WŁAŚCIWOŚCI ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Należy określić zakres, w jakim środki ochrony roślin, o których zezwolenie na dopuszczenie został złożony wniosek, spełniają stosowne wymogi FAO zgodnie z ustaleniami grupy ekspertów ds. specyfikacji pestycydów zespołu ekspertów FAO ds. specyfikacji pestycydów, wymogów dotyczących rejestracji i norm stosowania. Należy szczegółowo opisać i uzasadnić odstępstwa od wymogów FAO.

2.1. Wygląd (barwa i zapach)

Jeżeli preparat posiada jakikolwiek zapach lub barwę należy je opisać, a także określić fizyczny stan preparatu.

2.2. Stabilność składowania i trwałość**2.2.1. Wpływ światła, temperatury i wilgotności na techniczne właściwości środka ochrony roślin**

- i) Należy określić i podać fizyczną i biologiczną stabilność preparatu w zalecanej temperaturze składowania wraz z informacjami dotyczącymi wzrostu drobnoustrojów skażających. Należy uzasadnić warunki, w których zostało wykonane badanie.
- ii) W przypadku płynnych preparatów należy dodatkowo ustalić i podać wpływ niskich temperatur na stabilność fizyczną zgodnie z metodami CIPAC⁽¹⁾ MT 39, MT 48, MT 51 lub MT 54, jeśli właściwe.
- iii) Należy podać okres składowania preparatu w zalecanej temperaturze składowania. W przypadkach, w których okres składowania jest krótszy niż dwa lata, należy podać okres składowania w miesiącach wraz z odpowiednimi warunkami temperatury. Przydatne informacje są podane w monografii nr 17 GIFAP⁽²⁾.

2.2.2. Inne czynniki mające wpływ na stabilność

Należy zbadać stabilność środka pod kątem wpływu narażenia na powietrze, opakowanie itd.

2.3. Właściwości wybuchowe i utleniające

Właściwości wybuchowe i utleniające zostaną ustalone, jak określono w załączniku III część A sekcja 2 ppkt 2.2, chyba że można uzasadnić, że z technicznego lub naukowego punktu widzenia nie ma potrzeby wykonywania takich badań.

2.4. Temperatura zapłonu i inne wskazówki odnośnie do zapalności lub samozapalności

Należy ustalić temperaturę zapłonu i zapalność, jak określono w załączniku III część A sekcja 2 ppkt 2.3, chyba że można uzasadnić, że z technicznego lub naukowego punktu widzenia nie ma potrzeby wykonywania takich badań.

2.5. Kwasowość, zasadowość i, w razie potrzeby wartość pH

Należy ustalić kwasowość, zasadowość i pH, jak określono w załączniku III część A sekcja 2 ppkt 2.4, chyba że można uzasadnić, że z technicznego lub naukowego punktu widzenia nie ma potrzeby wykonywania takich badań.

2.6. Lepkość i napięcie powierzchniowe

Należy ustalić lepkość i napięcie powierzchniowe, jak określono w załączniku III część A sekcja 2 ppkt 2.5, chyba że można uzasadnić, że z technicznego lub naukowego punktu widzenia nie ma potrzeby wykonywania takich badań.

2.7. Właściwości techniczne środka ochrony roślin

Należy podać techniczne właściwości preparatu, aby umożliwić podjęcie decyzji w odniesieniu do jego dopuszczalności. W razie konieczności przeprowadzenia badań, należy je wykonać w temperaturach, w których drobnoustrój jest w stanie przeżyć.

2.7.1. Zwilżalność

Należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 53.3 zwilżalność stałych preparatów, które przed zastosowaniem są rozcieńczane (np. zwilżalnych proszków i granulatu dyspergowanego w wodzie)

⁽¹⁾ Międzynarodowa Rada Współpracy w dziedzinie Analizy Pestycydów.

⁽²⁾ Międzynarodowy Związek Krajowych Stowarzyszeń Producentów Pestycydów.

2.7.2. Trwałość piany

Należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 47 trwałość piany preparatów, które mają być rozcieńczane wodą.

2.7.3. Zawieszalność i trwałość zawiesiny

— Należy określić i podać zgodnie z metodami CIPAC MT 15, MT 161 lub MT 168 zawieszalność środków dyspergowanych w wodzie (np. zwilżalne proszki i granulatory dyspergowane w wodzie), jeśli właściwe.

— Należy określić i podać zgodnie z metodami CIPAC MT 160 lub MT 174 samorzutność dyspersji wodnej środków dyspergowanych (np. koncentraty zawiesin i granulatory dyspergowane w wodzie).

2.7.4. Badania na sitach suchych i badania na sitach mokrych

Aby zapewnić, że dające się rozpylać proszki posiadają odpowiednią wielkość ziaren ułatwiającą stosowanie, należy wykonać i opisać zgodnie z CIPAC metodą MT 59.1 badanie na sitach suchych.

W przypadku środków dyspergowanych w wodzie należy przeprowadzić i opisać zgodnie z CIPAC metodami MT 59.3 lub MT 167 badanie na sitach mokrych.

2.7.5. Rozkład wielkości ziaren (proszki rozpuszczalne w wodzie i do rozpylania, granulatory), zawartość pyłu/drobnych cząsteczek (granulatory), ścieranie i kruszenie (granulatory)

i) W przypadku proszków należy określić i podać zgodnie z metodą OECD 110 rozkład wielkości ziaren.

W przypadku granulatów przeznaczonych do bezpośredniego stosowania należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 58.3, a w przypadku granulatów dyspergowanych w wodzie zgodnie z metodą CIPAC MT 170 nominalny zakres wielkości granulatów.

ii) Należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 171 zawartość pyłu w preparatach granulowanych. W przypadku gdy może mieć to wpływ na stan zdrowia użytkownika należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 110 wielkość ziaren pyłu.

iii) Z chwilą pojawienia się międzynarodowych zatwierdzonych metod należy określić i podać właściwości granulatów w zakresie kruszenia i ścierania. W przypadku gdy dostępne są już takie dane, należy je przedstawić wraz z zastosowaną metodą.

2.7.6. Zdolność emulgowania, reemulgowania, trwałość emulsji

i) Należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 36 lub MT 173, jeśli właściwe, zdolność emulgowania, reemulgowania i trwałości emulsji w odniesieniu do preparatów, które tworzą emulsje.

ii) Należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 20 lub MT 173 trwałość emulsji poddanych rozcieńczeniu i preparatów będących emulsjami.

2.7.7. Właściwości przepływowe, wylewania (splukiwalność) i rozpylania

i) Należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 172 właściwości przepływowe preparatów granulowanych.

ii) Należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 148 właściwości wylewania (łącznie ze splukiwanymi pozostałościami) zawiesin (np. koncentratów zawiesin, zawiesino-emulsji).

iii) Należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 34 lub inną odpowiednią metodą właściwości rozpylenia preparatów w proszku.

2.8. Fizyczna, chemiczna i biologiczna możliwość łącznego stosowania z innymi produktami, w tym środkami ochrony roślin, z którymi jego stosowanie ma być dopuszczone

2.8.1. Fizyczna możliwość łącznego stosowania

Należy określić i podać fizyczną możliwość łącznego stosowania zalecanych środków do mieszania.

2.8.2. Chemiczna możliwość łącznego stosowania

Należy określić i podać chemiczną możliwość łącznego stosowania zalecanych środków do mieszania z wyjątkiem sytuacji, w których badania poszczególnych właściwości preparatów pozwoliłyby ustalić poza wszelką wątpliwość, że nie ma możliwości wystąpienia reakcji. W takich przypadkach wystarczy podać informację uzasadniającą fakt, że nie określono chemicznej możliwości łącznego stosowania.

2.8.3. Biologiczna możliwość łącznego stosowania

Należy określić i podać biologiczną możliwość łącznego stosowania środków do mieszania. Należy opisać wpływy (np. antagonizm, działanie grzybobójcze) na działanie drobnoustroju po jego wymieszaniu z innym drobnoustrojem lub chemikaliami. Na podstawie danych dotyczących skuteczności należy zbadać ewentualne interakcje między środkami ochrony roślin i innymi produktami chemicznymi, które mają być stosowane na uprawy w przewidywanych warunkach stosowania preparatu. Należy określić przerwy między stosowaniem pestycydu biologicznego i pestycydów chemicznych, jeśli właściwe, aby nie utracić skuteczności środka.

2.9. Przyczepność i rozkład na materiale siewnym

W przypadku preparatów przeznaczonych do zaprawiania materiału siewnego, należy zbadać i podać rozkład i przyczepność; stosując w przypadku rozkładu metodę CIPAC MT 175.

2.10. Podsumowanie i ocena danych przedstawionych w ppkt 2.1–2.9

3. DANE DOTYCZĄCE STOSOWANIA

3.1. Przewidywane miejsce zastosowania

Należy wskazać miejsce (-a) zastosowania, istniejące lub proponowane w odniesieniu do preparatów zawierających drobnoustroje, z następujących:

- zastosowanie polowe, np. w rolnictwie, ogrodnictwie, leśnictwie i uprawie winorośli
- uprawy chronione (np. w szklarniach),
- tereny rekreacyjne
- zwalczanie chwastów na obszarach nie objętych uprawami,
- ogrody przydomowe,
- rośliny domowe,
- produkty składowane
- pozostałe (wymienić).

3.2. Sposób działania

Należy określić sposób w jaki środek może być wchłaniany (np. kontaktowo, żołądkowo, oddechowo) lub jego działanie zwalczające szkodniki (grzybobójcze, działanie fungistatyczne, konkurencja pokarmowa itp).

Należy również podać, czy środek ulega przemieszczaniu w roślinach, czy też nie i, jeśli stosowne, czy takie przemieszczanie ma charakter apoplastyczny, czy synplastyczny czy oba.

3.3. Szczegółowe dane dotyczące zamierzonego stosowania

Należy dostarczyć szczegółowe dane dotyczące zamierzonego stosowania, np. rodzaje szkodliwych organizmów, które mają być zwalczane i/lub roślin lub produktów roślinnych, które mają być chronione.

Należy również podać odstępy czasu między zastosowaniem środka ochrony roślin zawierającego drobnoustroje i pestycydy chemiczne, lub dostarczyć wykaz czynnych substancji chemicznych środków ochrony roślin, których nie należy stosować jednocześnie ze środkiem ochrony roślin zawierającym drobnoustroje na te same uprawy.

3.4. Dawka stosowania

Przy każdej metodzie stosowania i każdym zastosowaniu, należy podać dawkę stosowania na jednostkę (ha, m², m³) poddawaną działaniu środka w gramach lub kilogramach lub litrach dla preparatu i w odpowiednich jednostkach dla drobnoustroju.

Dawki stosowania są zazwyczaj wyrażane w g lub kg/m³, a w stosownych przypadkach w g lub kg/t; w przypadku upraw chronionych i ogródków przydomowych dawki są wyrażone w g lub kg/100 m² lub w g lub kg/m³.

3.5. Zawartość drobnoustroju w stosowanym materiale (np. w rozcieńczonym strumieniu rozpylonej cieczy, przynętach lub zaprawionych materiale siewnym)

Należy podać zawartość drobnoustroju jako liczbę aktywnych jednostek/ml lub w g lub w innych stosownych jednostkach, gdzie właściwe.

3.6. Metoda stosowania

Należy dokładnie opisać proponowaną metodę stosowania z podaniem rodzaju potrzebnego sprzętu, o ile jest on konieczny, a także rodzaju i ilości rozpuszczalnika potrzebnej na jednostkę powierzchni lub objętości.

3.7. Liczba i terminy stosowania oraz czas trwania ochrony

Należy podać maksymalną liczbę zastosowań i ich terminy. W stosownych przypadkach należy podać etapy wzrostu upraw lub roślin, które mają być chronione i etapy rozwoju organizmów szkodliwych. Jeżeli jest to możliwe i konieczne, należy podać odstępy czasu w dniach między zastosowaniami.

Należy określić czas trwania ochrony, jaką zapewnia każde zastosowanie i maksymalną możliwą liczbę zastosowań.

3.8. Niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu zapobieganie fitopatogenicznemu wpływowi na rośliny uprawiane następczo

W stosownych przypadkach, należy podać minimalne okresy karencji między ostatnim zastosowaniem i siewem lub sadzeniem roślin uprawianych następczo, które są konieczne, aby uniknąć fitopatogenicznych skutków na roślinach uprawianych następczo i które wynikają z danych przedstawionych w sekcji 6 pkt 6.6.

Należy ustanowić ograniczenia w wyborze roślin uprawianych następczo, jeśli istnieją.

3.9. Proponowane instrukcje stosowania

Należy dostarczyć proponowane instrukcje stosowania preparatu, które mają być podane na etykietach i ulotkach.

4. DODATKOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

4.1. Opakowania i zgodność preparatu z proponowanymi opakowaniami.

i) Opakowanie, które ma być użyte, należy dokładnie opisać i scharakteryzować pod względem zastosowanego materiału, sposobu ich budowy (np. wytłaczane, zgrzewane itp.), wymiarów i pojemności, wielkości otworu, rodzaju zamknięcia i uszczelnień. Musi być ono zaprojektowane zgodnie z kryteriami i wytycznymi podanymi w »Wytycznych dotyczących opakowań na pestycydy« FAO.

ii) Należy określić zgodnie z metodami ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 lub odpowiednimi metodami ADR dla pośrednich pojemników zbiorczych i przedstawić przydatność opakowania, w tym zamknięć, pod względem wytrzymałości, szczelności i odporności na normalny transport i przenoszenie oraz gdy zamknięcia są wymagane w celu uniknięcia ich otwarcia przez dzieci, zgodnie z normą ISO 8317.

iii) Należy określić odporność opakowania na jego zawartość zgodnie z monografią GIFAP nr 17.

4.2. **Procedury czyszczenia stosowanego sprzętu**

Należy szczegółowo opisać procedury czyszczenia stosowanego sprzętu i odzieży ochronnej. Należy określić skuteczność, np. za pomocą biotestów, i podać procedury czyszczenia.

4.3. **Okresy prewencji, niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu ochronę ludzi, zwierząt gospodarskich i środowiska**

Dostarczone informacje powinny wynikać z danych dostarczonych w odniesieniu do drobnoustroju i być nimi poparte oraz danych przedstawionych w sekcjach 7 i 8.

- i) W stosownych przypadkach należy podać okresy karencji, okresy prewencji lub okresy wstrzymania, konieczne dla zminimalizowania obecności pozostałości w uprawach, roślinach lub produktach roślinnych lub na ich powierzchni, lub na poddanych działaniu środka terenach albo przestrzeniach w celu zapewnienia ochrony ludzi lub zwierząt gospodarskich, np.:
 - okres karencji (w dniach) w odniesieniu do każdej odpowiedniej uprawy,
 - okres prewencji (w dniach) dla zwierząt gospodarskich w odniesieniu do pastwisk,
 - okres prewencji (w godzinach lub dniach) dla ludzi w odniesieniu do upraw, budynków lub przestrzeni poddanych działaniu środka,
 - okres wstrzymania (w dniach) dla pasz,
 - okresy karencji (w dniach) między zastosowaniami i kontaktem z produktami poddanymi działaniu środka.
- ii) W razie potrzeby, na podstawie wyników badań, należy podać informacje dotyczące wszelkich specjalnych warunków w odniesieniu do rolnictwa, zdrowia roślin i środowiska, w których preparat może lub nie może być użyty.

4.4. **Zalecane metody i środki ostrożności dotyczące: obchodzenia się ze środkiem, składowania, transportu lub w przypadku pożaru.**

Należy podać zalecane metody i środki ostrożności dotyczące procedur obchodzenia się ze środkami ochrony roślin (szczegółowo) w kontekście składowania, zarówno w magazynach jak i przez użytkownika, ich transportu oraz na wypadek pożaru. W stosownych przypadkach należy podać informacje dotyczące produktów spalania. Należy dokładnie opisać zagrożenia, które mogą powstać oraz metody i procedury zmniejszające te zagrożenia. Należy przedstawić procedury pozwalające uniemożliwić lub zmniejszyć powstawanie odpadów i resztek.

W stosownych przypadkach należy dokonać oceny w oparciu o ISO TR 9122.

Należy przedstawić charakter i właściwości techniczne proponowanej odzieży ochronnej i sprzętu. Dostarczone dane muszą być wystarczające dla oceny przydatności i skuteczności w realnych warunkach zastosowania (np. w warunkach polowych lub w szklarni).

4.5. **Środki podejmowane w razie wypadku**

Należy przedstawić procedury, których trzeba przestrzegać w razie wypadku, bez względu na to czy nastąpi on w trakcie transportu, składowania czy stosowania, obejmujące:

- powstrzymanie wycieku,
- odkażanie terenu, pojazdów i budynków,
- usuwanie zniszczonych opakowań, adsorbentów lub innych materiałów,
- ochronę ratowników i osób trzecich,
- środki pierwszej pomocy.

4.6. Procedury dotyczące niszczenia lub unieszkodliwiania środka ochrony roślin i jego opakowania

Należy opracować procedury dotyczące niszczenia lub unieszkodliwiania zarówno dla niewielkich (na poziomie użytkownika) jak i dużych ilości (na poziomie magazynu). Procedury muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów i odpadów toksycznych. Proponowane sposoby usuwania nie powinny wywierać skutków niepożądanych dla środowiska i powinny być najmniej kosztowne i być najbardziej praktycznym środkiem.

4.6.1. Kontrolowane spalanie

W wielu przypadkach najchętniej stosowaną lub jedyną metodą bezpiecznego usuwania środka ochrony roślin, w szczególności zawartych w nim składników obojętnych, skażonych materiałów lub opakowań, jest kontrolowane spalanie w spalarniach, którym wydano zezwolenie.

Wnioskodawca musi dostarczyć szczegółowe instrukcje dotyczące bezpiecznego usuwania.

4.6.2. Pozostałe

Należy dokładnie opisać pozostałe metody usuwania środka ochrony roślin, opakowań i skażonych materiałów, jeśli zaproponowano. Należy podać dane dotyczące tych metod w celu ustalenia ich skuteczności i bezpieczeństwa.

5. METODY ANALITYCZNE

Wprowadzenie

Przepisy zawarte w niniejszej sekcji obejmują jedynie metody analityczne, które są wymagane do celów kontroli porejestrycyjnej i monitorowania.

W miarę możliwości pożądaną jest, aby środek ochrony roślin nie zawierał żadnych zanieczyszczeń. Dopuszczalny poziom zanieczyszczeń powinien być oszacowany na podstawie oceny zagrożenia przez właściwe władze.

Wnioskodawca musi prowadzić ciągłą kontrolę jakości produkcji i samego środka. Należy przedstawić kryteria jakości środka.

W przypadku metod analitycznych stosowanych w celu uzyskania danych wymaganych zgodnie z niniejszą dyrektywą lub do innych celów, wnioskodawca musi uzasadnić zastosowaną metodę; w razie potrzeby, należy opracować oddzielne wytyczne dla takich metod w oparciu o te same wymogi, które zostały określone dla metod do celów kontroli porejestrycyjnej i monitorowania.

Należy przedstawić opisy metod i dołączyć szczegółowe opisy stosowanego sprzętu, materiałów i warunków. Należy określić możliwość zastosowania istniejących metod CIPAC.

W możliwym zakresie metody te muszą wykorzystywać najprostsze podejście, angażować minimalne koszty i wymagać powszechnie dostępnego sprzętu.

Do niniejszej sekcji mają zastosowanie:

Zanieczyszczenia	Każdy składnik (w tym drobnoustroje skażające i/lub substancje chemiczne), inny niż określony drobnoustrój, pochodzący z procesu produkcyjnego lub powstały w wyniku rozkładu środka podczas składowania.
Istotne zanieczyszczenia	Zanieczyszczenia zdefiniowane powyżej mogące stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt i/lub środowiska
Metabolity	Metabolity obejmują produkty będące efektem reakcji rozkładu i biosyntezy przebiegających w drobnoustroju lub innych organizmach wykorzystywanych do produkcji potrzebnego drobnoustroju
Istotne metabolity	Metabolity, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt i/lub środowiska

Pozostałości Żywołne drobnoustroje lub substancje, wytworzone w znacznych ilościach przez te drobnoustroje, które przetrwały po zniknięciu drobnoustrojów i mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi i/lub zwierząt lub środowiska

Następujące próbki należy dostarczyć na żądanie:

- i) próbki preparatów;
- ii) próbki drobnoustrojów w takiej postaci, w jakiej zostały wyprodukowane;
- iii) normy analityczne drobnoustroju w czystej postaci;
- iv) normy analityczne istotnych metabolitów i wszystkich innych składników zawartych w definicji pozostałości;
- v) próbki substancji referencyjnych dla istotnych zanieczyszczeń, o ile są dostępne.

5.1. Metody analizy preparatu

- Należy przedstawić i dokładnie opisać metody niezbędne dla identyfikacji i oznaczenia zawartości drobnoustroju w preparacie. W przypadku preparatu zawierającego więcej niż jeden drobnoustrój należy przedstawić metody pozwalające na identyfikację i oznaczenie zawartości każdego z nich.
- Metody umożliwiające prowadzenie regularnej kontroli produktu końcowego (preparatu), która ma na celu wykazanie, że nie zawiera on żadnych innych organizmów poza wskazanymi i w celu ustalenia jego jednorodności.
- Metody umożliwiające identyfikację wszelkich drobnoustrojów skażających preparat.
- Należy przedstawić metody stosowane do określenia stabilności podczas składowania i trwałości preparatu.

5.2. Metody oznaczania i ilościowego określania pozostałości

Należy przedstawić analityczne metody oznaczania pozostałości, określonych w załączniku II część B sekcja 4 ppkt 4.2, chyba że można uzasadnić, że informacje już podane zgodnie z wymogami załącznika II część B sekcja 4 ppkt 4.2 są wystarczające.

6. DANE DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI

Przepisy dotyczące skuteczności zostały już przyjęte na mocy dyrektywy Komisji 93/71/EWG⁽¹⁾.

7. WPŁYW NA ZDROWIE LUDZI

W celu dokonania właściwej oceny toksyczności z uwzględnieniem możliwości dla patogeniczności i infekcyjności preparatu, należy udostępnić odpowiednie informacje dotyczące silnej toksyczności, właściwości podrażniających i uczulających drobnoustroju. O ile istnieje taka możliwość, należy przedstawić dodatkowe informacje dotyczące sposobu działania toksycznego, profilu toksykologicznego i wszelkich innych znanych aspektów toksykologicznych drobnoustroju. Należy zwrócić szczególną uwagę na składniki obojętne.

Podczas badań toksykologicznych należy odnotować wszelkie objawy infekcji lub patogeniczności.

W kontekście wpływu, jaki mogą mieć zanieczyszczenia i inne składniki na zachowania toksykologiczne, istotne jest, aby w przypadku każdych przedłożonych badań dostarczyć szczegółowy opis (specyfikację) stosowanego materiału. Konieczne jest wykonanie badań z wykorzystaniem środka ochrony roślin, o którego dopuszczenie składany jest wniosek. W szczególności musi być jasne, że drobnoustrój zastosowany w preparacie i warunki jego hodowli są takie same jak te, których dotyczą informacje i dane przedstawione w kontekście załącznika II część B.

Wielopoziomowy system badania będzie miał zastosowanie do badania środka ochrony roślin.

⁽¹⁾ Dz.U. L 221 z 31.8.1993, str. 27.

7.1. Podstawowe badania ostrej toksyczności

Badania, dane i informacje, które mają być przedstawione i oszacowane muszą być wystarczające, aby umożliwić identyfikację skutku będącego następstwem jednorazowego narażenia na środek ochrony roślin, w szczególności określić lub wskazać:

- toksyczność środka ochrony roślin,
- toksyczności środka ochrony roślin w powiązaniu z drobnoustrojem,
- przebieg w czasie i cechy skutku wraz ze szczegółami zmian zachowań oraz ewentualnych rażących zmian patologicznych wykrytych podczas sekcji zwłok,
- sposób toksycznego działania, gdy jest możliwe,
- relatywne zagrożenia powiązane z różnymi drogami narażenia.

Poza tym, że należy położyć szczególny nacisk na ocenę powiązanych ze środkiem zakresów toksyczności, uzyskane informacje muszą również umożliwiać klasyfikację środka ochrony roślin zgodnie z dyrektywą 78/631/EWG. Informacje uzyskane w wyniku badań nad ostrą toksycznością mają szczególne znaczenie dla oceny zagrożeń mogących powstać w przypadkach incydentalnych.

7.1.1. Ostra toksyczność doustna

Okoliczności, w których jest wymagane

Należy zawsze przeprowadzić badanie ostrej toksyczności doustnej, chyba że wnioskodawca może uzasadnić, w sposób zadowalający właściwe władze, że można odwołać się do art. 3 ust. 2 dyrektywy 78/631/EWG.

Wytyczne dotyczące badania

Badanie musi być przeprowadzone według metody B.1 lub B.1 bis zawartych w dyrektywie Komisji 92/69/EWG⁽¹⁾.

7.1.2. Ostra toksyczność inhalacyjna

Cel badania

Badanie ustali toksyczność inhalacyjną środka ochrony roślin u szczurów.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badanie musi być przeprowadzone, gdy środek ochrony roślin:

- jest stosowany za pomocą sprzętu zadymiającego,
- jest w aerozolu,
- jest proszkiem zawierającym znaczną ilość ziaren o średnicy poniżej 50 mikrometrów (> 1 % wagowo),
- ma być stosowany z samolotu, w przypadkach w których istotne jest narażenie inhalacyjne,
- ma być stosowany w sposób, który daje znaczną proporcję ziaren lub kropli o średnicy poniżej 50 mikrometrów (> 1 % wagowo),
- zawiera składnik lotny w ilości przekraczającej 10 %.

Wytyczne dotyczące badania

Badanie musi być wykonane według metody B.2 zawartej w dyrektywie Komisji 92/69/EWG.

⁽¹⁾ Dz.U. L 383 z 29.12.1992, str. 113.

7.1.3. *Ostra toksyczność dootrzewnowa*

Okoliczności, w których jest wymagane

Należy zawsze przeprowadzić badanie ostrej toksyczności dootrzewnowej, chyba że wnioskodawca może uzasadnić, w sposób zadowalający właściwe władze, że można odwołać się do art. 3 ust. 2 dyrektywy 78/631/EWG.

Wytyczne dotyczące badania

Badanie musi być wykonane według metody B.3 zawartej w dyrektywie Komisji 92/69/EWG.

7.2. **Dodatkowe badania ostrej toksyczności**

7.2.1. *Działanie drażniące skórę*

Cel badania

Badanie ustali możliwość działania drażniącego skórę przez środek ochrony roślin wraz z możliwością odwracalności zaobserwowanych skutków.

Okoliczności, w których jest wymagane

Należy zawsze ustalić właściwości środka ochrony roślin powodujące podrażnienie skóry, z wyjątkiem sytuacji, w których nie jest przewidywane, aby składniki obojętne wywoływały podrażnienia skóry, lub zostało wykazane, że drobnoustrój nie powoduje podrażnienia skóry lub w przypadku gdy zgodnie z wytycznymi dotyczącymi badania istnieje prawdopodobieństwo wykluczenia ostrych skutków podrażnienia skóry.

Wytyczne dotyczące badania

Badanie musi być wykonane według metody B.4 zawartej w dyrektywie Komisji 92/69/EWG.

7.2.2. *Działanie drażniące oczy*

Cel badania

Badanie ustali możliwość działania drażniącego oczu przez środek ochrony roślin wraz z możliwością odwracalności zaobserwowanych skutków.

Okoliczności, w których jest wymagane

W przypadkach, w których zachodzi podejrzenie, że składniki obojętne powodują podrażnienia oczu, należy ustalić właściwości środka ochrony roślin powodujące podrażnienie oczu, z wyjątkiem przypadku, w którym drobnoustrój powoduje podrażnienie oczu oraz, gdy zgodnie z wytyczną dotyczącą badania, istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia ostrych skutków dla oka.

Wytyczne dotyczące badania

Badanie musi być wykonane według metody B.5 zawartej w dyrektywie Komisji 92/69/EWG.

7.2.3. *Działanie uczulające na skórę*

Cel badania

Badanie pozwoli uzyskać dostateczne informacje dla oceny możliwości wywołania przez środek ochrony roślin skórnych reakcji uczuleniowych.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badanie należy przeprowadzać w przypadkach, w których zachodzi podejrzenie, że składniki obojętne powodują uczulenia skórne, z wyjątkiem przypadku, w którym właściwości drobnoustraju(-ów) lub składników obojętnych powodujące uczulenia skórne są znane.

Wytyczne dotyczące badania

Badanie musi być wykonane według metody B.6 zawartej w dyrektywie Komisji 92/69/EWG.

7.3. Dane dotyczące narażenia

Zagrożenia, na jakie są narażone osoby mające kontakt ze środkami ochrony roślin (użytkownicy, osoby trzecie, pracownicy), zależą od fizycznych, chemicznych i toksykologicznych właściwości środka ochrony roślin oraz rodzaju środka (nie rozcieńczony/rozcieńczony) rodzaju formy użytkowej oraz sposobu, stopnia i czasu trwania narażenia. Należy uzyskać i przekazać wystarczające informacje i dane umożliwiające dokonanie oceny rozmiaru narażenia ze strony środka ochrony roślin, które mogą wystąpić w proponowanych warunkach stosowania.

W przypadkach, w których na podstawie informacji podanych na temat drobnoustroju w załączniku II część B sekcja 5, lub informacji dotyczących preparatu podanych w załączniku III część B niniejsza sekcja, występuje szczególna obawa dotycząca możliwości wystąpienia absorpcji dermalnej, może okazać się niezbędne dostarczenie dodatkowych danych dotyczących absorpcji dermalnej.

Należy przedłożyć wyniki monitorowania narażenia występującego podczas produkcji i stosowania środka.

Wspomniane wyżej informacje i dane muszą stworzyć podstawy dla dokonania wyboru odpowiednich środków ochronnych, w tym środków ochrony osobistej, które powinny być stosowane przez użytkowników i pracowników, i podane na etykietach.

7.4. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji nieaktywnych

W kontekście dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 1999/45/WE⁽¹⁾ oraz dyrektywy Komisji 91/155/EWG z dnia 5 marca 1991 r. określającej i ustanawiającej szczegółowe uzgodnienia dotyczące systemu szczególnych informacji o preparatach niebezpiecznych w związku z wykonaniem art. 10 dyrektywy 88/379/EWG⁽²⁾ w odniesieniu do każdego składnika obojętnego należy złożyć kopię powiadomienia i arkusz danych dotyczących bezpieczeństwa.

7.5. Dodatkowe badania w zakresie mieszanek środków ochrony roślin

Cel badania

W niektórych przypadkach może zająć konieczność wykonania badań wymienionych w ppkt 7.1–7.2.3 w odniesieniu do mieszanek środków ochrony roślin, gdy na etykiecie środka zamieszczone są wymogi dotyczące stosowania środka ochrony roślin z innymi środkami ochrony roślin i/lub z adiuwantem jako środkiem do mieszania. Decyzje dotyczące potrzeby przeprowadzenia dodatkowych badań muszą być podejmowane indywidualnie z uwzględnieniem wyników badań nad ostrą toksycznością poszczególnych środków ochrony roślin, możliwości narażenia ze strony mieszanki wspomnianych środków i dostępnych informacji lub doświadczeń ze wspomnianymi lub podobnymi środkami.

7.6. Podsumowanie i ocena wpływu na zdrowie

Należy przedstawić podsumowanie wszystkich danych i informacji podanych w ramach ppkt 7.1–7.5 i załączyć szczegółową i krytyczną ocenę tych danych w kontekście stosownych kryteriów szacunkowych i związanych z podejmowaniem decyzji oraz wytycznych, ze szczególnym odniesieniem do zagrożeń na jakie mogą, lub nie, być narażeni ludzie i zwierzęta, a także ich zakres, jakość oraz wiarygodność bazy danych.

8. POZOSTAŁOŚCI W PRODUKTACH, ŻYWNOSCI I PASZY PODDANYCH DZIAŁANIU ŚRODKA LUB NA ICH POWIERZCHNI

Stosuje się te same przepisy, które zostały szczegółowo przedstawione w załączniku II część B sekcja 6; należy podać wymagane w tej sekcji informacje, chyba że istnieje możliwość ekstrapolacji zachowania pozostałości środka ochrony roślin na podstawie dostępnych danych dotyczących drobnoustroju. Szczególną uwagę należy zwrócić na wpływ substancji wchodzących w skład formy użytkowej na zachowanie się pozostałości drobnoustroju i jego metabolitów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 76 z 22.3.1991, str. 35.

9. LOSY I ZACHOWANIE SIĘ W ŚRODOWISKU

Obowiązują te same przepisy, które zostały szczegółowo przedstawione w załączniku II część B sekcja 7; należy podać wymagane w tej sekcji informacje, chyba że istnieje możliwość ekstrapolacji losów i zachowania się środka ochrony roślin na podstawie danych dostępnych w załączniku II część B sekcja 7.

10. WPŁYW NA ORGANIZMY NIEBĘDĄCE PRZEDMIOTEM ZWALCZANIA

Wprowadzenie

- i) Dostarczone informacje, w powiązaniu z informacjami dotyczącymi drobnoustroju(-ów), muszą być wystarczające, aby umożliwić ocenę wpływu środka ochrony roślin na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania (flora i fauna), w przypadku stosowania tego środka w proponowany sposób. Wpływ może być skutkiem jednorazowego, przedłużonego lub wielokrotnego narażenia i może być odwracalny lub nieodwracalny.
- ii) Wybór odpowiednich organizmów niebędących przedmiotem zwalczania do badań nad wpływem na środowisko powinien być dokonany na podstawie informacji dotyczących drobnoustroju, zgodnie z wymogami załącznika II część B oraz informacji dotyczących składników obojętnych i innych składników, zgodnie z wymogami sekcji 1–9 niniejszego Załącznika. Dzięki takiej wiedzy możliwy byłby wybór odpowiednich badanych organizmów, takich jak organizmy ściśle spokrewnione z organizmem zwalczanym.
- iii) Przedstawione informacje dotyczące środka ochrony roślin, wraz z innymi odnośnymi informacjami oraz informacjami dotyczącymi drobnoustroju, powinny być wystarczające, aby umożliwić w szczególności:
 - określenie symboli zagrożeń, wskazań rodzajów niebezpieczeństwa i sformułowanie stosownych zwrotów dotyczących zagrożenia i bezpieczeństwa do celów związanych z ochroną środowiska w celu zamieszczenia ich na opakowaniach (pojemnikach),
 - ocenę krótko- i długotrwałych zagrożeń dla gatunków niebędących przedmiotem zwalczania - populacje, grupy i procesy – jeśli właściwe,
 - ocenę czy specjalne środki ostrożności są konieczne dla ochrony gatunków niebędących przedmiotem zwalczania.
- iv) Konieczne jest zgłoszenie wszelkich potencjalnych szkodliwych wpływów stwierdzonych podczas rutynowych badań nad wpływem na środowisko oraz podjęcie i zgłoszenie takich dodatkowych badań, które mogą być niezbędne dla zbadania związanych z tym mechanizmów oraz oceny znaczenia takiego wpływu.
- v) Na ogół znaczna część danych dotyczących wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania, wymaganych w celu dopuszczenia środków ochrony roślin, zostanie przedłożona i oceniona w celu włączenia drobnoustroju(-ów) do załącznika I.
- vi) W przypadku gdy dane dotyczące narażeń są niezbędne dla podjęcia decyzji o przeprowadzeniu badań, należy wykorzystać dane uzyskane zgodnie z przepisami załącznika III część B sekcja 9.

W celu oszacowania narażenia organizmów należy wziąć pod uwagę wszystkie stosowne informacje dotyczące środka ochrony roślin i drobnoustroju. W stosownych przypadkach należy wykorzystać parametry przedstawione w niniejszej sekcji. Gdy z dostępnych danych wynika, że środek ochrony roślin ma większy wpływ niż drobnoustrój, do obliczeń współczynników stosownego wpływu/narażenia należy wykorzystać dane dotyczące wpływu środka ochrony roślin na organizmy niebędące przedmiotem narażenia.

- vii) W celu ułatwienia oceny znaczenia uzyskanych wyników badań należy użyć, o ile to możliwe, tego samego szczepu każdego odnośnego gatunku w różnych wymienionych badaniach nad wpływem na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

10.1. **Wpływ na ptaki**

W przypadku gdy nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie dostępnych danych dotyczących drobnoustroju, należy podać te same informacje co w załączniku II część B sekcja 8 ppkt 8.1, chyba że można uzasadnić, że istnieje małe prawdopodobieństwo narażenia ptaków.

10.2. Wpływ na organizmy wodne

W przypadku gdy nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie dostępnych danych dotyczących drobnoustroju, należy podać te same informacje co w załączniku II część B sekcja 8 ppkt 8.2, chyba że można uzasadnić, że istnieje małe prawdopodobieństwo narażenia organizmów wodnych.

10.3. Wpływ na pszczoły

W przypadku gdy nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie dostępnych danych dotyczących drobnoustroju, należy podać te same informacje co w załączniku II część B sekcja 8 ppkt 8.3, chyba że można uzasadnić, że istnieje małe prawdopodobieństwo narażenia pszczoł.

10.4. Wpływ na stawonogi inne niż pszczoły

W przypadku gdy nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie dostępnych danych dotyczących drobnoustroju, należy podać te same informacje, co w załączniku II część B sekcja 8 ppkt 8.4, chyba że można uzasadnić, że istnieje małe prawdopodobieństwo narażenia stawonogów innych niż pszczoły.

10.5. Wpływ na dżdżownice

W przypadku gdy nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie dostępnych danych dotyczących drobnoustroju, należy podać te same informacje, co w załączniku II część B sekcja 8 ppkt 8.5, chyba że można uzasadnić, że istnieje małe prawdopodobieństwo narażenia dżdżownic.

10.6. Wpływ na drobnoustroje glebowe

W przypadku gdy nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie dostępnych danych dotyczących drobnoustroju, należy podać te same informacje, co w załączniku II część B sekcja 8 ppkt 8.6, chyba że można uzasadnić, że istnieje małe prawdopodobieństwo narażenia drobnoustrojów glebowych.

10.7. Dodatkowe badania

Decyzja o potrzebie dodatkowych badań powinna być podjęta na podstawie ekspertyzy. Decyzja taka będzie uwzględniać informacje zawarte w niniejszej sekcji i innych sekcjach, w szczególności dane dotyczące specyfiki drobnoustroju i przewidywanych narażeń. Źródłem przydatnych informacji mogą być również obserwacje prowadzone podczas badania skuteczności.

Szczególną uwagę należy zwrócić na ewentualny wpływ na organizmy występujące w sposób naturalny lub w przypadku zamierzonego ich uwolnienia, mające znaczenie w IPM. Należy przede wszystkim uwzględnić zgodność środka z IPM.

Dodatkowe badania mogą obejmować dalsze badania nad dodatkowymi gatunkami lub badania wyższego poziomu nad wybranymi organizmami niebędącymi przedmiotem zwalczania.

Przed przystąpieniem do takich badań, wnioskodawca uzgadnia z właściwymi władzami, jakiego rodzaju badania należy przeprowadzić

11. PODSUMOWANIE I OCENA WPŁYWU NA ŚRODOWISKO

Podsumowanie i ocena wszystkich danych dotyczących wpływu na środowisko powinny być sporządzone zgodnie z wytycznymi udzielonymi przez właściwe władze Państw Członkowskich dotyczącymi formatu tego rodzaju podsumowań i ocen. Powinny one obejmować szczegółową i krytyczną ocenę tych danych w kontekście odnośnych kryteriów szacunkowych i związanych z podejmowaniem decyzji oraz wytycznych, ze szczególnym odniesieniem do zagrożeń na jakie mogą być, lub są, narażone środowisko i organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, a także zakres, jakość oraz wiarygodność bazy danych. Należy w szczególności zająć się następującymi kwestiami:

-
- prognozą rozkładu i losów w środowisku oraz związany z tym okres czasu,
 - identyfikacją zagrożonych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania i populacji oraz prognozą rozmiaru potencjalnego narażenia,
 - identyfikacją środków ostrożności, jakie należy podjąć w celu uniknięcia lub zmniejszenia skażenia środowiska oraz ochrony organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.”
-