

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1439**z 31. augusta 2022,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú predložiť v prípade účinných látok, a osobitné požiadavky na údaje o mikroorganizmoch****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 78 ods. 1 písm. b),

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (EÚ) č. 283/2013 ⁽²⁾ sa stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach. V prípade účinných látok, ktoré sú chemickými látkami, sa tieto požiadavky stanovujú v časti A prílohy k uvedenému nariadeniu a v prípade účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, sa tieto požiadavky stanovujú v časti B uvedenej prílohy, pričom v úvodnej časti danej prílohy sa stanovujú spoločné požiadavky.
- (2) Cieľom stratégie „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu ⁽³⁾ je znížiť závislosť od chemických prípravkov na ochranu rastlín a mieru ich používania, a to aj uľahčením uvádzania biologických účinných látok, ako sú mikroorganizmy, na trh. Na dosiahnutie týchto cieľov treba špecifikovať požiadavky na údaje týkajúce sa mikroorganizmov s prihliadnutím na najnovšie vedecké a technické poznatky, ktoré prešli značným vývojom.
- (3) V súčasnosti dostupné vedecké poznatky o metabolitoch produkovaných mikroorganizmami umožňujú lepšie pochopiť úlohu, ktorú zohrávajú uvedené metabolity, v mechanizme účinku mikroorganizmov, ktoré ich produkujú. Keďže metabolity produkované mikroorganizmami sú chemickými látkami, ich možný vplyv na mechanizmus účinku môže viesť k právnej neistote, či majú žiadosti splňať požiadavky stanovené v časti A uvedenej prílohy, ktorá sa týka chemických účinných látok, alebo v jej časti B, ktorá sa týka mikroorganizmov. Preto je vhodné upraviť úvod v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 tak, aby sa v ňom na základe vlastností účinných látok, a najmä metabolitov produkovaných mikroorganizmami, bližšie špecifikovalo, kedy majú žiadosti splňať požiadavky stanovené v časti A uvedenej prílohy a kedy zase požiadavky v jej časti B.
- (4) Keďže mikroorganizmy sú na rozdiel od chemických látok živé organizmy, vyžadujú si osobitný prístup zohľadňujúci aj súčasné vedecké poznatky, ku ktorým sa dospelo v oblasti biológie mikroorganizmov. Uvedené vedecké poznatky spočívajú v nových informáciách o dôležitých vlastnostiach mikroorganizmov, ako je ich patogenita a infekčnosť, možná produkcia metabolitu(-ov) vzbudzujúceho(-ich) obavy a schopnosť prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne a vyskytujú sa v európskom prostredí, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobík používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1).

⁽³⁾ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Stratégia „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (5) Súčasný stav vedeckých poznatkov o mikroorganizmoch umožňuje lepší a špecifickejší prístup k ich hodnoteniu, ktorý je založený na ich mechanizme účinku a ekologických vlastnostiach príslušných druhov, prípadne príslušných kmeňov mikroorganizmov. Keďže umožňuje cielenejšie hodnotenie rizika, takéto vedecké poznatky by sa mali zohľadniť pri posudzovaní rizík, ktoré predstavujú účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami.
- (6) Preto je v záujme lepšieho zohľadnenia najnovšieho vedeckého vývoja a osobitných biologických vlastností mikroorganizmov, ako aj zachovania vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia potrebné zodpovedajúcim spôsobom upraviť súčasné požiadavky na údaje.
- (7) Vo všeobecnosti platí, že mikroorganizmy používané na ochranu rastlín sú účinné proti špecifickým skupinám škodcov a ich osobitné spôsoby účinku nemusia byť prirodzene relevantné, pokiaľ ide o účinky na ľudské zdravie a zdravie zvierat. Uvedené mikroorganizmy môžu produkovať metabolity, ktoré si vyžadujú osobitné posúdenie expozície a rizika. Je pravdepodobné, že ich špecifickosť, pokiaľ ide o rozsah hostiteľov, môže v porovnaní s chemickými látkami obmedziť riziko pretrvávajúcich vplyvov na necieľové organizmy, čím by sa znížil aj význam testovania na zvieratách na účely stanovenia patogénneho profilu. Všetky tieto osobitné vlastnosti mikroorganizmov sú dôležité na rozlíšenie spôsobu, akým sa má vykonávať posúdenie rizika v prípade mikroorganizmov a spôsobu, akým sa dané posúdenie vykonáva v prípade chemických látok. Preto je vhodné zmeniť časť B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 tak, aby sa aktualizovali požiadavky na údaje s ohľadom na najnovší vedecký vývoj a aby sa prispôbili osobitným biologickým vlastnostiam mikroorganizmov.
- (8) Súčasný názov časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 odkazuje na mikroorganizmy vrátane vírusov. V článku 3 bode 15 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa však už vymedzujú mikroorganizmy a vymedzenie tohto pojmu zahŕňa vírusy. Je preto vhodné upraviť uvedený názov tak, aby bol v súlade s článkom 3, bodom 15 uvedeného nariadenia.
- (9) Zároveň je vhodné zaviesť vymedzenie pojmu „technická mikrobiálna látka na kontrolu škodcov“ (Microbial Pest Control Agent as manufactured, ďalej len „technická MPCA“), pretože určité testy je nutné vykonať na vzorke technickej MPCA a nie na účinnej látke alebo iných zložkách technickej MPCA po prečistení. Je naozaj vhodnejšie odkazovať jedným pojmom na technický mikroorganizmus a na všetky zložky zahrnuté vo výrobnéj šarži, ktoré môžu byť relevantné z hľadiska posúdenia rizika, ako napr. relevantné kontaminujúce mikroorganizmy a relevantné nečistoty.
- (10) Objavili sa nové vedecké poznatky o schopnosti mikroorganizmov prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne a vyskytujú sa v európskom prostredí, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobik používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne. Tieto nové vedecké poznatky umožňujú lepší a špecifickejší prístup k posúdeniu, pri ktorých génoch kódujúcich antimikrobiálnu rezistenciu je pravdepodobný prenos na iné mikroorganizmy a ktoré antimikrobiálne látky sú relevantné pre humánnu alebo veterinárnu medicínu. Okrem toho sa v stratégii EÚ „z farmy na stôl“ stanovili ciele týkajúce sa antimikrobiálnej rezistencie. Preto treba bližšie špecifikovať požiadavky na údaje s cieľom zohľadniť najnovšie vedecké a technické poznatky o prenosnosti antimikrobiálnej rezistencie a umožniť, aby sa posúdilo, či účinná látka môže mať škodlivé účinky na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat, ako sa uvádza v kritériách schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (11) Pred začiatkom uplatňovania zmenených požiadaviek na údaje by sa mala žiadateľom poskytnúť primeraná lehota na to, aby sa mohli pripraviť na plnenie týchto požiadaviek.
- (12) S cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek, je vhodné stanoviť prechodné opatrenia týkajúce sa údajov, ktoré sa predkladajú na účely žiadostí o schválenie, obnovenie schválenia alebo zmeny podmienok schválenia účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, a údajov predkladaných na účely žiadostí o autorizáciu, obnovenie autorizácie a zmenu autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami.

- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena nariadenia (EÚ) č. 283/2013

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 sa mení takto:

1. Úvod sa nahrádza textom stanoveným v prílohe I k tomuto nariadeniu.
2. Časť B sa nahrádza textom stanoveným v prílohe II k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prechodné opatrenia, pokiaľ ide o určité postupy týkajúce sa účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami-

1. Žiadatelia môžu predložiť údaje v súlade s časťou B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 v jeho znení pred zmenami vykonanými na základe toho nariadenia, ak ide o:
 - a) postupy týkajúce sa schvaľovania účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, alebo zmeny schválenia takejto látky, v súvislosti s ktorými sa dokumentácia stanovená v článku 8 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 predkladá pred 21. májom 2023;
 - b) postupy týkajúce sa obnovenia schválenia účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, ak sa žiadosť o obnovenie schválenia uvedená v článku 5 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1740 ^(*) predkladá pred 21. májom 2023.
2. Ak sa žiadatelia rozhodnú uplatniť možnosť stanovenú v odseku 1, o tejto voľbe sa zmieni písomne pri podávaní príslušnej žiadosti. Takáto voľba je pre príslušný postup záväzná.

Článok 3

Prechodné opatrenia v prípade určitých postupov týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami

1. V prípade autorizácií prípravkov na ochranu rastlín v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009, ktoré obsahujú jednu alebo viac účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, platí, že ak bola dokumentácia predložená v súlade s článkom 2 tohto nariadenia alebo rozhodnutie o obnovení schválenia nebolo prijaté v súlade s článkom 20 nariadenia (ES) č. 1107/2009 na základe časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 zmenenému týmto nariadením, žiadatelia:
 - a) predkladajú údaje v súlade s časťou B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 v jeho znení pred zmenami vykonanými na základe tohto nariadenia, ak nekonajú v súlade s písmenom b) tohto odseku;
 - b) sa môžu od 21. novembra 2022 rozhodnúť, že predložia údaje v súlade s časťou B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 zmenenému týmto nariadením.
2. Ak sa žiadatelia rozhodnú uplatniť možnosť stanovenú v odseku 1 písm. b), o tejto voľbe sa zmieni písomne pri podávaní príslušnej žiadosti. Takáto voľba je pre príslušný postup záväzná.

(*) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1740 z 20. novembra 2020, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia schválenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20).

*Článok 4***Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 21. novembra 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 31. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

„ÚVOD

Informácie, ktoré treba predložiť, ich tvorba a prezentácia

Predkladá sa dokumentácia v súlade s časťou A, ak je účinná látka:

- a) chemickou látkou (vrátane semiochemikálií, ako aj extraktov z biologického materiálu) alebo
- b) metabolitom vyprodukovaným mikroorganizmom, ak:
 - je metabolit očistený od mikroorganizmu alebo
 - metabolit nie je očistený od produkujúceho mikroorganizmu, ktorý už nie je schopný replikácie ani prenosu genetického materiálu.

Predkladá sa dokumentácia v súlade s časťou B, ak je účinná látka:

- a) mikroorganizmom, a to buď jediným kmeňom, alebo kvalitatívne vymedzenou kombináciou prirodzene sa vyskytujúcich alebo umelo vyprodukovaných kmeňov alebo
- b) mikroorganizmom, a to buď jediným kmeňom, alebo kvalitatívne vymedzenou kombináciou prirodzene sa vyskytujúcich alebo umelo vyprodukovaných kmeňov a jedným alebo viacerými metabolitmi produkovanými mikroorganizmom, o ktorom(-ých) sa tvrdí, že prispieva(-jú) k rastlinolekárskeму účinku [teda vtedy, keď by aplikácia metabolitu(-ov) očisteného(-ých) od mikroorganizmu nevedla k tvrdenému rastlinolekárskeму účinku].

1. Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. **„účinnosť“** je miera celkového účinku prípravku na ochranu rastlín po jeho aplikácii v poľnohospodárskej výrobe, kde sa používa (t. j. zahŕňa pozitívne účinky ošetrovania, pokiaľ ide o realizáciu požadovanej rastlinolekárskej aktivity, ako aj negatívne účinky, ako sú vznik rezistencie, fytotoxicita alebo zníženie kvalitatívneho či kvantitatívneho výnosu);
2. **„relevantná nečistota“** je chemická nečistota, ktorá vzbudzuje obavy, pokiaľ ide o ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie;
3. **„priama účinnosť“** je schopnosť prípravku na ochranu rastlín mať pozitívny účinok, pokiaľ ide o požadovanú rastlinolekársku aktivitu;
4. **„toxická“** je stupeň poranenia alebo poškodenia organizmu spôsobeného toxínom alebo toxickou látkou;
5. **„toxín“** je látka, ktorá sa produkuje v živých bunkách alebo organizmoch a ktorá je schopná poraniť alebo poškodiť živý organizmus.

Predložené informácie musia spĺňať požiadavky stanovené v bodoch 1.1 až 1.14.

- 1.1. Informácie musia postačovať na vyhodnotenie predvídateľných rizík, bezprostredných alebo neskorších, ktoré účinná látka môže predstavovať pre ľudí vrátane zraniteľných skupín, pre zvieratá a životné prostredie, a musia zahŕňať prinajmenšom informácie a výsledky štúdií uvedených v tejto prílohe.
- 1.2. Musia sa zahrnúť všetky informácie vrátane údajov o všetkých známych, potenciálne škodlivých účinkoch účinnej látky, jej metabolitov a nečistôt na ľudské zdravie a zdravie zvierat alebo akýchkoľvek vedomostí o ich novej prítomnosti v podzemnej vode.
- 1.3. Musia sa zahrnúť informácie o všetkých známych, potenciálne neprijateľných účinkoch účinnej látky, jej metabolitov a nečistôt na životné prostredie, rastliny a rastlinné produkty.
- 1.4. Tieto informácie musia zahŕňať všetky relevantné údaje z verejne dostupnej, odborne recenzovanej vedeckej literatúry o účinnej látke, relevantných metabolitoch a prípadne produktoch rozkladu alebo reakcie, ako aj o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré obsahujú danú účinnú látku, a musia sa týkať vedľajších účinkov na ľudské zdravie, zdravie zvierat, životné prostredie a necieľové druhy. Musí sa predložiť zhrnutie týchto údajov.

- 1.5. Informácie musia zahŕňať úplnú a nezaujatú správu o vykonaných štúdiách, ako aj ich úplný opis. Takéto informácie sa nevyžadujú, ak sa poskytne odôvodnenie, z ktorého vyplýva, že:
- nie sú potrebné vzhľadom na povahu prípravku na ochranu rastlín alebo jeho navrhované použitia, resp. nie sú potrebné z vedeckého hľadiska alebo
 - ich poskytnutie nie je možné z technických dôvodov.
- 1.6. Nahlási sa súčasné použitie účinnej látky ako biocídneho výrobku alebo vo veterinárnej medicíne. Ak je žiadateľ v prípade žiadosti o schválenie účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín identický so žiadateľom zodpovedným za oznámenie účinnej látky ako biocídneho výrobku alebo veterinárneho lieku, musí sa predložiť zhrnutie všetkých relevantných údajov predložených na schválenie daného biocídneho výrobku alebo veterinárneho lieku. V relevantných prípadoch musí toto zhrnutie obsahovať toxikologické referenčné hodnoty a navrhované MRL a zároveň sa v ňom musí zohľadniť akákoľvek možná kumulatívna expozícia spôsobená rôznymi použitiami tej istej látky na základe vedeckých metód prijatých príslušnými orgánmi Únie, spolu s informáciami o rezíduách, toxikologickými údajmi a použitím prípravku na ochranu rastlín. Ak žiadateľ v prípade žiadosti o schválenie účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín nie je identický so žiadateľom zodpovedným za oznámenie účinnej látky ako biocídneho výrobku alebo veterinárneho lieku, musí sa predložiť zhrnutie všetkých dostupných údajov.
- 1.7. V relevantných prípadoch sa informácie získavajú prostredníctvom testovacích metód, ktoré sú zahrnuté v zozname uvedenom v oddiele 6.
- Ak neexistujú vhodné medzinárodne alebo vnútroštátne validované usmernenia k testom, použije sa testovací protokol prerokovaný s príslušnými orgánmi Únie a nimi prijatý. Akékoľvek odchýlky od usmernení k testovaniu sa opíšu a zdôvodnia.
- 1.8. Informácie musia zahŕňať úplný opis použitých testovacích metód.
- 1.9. Informácie musia v relevantnom prípade zahŕňať aj zoznam sledovaných parametrov pre danú účinnú látku.
- 1.10. V relevantných prípadoch sa informácie získavajú v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ⁽¹⁾.
- 1.11. Informácie týkajúce sa účinnej látky spolu s informáciami týkajúcimi sa jedného alebo viacerých prípravkov na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky, a ak je to vhodné, s informáciami týkajúcimi sa safenerov a synergentov a ďalších zložiek prípravku na ochranu rastlín, musia byť dostatočné na to, aby umožnili:
- posúdenie rizík pre ľudí, ktoré sú spojené s manipuláciou a používaním prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky;
 - v prípade chemických účinných látok: posúdenie rizík pre ľudské zdravie a zdravie zvierat vyplývajúcich z rezíduí účinnej látky a jej relevantných metabolitov, nečistôt a prípadne produktov rozkladu a reakcie zostávajúcich vo vode, vzduchu, v potravinách a krmive;
 - v prípade účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami: posúdenie rizík pre ľudské zdravie a zdravie zvierat vyplývajúcich z rezíduí metabolitov vzbudzujúcich obavy, ktoré sú prítomné vo vode, vzduchu, v potravinách a krmive;
 - v prípade chemických účinných látok: prognózu distribúcie, osudu a správania účinnej látky a metabolitov, produktov rozkladu a reakcie v životnom prostredí, ak majú toxikologický alebo environmentálny význam, spolu s prognózou príslušného časového priebehu;
 - posúdenie vplyvu na necieľové druhy (flóru a faunu), pri ktorých existuje pravdepodobnosť expozície účinnej látky, jej relevantným metabolitom, a prípadne produktom rozkladu a reakcie, ak majú význam z hľadiska toxikológie, patogenity či životného prostredia vrátane vplyvu na správanie daných druhov. Vplyv môže byť výsledkom jednorazovej, predĺženej alebo opakovanej expozície a môže byť priamy alebo nepriamy, vratný alebo nevratný;

(¹) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

- f) hodnotenie vplyvu na biodiverzitu a ekosystém;
- g) identifikáciu necieľových druhov a populácie, pre ktoré vznikajú riziká vzhľadom na potenciálnu expozíciu;
- h) hodnotenie krátkodobých a dlhodobých rizík pre necieľové druhy, populácie, spoločenstvá a procesy;
- i) klasifikáciu účinnej chemickej látky z hľadiska nebezpečenstva v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾;
- j) špecifikáciu piktogramov, výstražných slov a príslušných výstražných a bezpečnostných upozornení, ktoré sa majú používať na účely označovania v záujme ochrany ľudského zdravia, necieľových druhov a životného prostredia;
- k) stanovenie, ak je to relevantné, príslušnej hladiny prijateľného denného príjmu (acceptable daily intake, ďalej len „ADI“) pre ľudí;
- l) stanovenie, ak je to relevantné, prijateľných úrovní expozície operátorov (acceptable operator exposure level, ďalej len „AOEL“);
- m) stanovenie, ak je to relevantné, akútnej referenčnej dávky (acute reference dose, ďalej len ARfD) pre ľudí;
- n) určenie príslušných opatrení prvej pomoci, ako aj vhodných diagnostických a terapeutických opatrení, ktoré treba dodržiavať v prípade otravy alebo infekcie u ľudí;
- o) v prípade chemických účinných látok: stanovenie štruktúry a možnej metabolickej konverzie izomérov, ak je to relevantné;
- p) stanovenie definícií reziduí vhodných na posúdenie rizika, ak je to relevantné;
- q) stanovenie definícií reziduí vhodných na účely monitorovania a presadzovania, ak je to relevantné;
- r) posúdenie rizika expozície spotrebiteľov vrátane prípadného posúdenia kumulatívneho rizika vyplývajúceho z expozície viac ako jednej účinnej látky;
- s) odhad expozície operátorov, pracovníkov, obyvateľov a okolostojacich osôb vrátane prípadnej kumulatívnej expozície viac ako jednej účinnej látky;
- t) stanovenie, v relevantných prípadoch, maximálnych hladín reziduí a faktorov koncentrácie/riedenia v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾;
- u) vyhodnotenie povahy a rozsahu rizík pre ľudí, zvieratá (druhy, ktoré sú bežne kŕmené a chované ľuďmi, alebo zvieratá určené na produkciu potravín) a rizík pre ostatné necieľové druhy stavovcov;
- v) určenie opatrení potrebných na zmiernenie identifikovaných rizík pre ľudské zdravie a zdravie zvierat, životné prostredie a/alebo necieľové druhy;
- w) v prípade chemických účinných látok: rozhodnutie o tom, či sa účinná látka musí alebo nemusí považovať za perzistentnú organickú znečisťujúcu látku (persistent organic pollutant, ďalej len „POP“), za perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PBT) alebo za veľmi perzistentnú a veľmi bioakumulatívnu látku (vPvB) v súlade s kritériami stanovenými v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009;
- x) rozhodnutie o schválení alebo neschválení účinnej látky;
- y) v prípade chemických účinných látok: rozhodnutie o tom, či sa účinná látka musí alebo nemusí považovať za látku, ktorá sa má nahradiť, v súlade s kritériami stanovenými v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009;
- z) rozhodnutie o tom, či sa účinná látka musí alebo nemusí považovať za účinnú látku s nízkym rizikom v súlade s kritériami stanovenými v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009;
- aa) špecifikovanie podmienok alebo obmedzení, ktoré majú byť súčasťou každého schválenia.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách reziduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

- 1.12. Ak je to relevantné, návrh testov a analýza údajov sa musia vykonať s použitím vhodných štatistických metód. O podrobnostiach štatistickej analýzy sa musí informovať transparentne.
- 1.13. Výpočty expozície musia odkazovať na vedecké metódy akceptované Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, ak sú k dispozícii. Ak sa použijú ďalšie metódy, ich použitie sa musí odôvodniť.
- 1.14. V prípade každého oddielu tejto prílohy sa predkladá zhrnutie všetkých údajov, informácií a vykonaného hodnotenia. Musí v ňom byť zahrnuté aj podrobné a kritické posúdenie podľa ustanovení článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
2. Požiadavky stanovené v tejto prílohe predstavujú minimálny súbor údajov, ktoré sa majú predložiť. Členské štáty môžu na vnútroštátnej úrovni stanoviť dodatočné požiadavky na riešenie osobitných okolností, špecifických expozičných scenárov a osobitných spôsobov použitia, ktoré nie sú zohľadnené pri schvaľovaní. Žiadateľ venuje náležitú pozornosť environmentálnym, klimatickým a agronomickým podmienkam pri stanovovaní testov, ktoré podliehajú schváleniu členským štátom, v ktorom bola žiadosť predložená.
3. **Správna laboratórna prax (good laboratory practice, ďalej len „GLP“)**
- 3.1. V prípade, že sa testovanie vykonáva s cieľom získať údaje o vlastnostiach alebo bezpečnosti, pokiaľ ide o ľudské zdravie či zdravie zvierat alebo životné prostredie, musia sa testy a analýzy vykonávať v súlade so zásadami stanovenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES (*).
- 3.2. Odchyľne od bodu 3.1:
- a) v prípade účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, môžu testy a analýzy na účely získania údajov o ich vlastnostiach a bezpečnosti, pokiaľ ide o iné aspekty ako ľudské zdravie, vykonávať oficiálne alebo úradne uznané skúšobné zariadenia alebo organizácie, ktoré spĺňajú prinajmenšom požiadavky stanovené v úvode prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 284/2013 (†), konkrétne v bodoch 3.2 a 3.3.
- b) v prípade testov a analýz na získanie údajov o minoritných plodinách vyžadovaných podľa časti A bodov 6.3 a 6.5.2:
- Poľnú fázu mohli vykonať oficiálne alebo úradne uznané skúšobné zariadenia alebo organizácie, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v úvode prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, konkrétne v bodoch 3.2 a 3.3.
- analytickú časť, ak sa neuskutočňuje v súlade so zásadami GLP, vykonávajú laboratória, ktoré sú akreditované v súvislosti s príslušnou metódou v súlade s európskou normou EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií“;
- c) štúdie vykonané pred začiatkom uplatňovania tohto nariadenia môžu byť zahrnuté do posúdenia, aj keď nie sú úplne v súlade so zásadami GLP alebo aktuálnymi testovacími metódami, za predpokladu, že sú vykonávané podľa vedecky validovaných usmernení k testovaniu, a teda aj zásady vyhýbať sa opakovaniu testov na zvieratách, najmä na účely štúdií karcinogenity a reprodukčnej toxicity. Táto odchýlka od bodu 3.1 sa uplatňuje najmä na štúdie druhov patriacich k stavovcom.

4. Testovaný materiál

- 4.1. Musí sa poskytnúť podrobný opis (špecifikácia) použitého testovaného materiálu. Ak sa pri testoch používa účinná látka, materiál použitý na testy musí byť v súlade so špecifikáciou, ktorá sa použije pri výrobe prípravkov na ochranu rastlín, v prípade ktorých sa žiada o autorizáciu, okrem testov, pri ktorých sa použijú chemikálie označené rádioaktívnym izotopom alebo prečistená chemická účinná látka.

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúlaďovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44).

(†) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 284/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 85).

- 4.2. Ak sa štúdie realizujú s použitím účinnej látky vyprodukovanej v laboratóriu alebo v rámci pilotného systému pestovania rastlín, štúdie sa zopakujú s použitím technickej účinnej látky, pokiaľ žiadateľ nepreukáže, že testovaný materiál použitý na účely toxikologického, patologického, ekotoxikologického, environmentálneho a reziduálneho testovania a posúdenia je v podstate ten istý. V prípade neistoty sa predložia premostovacie štúdie, ktoré budú slúžiť ako základ pre rozhodnutie o prípadnej potrebe štúdie zopakovať.
- 4.3. Ak sa štúdie vykonávajú s použitím účinnej látky rôznej čistoty alebo účinnej látky, ktorá obsahuje rôzne nečistoty alebo rôzny obsah nečistôt v porovnaní s technickou špecifikáciou, alebo ak je účinná látka zmesou zložiek, je potrebné, aby sa významnosť rozdielov odrazila buď v údajoch, alebo vo vedeckom zdôvodnení. V prípade pochybností sa predložia vhodné štúdie s použitím technickej účinnej látky na komerčnú výrobu, ktoré budú slúžiť ako základ pre rozhodnutie.
- 4.4. V prípade štúdií, v ktorých dávkovanie trvá istý čas (napríklad štúdií s opakovanými dávkami), sa používa tá istá šarža účinnej látky, ak to jej stabilita dovoľuje. Vždy, keď sa v rámci štúdie predpokladá použitie rôznych dávok, musí sa uviesť vzťah medzi dávkou a nežiaducim účinkom.
- 4.5. Ak sa pri testovaní chemických účinných látok použije prečistená chemická účinná látka (≥ 980 g/kg) uvedenej špecifikácie, čistota takéhoto testovaného materiálu musí byť čo najvyššia pri použití najlepšej dostupnej technológie a jej stupeň sa musí uviesť. V prípadoch, keď je stupeň dosiahnutej čistoty menší ako 980 g/kg, sa musí poskytnúť odôvodnenie. Takýmto odôvodnením sa musí preukázať, že boli vyčerpané všetky technicky vykonateľné a prijateľné možnosti na produkciu prečistenej chemickej účinnej látky.
- 4.6. Ak sa pri testovaní použije ako materiál chemická účinná látka označená rádioaktívnym izotopom, dané označenie sa umiestni na také miesta (podľa potreby na jedno alebo viac), ktoré uľahčia objasnenie metabolických a transformačných ciest, ako aj preskúmanie distribúcie účinnej látky a jej metabolitov, produktov rozkladu a reakcie.
5. **Testy na stavovcoch**
 - 5.1. Testy na stavovcoch sa vykonávajú len v prípade, že nie sú k dispozícii žiadne iné validované metódy. Medzi alternatívne metódy patria metódy *in vitro* alebo metódy *in silico*. Okrem toho sa pri testovaní *in vivo* musia v záujme použitia čo najmenšieho počtu pokusných zvierat podporovať metódy obmedzenia a zdokonalenia.
 - 5.2. Pri navrhovaní testovacích metód sa musia v plnej miere zohľadňovať zásady nahradenia, obmedzenia a zdokonalenia, pokiaľ ide o používanie stavovcov, a to predovšetkým vtedy, keď sú k dispozícii vhodné validované metódy, ktorými sa môže testovanie na zvieratách nahradiť, obmedziť alebo zdokonaľiť.
 - 5.3. Návrhy štúdií sa dôkladne zväžia z etického hľadiska, pričom sa zohľadní priestor na obmedzenie, zdokonalenie a nahradenie testov na zvieratách. Potrebe uskutočnenia ďalšej štúdie možno predísť napríklad tým, že sa do jednej štúdie zaradi jedna alebo viac ďalších dávkových skupín alebo časov odberu vzoriek krvi.
6. Na účely informovania a harmonizácie sa zoznam testovacích metód a usmerňujúcich dokumentov relevantných z hľadiska vykonávania tohto nariadenia zverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Uvedený zoznam sa pravidelne aktualizuje.“

PRÍLOHA II

„ČASŤ B

ÚČINNÉ LÁTKY, KTORÉ SÚ MIKROORGANIZMAMI

ÚVOD K ČASTI B

- i) Tento úvod k časti B dopĺňa úvod k tejto prílohe bodmi špecifickými pre účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami.
- ii) Na účely časti B sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:
 1. **„kmeň“** – je genetický variant organizmu na svojej taxonomickej úrovni (druh), ktorý tvoria potomkovia jednej izolácie v čistej kultúre z pôvodnej matrice (napr. zo životného prostredia) a ktorý obyčajne pozostáva z radu kultúr získaných v konečnom dôsledku z jednej počiatočnej kolónie;
 2. **„jednotka tvoriaca kolóniu“ (ďalej len „CFU“)** je merná jednotka, ktorá sa používa na odhad množstva bakteriálnych alebo hubových buniek vo vzorke, ktoré majú schopnosť množiť sa za kontrolovaných podmienok rastu tak, že reprodukciou a množením jedna alebo viaceré bunky vytvoria jednu viditeľnú kolóniu;
 3. **„medzinárodná jednotka“** – je množstvo látky, ktoré má špecifický účinok pri testovaní podľa medzinárodne uznaného biologického postupu;
 4. **„technická mikrobiálna látka na kontrolu škodcov“ (ďalej len „technická MPCA“)** je výsledok procesu produkcie mikroorganizmu(-ov), ktorý(-é) sa má/majú použiť ako účinná látka v prípravkoch na ochranu rastlín, pričom tento produkt pozostáva z mikroorganizmu(-ov) a akýchkoľvek prídavných látok, metabolitov (vrátane metabolitov vzbudzujúcich obavy), chemických nečistôt (vrátane relevantných nečistôt), kontaminujúcich mikroorganizmov (vrátane relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov) a použitého média/zvyškovej frakcie ako pozostatku z procesu produkcie alebo, v prípade kontinuálnych výrobných procesov, pri ktorých nie je možné dôsledne oddeliť produkciu mikroorganizmov od procesu výroby prípravku na ochranu rastlín, z neizolovaného medziproduktu;
 5. **„prídavná látka“** je zložka pridaná do účinnej látky počas jej produkcie na účely zachovania mikrobiálnej stability a/alebo uľahčenia manipulácie;
 6. **„čistota“** je množstvo mikroorganizmov prítomných v technickej MPCA vyjadrené v príslušnej jednotke a maximálny obsah problémových látok, ak sú takéto látky identifikované;
 7. **„relevantný kontaminujúci mikroorganizmus“** je patogénny/infekčný mikroorganizmus nezámerne prítomný v technickej MPCA;
 8. **„zásoba kmeňovej kultúry“** je mikrobiálna štartovacia kultúra kmeňov použitá na produkciu technickej MPCA alebo na výrobu konečného prípravku na ochranu rastlín;
 9. **„použitie médium/zvyšková frakcia“** je frakcia technickej MPCA, ktorú tvoria zvyšné alebo premenené východiskové materiály, s výnimkou mikroorganizmu(-ov) ako účinnej látky, metabolitov vzbudzujúcich obavy, prídavných látok, relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov a relevantných nečistôt;
 10. **„východiskový materiál“** sú látky používané v procese produkcie technickej MPCA ako substrát a/alebo tlmivé činidlo;
 11. **„ekologická nika“** je ekologická funkcia a reálny fyzický priestor, v ktorom existuje konkrétny druh v komunite alebo ekosystéme;
 12. **„rozsah hostiteľov“** je rozsah rôznych biologických hostiteľských druhov, ktoré môžu byť infikované mikrobiologickým druhom alebo kmeňom;
 13. **„infekčnosť“** je schopnosť mikroorganizmu spôsobiť infekciu;

14. **„infekcia“** je neoportúnny prienik alebo vstup mikroorganizmu do vnímavého hostiteľa, kde je tento mikroorganizmus schopný sa rozmnožovať, a tvoriť tak nové infekčné jednotky, ako aj prežiť v hostiteľovi, bez ohľadu na to, či má naň patologické účinky alebo mu spôsobí chorobu;
15. **„patogenita“** je neoportúnna schopnosť mikroorganizmu spôsobiť hostiteľovi pri infekcii poranenie a poškodenie;
16. **„neoportúnny“** je podmienka, za ktorej mikroorganizmus spôsobuje infekciu alebo poranenie či poškodenie, keď hostiteľ nie je oslabený predispozičným faktorom (napr. imunitný systém narušený z nesúvisiacej príčiny);
17. **„oportúnna infekcia“** je infekcia, ktorá sa vyskytuje u hostiteľa oslabeného predispozičným faktorom (napr. imunitný systém narušený z nesúvisiacej príčiny);
18. **„virulencia“** je stupeň patogenity, ktorým môže patogénny mikroorganizmus pôsobiť na hostiteľa;
19. **„faktor virulencie“** je faktor, ktorý posilňuje patogenitu/virulenciu mikroorganizmu;
20. **„metabolit vzbudzujúci obavy“** je metabolit vyprodukovaný posudzovaným mikroorganizmom, so známou toxicitou alebo relevantnou antimikrobiálnou aktivitou, ktorý je prítomný v technickej MPCA v množstvách, ktoré môžu predstavovať riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie, a/alebo v prípade ktorého sa nedá primerane odôvodniť, že produkcia metabolitu *in situ* nie je relevantná z hľadiska posúdenia rizika;
21. **„produkcia *in situ*“** je produkcia metabolitu mikroorganizmom po aplikácii prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedený mikroorganizmus;
22. **„pozaďová úroveň metabolitu“** je hladina metabolitu, ktorej výskyt je pravdepodobný v príslušnom európskom prostredí (vrátane iných zdrojov, ktoré nesúvisia s ochranou rastlín) a/alebo v potravinách a krmivách (napr. v jedlých častiach rastlín), keď majú mikroorganizmy podmienky na rast, množenie a produkciu takéhoto metabolitu v prítomnosti hostiteľa alebo s dostupnými zdrojmi uhlíka a živín, pri zväžení vysokej hustoty hostiteľov a živín;
23. **„antimikrobiálna rezistencia“ (ďalej aj „AMR“)** je prirodzená alebo získaná schopnosť mikroorganizmu množiť sa za prítomnosti antimikrobiálnej látky v koncentráciách, ktoré sú relevantné pre liečebné postupy v ľudskej alebo veterinárnej medicíne, čím sa látka stáva z terapeutického hľadiska neúčinnou;
24. **„antimikrobiálna látka“** je antibakteriálna, antivírusová, antimykotická, antihelmintická alebo antiprotozoálna látka prírodného, polosyntetického alebo syntetického pôvodu, ktorá v koncentráciách *in vivo* zabíja mikroorganizmy alebo inhibuje ich rast prostredníctvom interakcie so špecifickým cieľom;
25. **„získaná antimikrobiálna rezistencia“** je neprirodzená a získaná nová rezistencia, vďaka ktorej dokáže mikroorganizmus prežiť alebo sa množiť za prítomnosti antimikrobiálnej látky v koncentráciách vyšších ako sú tie, ktoré inhibujú voľne žijúce typy kmeňov rovnakého druhu;
26. **„prirodzená antimikrobiálna rezistencia“** sú všetky inherentné vlastnosti mikrobiálneho druhu, ktoré obmedzujú pôsobenie antimikrobiálnych látok, vďaka čomu dokáže druh prežiť a množiť sa za prítomnosti antimikrobiálnych látok v koncentráciách, ktoré sú relevantné z hľadiska ich terapeutických účelov. Inherentné vlastnosti mikroorganizmov sa považujú za neprenosné a môžu zahŕňať štruktúrne charakteristiky, ako je nedostatok cieľových miest pre liek, nepriepustnosť bunkového obalu, aktivita mnoholiekových efluxných púmp alebo aktivita metabolických enzýmov. Gén antimikrobiálnej rezistencie je považovaný za prirodzený, ak sa nachádza na chromozóme za neprítomnosti mobilného genetického prvku a ak je spoločný pre väčšinu voľne žijúcich typov kmeňov rovnakého druhu;
27. **„relevantná antimikrobiálna aktivita“** je antimikrobiálna aktivita spôsobená relevantnými antimikrobiálnymi látkami;

28. **„relevantné antimikrobiálne látky“** sú všetky antimikrobiálne látky dôležité pre terapeutické použitie u ľudí alebo zvierat, ako sa opisujú v najnovších zneniach dostupných v čase predloženia dokumentácie:
- v zozname prijatom prostredníctvom nariadenia Komisie (EÚ) 2021/1760 ⁽¹⁾ v súlade s článkom 37 ods. 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ⁽²⁾ alebo
 - Svetovou zdravotníckou organizáciou ⁽³⁾ v zoznamoch kriticky dôležitých antimikrobík, veľmi dôležitých antimikrobík a dôležitých antimikrobík z pohľadu humánnej medicíny;
29. **„viroid“** je akákoľvek trieda infekčných mikroorganizmov pozostávajúcich z malého reťazca RNA nespojeného so žiadnym proteínom. RNA nekóduje proteíny a nedochádza k jej translácii; replikuje sa pomocou enzýmov hostiteľskej bunky;
30. **„predpokladaná environmentálna hustota“** je konzervatívny odhad hustoty populácie mikroorganizmu v pôde alebo povrchovej vode pri aplikácii v súlade s podmienkami používania, vypočítaný na základe maximálneho aplikačného množstva a maximálneho počtu aplikácií prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho daný mikroorganizmus ročne.
- iii) Informácie z odborne recenzovanej vedeckej literatúry, ktoré sa uvádzajú v bode 1.4 úvodu, sa poskytujú na relevantnej taxonomickej úrovni mikroorganizmu (napr. kmeň, druh, rod). Poskytne sa vysvetlenie, prečo sa zvolená taxonomická úroveň považuje za relevantnú z hľadiska danej požiadavky na údaje.
- iv) V súhrne sa môžu poskytnúť a predložiť aj iné dostupné zdroje informácií, ako napríklad lekárske správy.
- v) Ak je to vhodné alebo osobitne uvedené v požiadavkách na údaje, usmernenia k testovaniu opísané v časti A sa použijú aj na túto časť; musia sa však najprv upraviť, aby boli vhodné pre chemické zlúčeniny prítomné v technickej MPCA.
- vi) V prípade testovania sa musí poskytnúť podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu a jeho nečistôt v súlade s bodom 1.4. Ak sa štúdie vykonávajú s použitím mikroorganizmov vyprodukovaných v laboratóriu alebo v rámci pilotného výrobného systému, štúdie sa zopakujú s použitím technickej MPCA vždy, keď nemožno dokázať, že testovaný materiál použitý na účely testovania a posúdenia je v zásade identický.
- vii) Ak je účinná látka geneticky modifikovaným mikroorganizmom, predkladá sa kópia vyhodnotenia údajov týkajúcich sa posúdenia rizika podľa článku 48 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- viii) Posúdenie patogenity a infekčnosti mikroorganizmov sa zakladá na analýze váhy dôkazov, pričom sa zohľadňuje, že:
- testovanie na zvieratách nemusí byť vždy vhodné na účely extrapolácie na ľudí, keďže medzi ľuďmi a pokusnými zvieratami existujú rozdiely (napr. v imunitnom systéme, microbióme), a
 - mikroorganizmy môžu mať úzky rozsah hostiteľov, a teda nie je možné vždy predpokladať, že mikroorganizmus, ktorý nespôsobuje chorobu u testovaných zvierat, ju nespôsobuje ani u ľudí a naopak.
- ix) Informácie o mikroorganizme musia byť dostatočné na to, aby sa dalo vyhodnotiť riziko antimikrobiálnej rezistencie.
- x) Kým nie sú k dispozícii validované metódy testovania kožnej a respiračnej senzibilizácie spôsobenej mikroorganizmami, všetky mikroorganizmy sa považujú za potenciálne senzibilizátory.

⁽¹⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1760 z 26. mája 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 stanovením kritérií na určovanie antimikrobík, ktoré majú byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí (Ú. v. EÚ L 353, 6.10.2021, s. 1).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

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

1. TOTOŽNOSŤ ŽIADATEĽA, IDENTITA ÚČINNEJ LÁTKY A INFORMÁCIE O JEJ PRODUKCII

1.1. Žiadateľ

Musí sa uviesť meno/názov a adresa žiadateľa, ako aj názov, adresa, telefónne číslo a emailová adresa kontaktného miesta.

1.2. Výrobca

Musia sa poskytnúť tieto informácie:

- a) meno/názov a adresa výrobcu účinnej látky;
- b) názov a adresa každého výrobného podniku, v ktorom sa produkuje alebo bude produkovať účinná látka;
- c) kontaktné miesto (pokiaľ možno centrálné kontaktné miesto) vrátane názvu, telefónneho čísla a emailovej adresy.

Ak po schválení mikroorganizmu nastanú zmeny v adrese alebo v počte výrobcov, musia sa požadované informácie predložiť znovu.

1.3. Identita, taxonómia a fylogénéza mikroorganizmu

Na základe poskytnutých informácií musí byť možná jednoznačná identifikácia a charakterizácia mikroorganizmu.

- i) Mikroorganizmus sa pri predložení dokumentácie musí uložiť v medzinárodne uznávanej zbierke kultúr. Predložia sa kontaktné údaje týkajúce sa zbierky kultúr a depozitného čísla.
- ii) Na základe vedeckých informácií sa jednoznačne identifikuje druh, k akému mikroorganizmus patrí, a jeho meno na úrovni kmeňa vrátane akéhokoľvek iného označenia, ktoré môže byť pre mikroorganizmus relevantné (napr. na úrovni izolátu, ak je relevantný pri vírusoch). Uvedie sa jeho vedecké meno a taxonomická skupina. Táto klasifikácia zahŕňa tradičnú Linného taxonómiu (ríša, kmeň, trieda, rad, čeľad, rod, druh a kmeň/lat. typus), ako aj zavedené filogenetické taxóny bez kategórie, ktoré sa nachádzajú medzi týmito Linného kategóriami, a akýkoľvek iný názov relevantný pre mikroorganizmus (napr. sérovar, patovar, biovar).
- iii) Poskytnú sa všetky známe synonymné, alternatívne a nahradené mená. Ak boli počas vývoja použité mená v podobe kódov, tie sa tiež musia uviesť.
- iv) Poskytne sa filogenetický strom zahŕňajúci mikroorganizmus. Zvolí sa taký rozsah filogenetického stromu, aby zahŕňal relevantné kmene a druhy (napr. v prípade prevzatia údajov o podobných kmeňoch alebo druhoch na účely splnenia požiadaviek na údaje). Na filogenetickom strome sa môžu uviesť aj nahradené mená zahrnutých mikroorganizmov alebo taxonomických skupín.
- v) Uvedie sa, či ide o voľne žijúci typ mikroorganizmu, mutanta (buď spontánneho, alebo umelo vyvolaného) alebo o geneticky modifikovaný mikroorganizmus. Ak ide o mutanta alebo geneticky modifikovaný mikroorganizmus, musia sa poskytnúť všetky známe rozdiely medzi vlastnosťami modifikovaného mikroorganizmu a voľne žijúceho rodičovského kmeňa. Musí sa uviesť aj informácia o technike použitej na účely modifikácie.

1.4. Špecifikácia technickej mikrobiálnej látky na kontrolu škodcov

1.4.1. Obsah účinnej látky

Musí sa uviesť minimálny a maximálny obsah mikroorganizmu v technickej MPCA, ktorý sa odvodzuje z analýzy piatich reprezentatívnych šarží uvedených v bode 1.4.3. Obsah sa vyjadruje vo vhodnej mikrobiálnej jednotke, ktorá najpresnejšie odráža rastlinolekársky účinok, ako je počet aktívnych jednotiek, jednotiek tvoriacich kolóniu alebo medzinárodných jednotiek na objem alebo hmotnosť, resp. akýmkoľvek iným spôsobom, ktorý je vhodný pre posúdenie rizika spojeného s daným mikroorganizmom. Odôvodní sa relevantnosť danej mikrobiálnej jednotky použitej v súvislosti s testami, ktoré sa majú vykonať. Takáto jednotka sa musí používať konzistentne vo všetkých údajoch zo štúdií a literatúry. V prípade, že sa v poskytnutých údajoch z literatúry používajú iné jednotky, poskytnú sa prepočet na základe použitých jednotiek.

Ak sa o jednom alebo viacerých metabolitoch prítomných v technickej MPCA tvrdí, že sa podieľajú na rastlinolekárskom účinku, obsah týchto metabolitov sa musí uviesť, ako sa stanovuje v časti A bode 1.9.

1.4.2. *Identita a kvantifikácia prídavných látok, relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov a relevantných nečistôt*

Musia sa uviesť údaje o prídavných látkach, relevantných kontaminujúcich mikroorganizmoch, relevantných nečistotách a metabolitoch vzbudzujúcich obavy, ktoré sú prítomné v technickej MPCA, pričom tieto údaje sa priamo odvádzajú z analýzy piatich reprezentatívnych šarží uvedených v bode 1.4.3.

1.4.2.1. Identita a kvantifikácia prídavných látok

Poskytnú sa údaje o minimálnom a maximálnom obsahu každej prídavnej látky v technickej MPCA (g/kg).

1.4.2.2. Identita a obsah relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov

Musí sa oznámiť identita a maximálny obsah všetkých relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov v technickej MPCA vyjadrený v príslušnej jednotke.

1.4.2.3. Identita a kvantifikácia relevantných nečistôt

Musia sa identifikovať chemické nečistoty prítomné v technickej MPCA, ktoré sú relevantné pre ich nežiaduce toxikologické, ekotoxikologické alebo environmentálne vlastnosti, vrátane metabolitov vzbudzujúcich obavy, ktoré vyprodukoval mikroorganizmus ako nečistoty vo výrobnej šarži, pričom obsah týchto nečistôt sa uvedie v g/kg.

1.4.3. *Analytický profil šarží*

Analyzuje sa aspoň päť reprezentatívnych šarží z nedávnej a súčasnej produkcie mikroorganizmu. Všetky reprezentatívne šarže musia byť označené dátumom z obdobia posledných piatich rokov výroby. Musia sa uviesť dátumy výroby reprezentatívnych šarží a ich veľkosť.

Ak bola účinná látka vyprodukovaná v rôznych výrobných podnikoch, informácie uvedené v tomto bode sa musia poskytnúť v prípade každého podniku zvlášť.

Ak sa poskytnuté informácie týkajú pilotného systému produkcie výrobného podniku, po ustálení priemyselných výrobných metód a postupov sa musia požadované informácie poskytnúť znovu. Údaje z priemyselnej výroby, ak sú k dispozícii, sa musia poskytnúť pred schválením podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009. Ak údaje z priemyselnej výroby nie sú k dispozícii, musí sa poskytnúť odôvodnenie.

1.5. **Informácie o procese produkcie účinnej látky a o súvisiacich kontrolných opatreniach**

1.5.1. *Produkcia a kontrola kvality*

Informácie o tom, ako sa mikroorganizmus hromadne produkuje, sa poskytujú pri všetkých krokoch výrobného procesu. Takéto informácie musia zahŕňať príslušný opis:

- východiskových materiálov,
- sterilizácie rastových médií (napr. autoklávu)
- počiatočnej hladiny inokula injektovaného do rastového média (počet konídií/g suchého rastového média),
- podmienok, pokiaľ ide o kultúry a médiá [napr. pH, teplota, aktivita vody (a_w)],
- fázy rastovej krivky a štádia rastu mikroorganizmu počas výrobného procesu,
- pomeru vegetatívnych buniek a (endo)spór,
- procesu fermentácie,
- prečistenia a dehydratácie buniek,
- iných technických parametrov (napr. protokoly centrifugácie).

Musí sa uviesť druh výrobného procesu (napr. kontinuálny alebo sériový proces).

Výrobná metóda/výrobný proces, ako aj produkt musia byť predmetom nepretržitej kontroly kvality, pričom kritériá zabezpečovania kvality sa musia predložiť. Monitorovať sa musí najmä možný výskyt spontánnych zmien vo vlastnostiach mikroorganizmu. Uvedie sa, kde v procese sa uskutočňujú kroky na zabezpečenie kvality, a opíše sa spôsob, akým boli odobrané vzorky na zabezpečenie kontroly kvality.

Techniky použité na zabezpečenie uniformity produktu a skúšobné metódy jeho štandardizácie, spôsob jeho uchovávanía a zabezpečenia čistoty s cieľom vyhnúť sa prítomnosti relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov a relevantných nečistôt v technickej MPCA sa opíšu a špecifikujú.

Poskytnú sa informácie o možnej strate aktivity východiskových kultúr, ako aj príslušné metódy na jej posúdenie. V relevantnom prípade sa opíšu akékoľvek metódy, ktorými sa má zabrániť, aby mikroorganizmus stratil svoje účinky na cieľový organizmus.

1.5.2. *Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru*

V prípade každej technickej MPCA sa musí poskytnúť karta bezpečnostných údajov v zmysle článku 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006 (*).

1.5.3. *Postupy likvidácie alebo dekontaminácie*

Opíšu sa metódy bezpečného zneškodnenia technickej MPCA alebo, v prípade potreby, usmrtenia mikroorganizmu pred zneškodnením technickej MPCA (napr. chemické metódy alebo autoklávanie), ako aj metódy zneškodnenia kontaminovaných obalov a iného materiálu.

Poskytnú sa informácie potrebné na stanovenie účinnosti a bezpečnosti týchto metód.

2. **BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI MIKROORGANIZMU**

2.1. **Pôvod, výskyt a používanie v minulosti**

2.1.1. *Pôvod a zdroj izolácie*

Uvedie sa geografické umiestnenie a zložka životného prostredia (napr. substrát, hostiteľia), z ktorých bol mikroorganizmus izolovaný. Uvedie sa takisto metóda izolácie mikroorganizmu a postup jeho výberu.

2.1.2. *Výskyt*

Opíše sa geografické rozmiestnenie mikroorganizmu.

Zároveň sa opíše(-u) zložka(-y) životného prostredia, v ktorej(-ých) sa očakáva výskyt daného mikroorganizmu (napr. pôda, voda, rizosféra, fylosféra, hostiteľ).

V relevantných prípadoch sa opíšu potravinové alebo krmivové komodity, v ktorých sa už očakáva výskyt mikroorganizmu.

Informácie uvedené v tomto bode sa poskytujú na najrelevantnejšej najvyššej taxonomickej úrovni (napr. kmeň, druh, rod), pričom výber relevantnej najvyššej taxonomickej úrovne sa odôvodní.

2.1.3. *Používanie v minulosti*

Opíšu sa známe použitia mikroorganizmu v minulosti a v súčasnosti (napr. na výskumné či obchodné účely, použitia hodnotené na účely odporúčania statusu kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti (?)). Opis musí zahŕňať použitia na ochranu rastlín a iné použitia (napr. použitia a/alebo posúdenia v rámci iných regulačných systémov, bioremediácia, použitia v potravinách a krmivách).

(*) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

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

Informácie uvedené v tomto bode sa poskytujú na tej najrelevantnejšej, najvyššej taxonomickej úrovni (napr. kmeň, druh, rod). Výber relevantnej najvyššej taxonomickej úrovne sa musí odôvodniť.

2.2. **Ekológia a životný cyklus mikroorganizmu**

Opíše sa známy životný cyklus/cykly mikroorganizmu, jeho spôsob(-y) života (napr. parazitický, saprofytický, endofytný a patogénny) a jeho ekologická(-é) nika(-y), ako aj všetky formy, ktoré sa môžu vyskytnúť, a spôsob reprodukcie.

Pokiaľ ide o bakteriofágy, poskytnú sa prípadne informácie o ich lyzogénnych a lytických vlastnostiach.

Pokiaľ ide o huby a baktérie, poskytnú sa prípadne informácie o:

- vonkajších podmienkach pre štádiá pokoja, rezistencii spór voči nepriaznivým environmentálnym podmienkam, čase prežívania spór a podmienkach germinácie a/alebo
- o tvorbe biofilmu.

2.3. **Mechanizmus účinku na cieľový organizmus a rozsah hostiteľov**

Poskytnú sa všetky dostupné informácie o mechanizme účinku proti cieľovému(-ým) organizmu(-om).

V prípade patogénneho a parazitického mechanizmu účinku na cieľový organizmus sa poskytnú informácie o mieste infekcie a spôsobe vstupu do cieľového organizmu, infekčná dávka a citlivé štádiá cieľového organizmu. Uvedú sa výsledky akýchkoľvek experimentálnych štúdií.

V prípade mechanizmu účinku založenom na metabolite vzbudzujúcom obavy, ktorý produkuje posudzovaný mikroorganizmus identifikovaný v súlade s požiadavkami v bode 2.8, sa poskytnú informácie z odborne recenzovanej vedeckej literatúry alebo z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja o pravdepodobnom mechanizme účinku metabolitu vzbudzujúceho obavy a pravdepodobnej ceste expozície cieľového organizmu účinkom metabolitu vzbudzujúceho obavy.

Všetci známi hostitelia mikroorganizmu sa uvádzajú na relevantnej taxonomickej úrovni. Poskytnú sa dostupné informácie o možnej hustote hostiteľov na doloženie údajov o prirodzenom výskyte mikroorganizmov.

2.4. **Požiadavky na rast**

Opíšu sa podmienky potrebné na rast a proliferáciu mikroorganizmov (napr. hostiteľ, živiny, pH, osmotický potenciál, vlhkosť). Uvedie sa minimálna, optimálna a maximálna teplota požadovaná na rast a proliferáciu. Zároveň sa uvedie generačný čas za priaznivých podmienok na rast.

2.5. **Infekčnosť cieľového organizmu**

Ak sa v bode 2.3 opisujú akékoľvek patogénne mechanizmy účinku na cieľový organizmus, musia sa opísať faktory virulencie a prípadné environmentálne faktory, ktoré na ne vplyvajú. Oznáma sa výsledky akýchkoľvek relevantných experimentálnych štúdií a/alebo údaje/informácie z existujúcej literatúry na relevantnej taxonomickej úrovni.

2.6. **Vzťah k známym ľudským patogénom a patogénom pre necieľové organizmy**

Ak je mikroorganizmus veľmi príbuzný akýmkoľvek známym patogénom pre ľudí, zvieratá, plodiny alebo necieľové organizmy, žiadateľ musí:

- uviesť dané patogény a druhy chorôb, o ktorých sa vie, že sú nimi spôsobené,
- opísať známe faktory virulencie patogénov,
- opísať známe faktory virulencie mikroorganizmu, ktorý je účinnou látkou,
- opísať fylogenetický vzťah medzi mikroorganizmom a identifikovaným príbuzným patogénom,
- opísať spôsob alebo prostriedok rozlíšenia účinného mikroorganizmu od patogénnych druhov.

2.7. **Genetická stabilita a faktory, ktoré ju ovplyvňujú**

Ak je mikroorganizmus nevirulentným variantom vírusu patogénneho pre rastliny, uvedie sa pravdepodobnosť opätovného získania virulencie mutáciou po aplikácii za navrhovaných podmienok používania vrátane informácií o opatreniach, ktoré sa môžu prijať na zníženie pravdepodobnosti tohto výskytu a účinnosti takýchto opatrení.

2.8. **Informácie o metabolitoch vzbudzujúcich obavy**

V tomto bode žiadateľ identifikuje metabolity vzbudzujúce obavy, ktoré produkuje mikroorganizmus, a uvedie ich zoznam vrátane zhrnutia informácií predložených podľa bodov 5.5.1, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 a 7.2.2, ktoré boli použité na identifikáciu alebo vylúčenie metabolitov vzbudzujúcich obavy, pokiaľ mikroorganizmus nie je vírus.

Metabolity vzbudzujúce obavy možno identifikovať na základe vedeckej literatúry alebo pozorovania ich toxicity, ekotoxicity alebo antimikrobiálnej aktivity v štúdiách zameraných na daný mikroorganizmus alebo veľmi príbuzné kmene. Absencia génu(-ov) potrebného(-ých) na produkciu identifikovaného(-ých) metabolitu(-ov), ktorý(-é) môžu vyvolávať obavy, preukázaná pomocou vhodných genomických metód (napr. sekvenovaním celého genómu), sa zohľadní pri preukazovaní absencie takéhoto nebezpečenstva v prípade daného(-ých) metabolitu(-ov).

Všetky dostupné informácie (napr. vedecká literatúra, experimentálne štúdie) o metabolitoch a súvisiacich identifikovaných nebezpečenstvách (napr. toxikologická charakterizácia) a v relevantných prípadoch expozícia metabolitu sa predkladajú v rámci príslušných bodov (t. j. bodov 5.5, 6.1, 6.2 a 7.2, ak sú dôležité z hľadiska ľudského zdravia a zdravia zvierat, a v rámci bodov 7.2 a 8.8, ak sú dôležité pre ne cieľové organizmy).

2.9. **Prítomnosť prenosných génov antimikrobiálnej rezistencie**

Ak je mikroorganizmus baktériou, poskytnú sa informácie o akejkoľvek rezistencii proti príslušným antimikrobiálnym látkam na úrovni kmeňa a o tom, či boli získané gény antimikrobiálnej rezistencie a či sú tieto gény prenosné a funkčné. Poskytnuté informácie musia byť dostatočné na vyhodnotenie rizík pre ľudské zdravie a zdravie zvierat vyplývajúcich z možného prenosu príslušných génov antimikrobiálnej rezistencie.

3. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

3.1. **Funkcia a cieľový organizmus**

Biologická funkcia sa špecifikuje takto:

- baktericíd,
- fungicíd,
- virucíd,
- insekticíd,
- akaricíd,
- moluskocíd,
- nematocíd,
- herbicíd,
- iná (spresní sa).

3.2. **Plánovaná oblasť použitia**

Existujúca(-e) a navrhovaná(-é) oblasť(-ti) použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich daný mikroorganizmus sa musia špecifikovať výberom spomedzi týchto možností:

- poľné použitie v oblastiach, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
- chránené plodiny (napr. plodiny pestované v skleníkoch),
- neobrábané plochy,
- záhradkárstvo,

- izbové rastliny,
- skladované potraviny/krmivá,
- ošetrovanie osiva,
- iná (spresní sa).

3.3. **Chránené alebo ošetrované plodiny alebo produkty**

Uvedú sa podrobnosti o súčasnom a zamýšľanom použití, pokiaľ ide o chránené plodiny, skupiny plodín, rastliny alebo rastlinné produkty.

3.4. **Informácie o možnom vzniku rezistencie u cieľového(-ých) organizmu(-ov)**

Poskytnú sa dostupné informácie z odborne recenzovanej vedeckej literatúry alebo z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja o možnom vzniku rezistencie alebo krížovej rezistencie u cieľového(-ých) organizmu(-ov). Podľa možnosti sa opíšu vhodné stratégie jej zvládnutia.

3.5. **Údaje z literatúry**

Poskytne sa zhrnutie zo systematického skúmania odborne recenzovanej vedeckej literatúry použitej na poskytnutie údajov požadovaných v časti B, pričom sa uvedú aj použité bibliografické databázy, kritériá na posúdenie relevantnosti a spoľahlivosti v súvislosti s požiadavkami na údaje a stratégie vyhľadávania atď.

Zhrnutie musí obsahovať zoznam odkazov použitých pri zostavovaní dokumentácie spolu s uvedením bodov, pre ktoré je daný odkaz relevantný.

4. **ANALYTICKÉ METÓDY**

Úvod

Analytické metódy sa použijú v súvislosti s analýzou súladu výrobných šarží so schválenou špecifikáciou v relevantných prípadoch (oddiel 1) a v kontexte získavania údajov na účely posúdenia rizika z hľadiska ľudskej toxikológie a ekotoxikológie. Analytické metódy sa využijú aj v štádiách po schválení, napríklad v prípade potreby na monitorovanie rezíduí na plodinách (oddiel 6). Použitá metóda sa musí odôvodniť.

Poskytne sa opis metód s podrobnými údajmi o použitom zariadení, použitých materiáloch a podmienkach. Uvedie sa použiteľnosť akejkoľvek medzinárodne uznanej metódy.

V prípade analytických chemických metód použitých na analýzu relevantných nečistôt, metabolitov vzbudzujúcich obavy a prídavných látok obsiahnutých v technickej MPCA sa vyžadujú aj údaje o špecificite, linearite, presnosti a opakovateľnosti stanovené v časti A bodoch 4.1 a 4.2.

Na žiadosť spravodajského členského štátu sa poskytnú:

- i) vzorky technickej MPCA;
- ii) ak je to technicky možné, analytické štandardy metabolitov vzbudzujúcich obavy a všetkých iných zložiek zahrnutých v definícii rezídua (prípadne neposkytnutie takejto vzorky sa musí odôvodniť);
- iii) vzorky referenčných látok v prípade relevantných nečistôt, ak sú k dispozícii.

4.1. **Metódy na analýzu technickej MPCA**

Opíšu sa tieto metódy poskytujúce validačné údaje:

- a) metódy identifikácie mikroorganizmu požadované v súlade s bodom 1.3 podbodom ii) a bodom 1.3 podbodom iv), vrátane najvhodnejších metód molekulárnej analýzy alebo fenotypických metód, založené na jednoznačných genotypových alebo fenotypových markéroch, ktoré slúžia na rozlíšenie daného kmeňa od iných kmeňov patriacich k rovnakému druhu, s informáciami o vhodných postupoch testovania a kritériách použitých na identifikáciu (napr. morfológia, biochémia, sérológia a molekulárna identifikácia);

- b) metódy na charakterizáciu mikroorganizmu vrátane najvhodnejších metód molekulárnej analýzy alebo fenotypových metód, ako sa vyžadujú v oddiele 2 s informáciami o vhodných postupoch testovania a kritériách používaných na identifikáciu (napr. morfológia, biochémia, sérológia a molekulárna identifikácia);
- c) metódy na poskytovanie informácií o možnej variabilite zásoby kmeňovej kultúry/aktívneho mikroorganizmu a ich skladovateľnosti (vrátane straty aktivity a ich posúdenia) podľa požiadaviek v oddiele 1;
- d) metódy na rozlíšenie spontánneho alebo umelo vyvolaného mutanta mikroorganizmu z voľne žijúceho rodičovského kmeňa, napr. vrátane najvhodnejších metód molekulárnej analýzy podľa požiadaviek v oddiele 1;
- e) metódy na stanovenie čistoty zásoby kmeňovej kultúry, z ktorej boli vyrobené šarže, a metódy na kontrolu uvedenej čistoty, napr. vrátane najvhodnejších metód molekulárnej analýzy podľa požiadaviek v oddiele 1;
- f) metódy na stanovenie obsahu mikroorganizmu vo výrobnej šarži a metódy na detekciu a kvantifikáciu relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov podľa požiadaviek v oddiele 1, aby bolo možné overiť súlad materiálu/šarže s maximálnou prahovou hodnotou pre relevantné kontaminujúce mikroorganizmy;
- g) metódy na stanovenie relevantných nečistôt, metabolitov vzbudzujúcich obavy a prídavných látok, ak sú prítomné vo výrobnom materiáli podľa požiadaviek v oddiele 1.

4.2. Metódy na stanovenie hustoty mikroorganizmu a kvantifikáciu rezíduí

Opíšu sa metódy použité na stanovenie a kvantifikáciu:

- hustoty mikroorganizmov (v relevantných prípadoch), podľa požiadaviek v bodoch 5.3, 5.4, 6.1 a 7.1.4 a v oddiele 8,
- rezíduí metabolitov vzbudzujúcich obavy (v relevantných prípadoch), podľa požiadaviek v bodoch 2.8, 5.5 a 8.8 a oddielu 6,

na a/alebo v plodinách, potravinách, krmivách, tkanivách a tekutinách v tele zvierat a v ľudskom tele a v príslušných zložkách životného prostredia.

V relevantných prípadoch sa opíšu metódy na monitorovanie po schválení. Pokiaľ je to prakticky možné, zvolia sa čo najjednoduchšie metódy použité po schválení, ktoré si vyžadujú čo najmenšie náklady a bežne dostupné vybavenie.

5. ÚČINKY NA ĽUDSKÉ ZDRAVIE

Úvod

- i) Poskytnuté informácie spolu s informáciami o jednom alebo viacerých prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmus musia byť dostatočné na vyhodnotenie rizík pre ľudské zdravie a zdravie zvierat (t. j. druhov, ktoré ľudia obvyčajne krmia a držia, alebo zvierat určených na výrobu potravín):
 - a) priamo a/alebo nepriamo spojených s manipuláciou a používaním prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmus;
 - b) spojených s manipuláciou s ošetrovanými výrobkami a
 - c) vyplývajúcich z rezíduí alebo nečistôt zostávajúcich v potravinách a vo vode.

Okrem toho musia poskytnuté informácie postačovať na to, aby bolo možné:

- prijať rozhodnutie o tom, či sa má mikroorganizmus schváliť, alebo nie,
- špecifikovať primerané podmienky alebo obmedzenia, ktoré majú byť súčasťou daného schválenia,
- špecifikovať výstražné a bezpečnostné upozornenia, ktoré sa majú uviesť na balení (nádobách) v záujme ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia,

- identifikovať príslušné opatrenia prvej pomoci, ako aj vhodné diagnostické a terapeutické opatrenia, ktoré sa musia dodržať v prípade infekcie alebo iného nežiaduceho účinku u ľudí.
- ii) Musia sa uviesť všetky nežiaduce účinky zistené počas výskumu. Takisto sa musí vykonať výskum, ktorý by mohol byť potrebný na hodnotenie pravdepodobného mechanizmu týchto účinkov a na posúdenie ich významnosti.
- iii) Vo všetkých štúdiách sa musí uviesť skutočne dosiahnutá dávka mikroorganizmov alebo metabolitu vzbudzujúceho obavy, a to vo vhodných jednotkách na kilogram telesnej hmotnosti (napr. CFU/kg) alebo v akýchkoľvek iných vhodných jednotkách. Voľba danej jednotky sa odôvodní.
- iv) Dostupné informácie o identite a biologických vlastnostiach mikroorganizmu (oddiely 1 a 2), ako aj zdravotné a lekárske správy môžu byť postačujúce na posúdenie infekčnosti a patogenity mikroorganizmu.
- v) Môžu sa vyžadovať ďalšie štúdie na doplnenie hodnotenia účinkov na ľudské zdravie, pričom o druhu týchto dodatočných štúdií sa rozhodne na základe prístupu od prípadu k prípadu a odborného posúdenia, podľa poskytnutých dostupných informácií, najmä pokiaľ ide o biologické vlastnosti mikroorganizmu. Až do prijatia špecifických usmernení na medzinárodnej úrovni sa požadované informácie získavajú podľa dostupných usmernení k testovaniu.
- vi) Ak si dostupné informácie (pozri bod 5.2) alebo testy uvedené v bode 5.3 vyžadujú ďalší výskum alebo sa nimi preukázali nežiaduce účinky na zdravie, vykonajú sa dodatočné štúdie (pozri bod 5.4). Typ štúdie, ktorá sa má vykonať, závisí od pozorovaných účinkov.

5.1. Lekárske údaje

5.1.1. Terapeutické opatrenia a opatrenia prvej pomoci

Opíšu sa liečebné postupy a opatrenia prvej pomoci, ktoré sa majú dodržať v prípade požitia, inhalácie alebo kontaminácie očí a kože. Poskytnú sa dostupné informácie vychádzajúce z praxe alebo teórie.

Bez toho, aby bol dotknutý článok 10 smernice 98/24/ES ⁽⁶⁾, sa predložia praktické údaje a informácie relevantné na rozpoznanie symptómov infekcie alebo patogenity, ako aj údaje a informácie o priamej účinnosti terapeutických opatrení, ak sú dostupné.

V prípade mikroorganizmov s výnimkou vírusov sa uvedie zoznam antimikrobiálnych látok s priamou účinnosťou proti mikroorganizmu. Ak sa identifikuje(-ú) metabolit(-y) vzbudzujúci(-e) obavy, ako sa vyžaduje v bode 2.8, uvedie sa priama účinnosť známych antagonistov takehoto metabolitu/takýchto metabolitov.

5.1.2. Zdravotný dohľad

Predložia sa dostupné správy o programoch dohľadu nad ochranou zdravia pri práci. Tieto správy môžu odkazovať na posudzovaný kmeň, veľmi príbuzné kmene alebo metabolity vzbudzujúce obavy, a musia byť podložené informáciami o štruktúre programu, používaní vhodných ochranných opatrení vrátane osobných ochranných prostriedkov a o expozícii mikroorganizmom alebo metabolitom vzbudzujúcim obavy. Správy musia obsahovať údaje o účinkoch na jednotlivcov vystavených mikroorganizmu alebo metabolitom vzbudzujúcim obavy vo výrobných podnikoch alebo po aplikácii mikroorganizmu (napr. na poľnohospodárskych alebo výskumných pracovníkov), ak sú takéto údaje dostupné. Ak sú dostupné údaje o senzibilizačných a/alebo alergických reakciách, takisto sa zahrnú do správ.

V prípade nežiaducich účinkov sa venuje pozornosť možnému vplyvu akýchkoľvek predispozícií, napr. už existujúcej choroby, farmakologickej liečby, oslabenej imunity, tehotenstva alebo dojčenia na vnímavosť jednotlivca.

⁽⁶⁾ Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

5.1.3. *Informácie o senzibilizácii a alergénosti*

Predložia sa správy, ktoré sú k dispozícii z odborne recenzovanej vedeckej literatúry o mikroorganizmoch alebo veľmi príbuzných členoch danej taxonomickej skupiny a dostupné správy týkajúce sa senzibilizácie u ľudí. Mikroorganizmy sa vzhľadom na nedostupnosť vhodnej metódy na posúdenie ich senzibilizačného potenciálu považujú za možné senzibilizátory, až kým nebude k dispozícii validovaný test a nepreukáže sa na základe prístupu od prípadu k prípadu možná absencia senzibilizačného potenciálu.

5.1.4. *Priame pozorovanie*

Predložia sa správy, ktoré sú k dispozícii z odborne recenzovanej vedeckej literatúry o mikroorganizmoch alebo veľmi príbuzných členoch danej taxonomickej skupiny, a dostupné správy týkajúce sa klinických prípadov infekcií u ľudí, spolu so správami o akýchkoľvek následných štúdiách. Takéto správy musia obsahovať opis povahy a úrovne expozície, ako aj pozorované klinické symptómy, aplikované opatrenia prvej pomoci a terapeutické opatrenia, ako aj vykonané merania a iné pozorovania.

V prípade nežiaducich účinkov sa venuje pozornosť možnému vplyvu akýchkoľvek predispozícií, napr. už existujúcej choroby, farmakologickej liečby, oslabenej imunity, tehotenstva alebo dojčenia na vnímavosť jednotlivca.

5.2. **Posúdenie možnej schopnosti mikroorganizmu infikovať ľudí a vyvolať u nich ochorenie (jeho infekčnosť a patogenita)**

Musia sa vykonať štúdie s cieľom stanoviť možnú infekčnosť a patogenitu mikroorganizmu podľa bodov 5.3.1 a 5.4, pokiaľ žiadateľ na základe analýzy váhy údajov nepreukáže, že sa neočakávajú žiadne takéto účinky. Analýza váhy dôkazov sa môže zakladať na informáciách uvedených v bodoch 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 a 5.1 a/alebo na údajoch získaných z akýchkoľvek iných spoľahlivých zdrojov (napr. kvalifikovaný predpoklad bezpečnosti (?)). V zhrnutí sa zohľadnia tieto informácie, aby sa preukázala absencia infekčnosti a patogenity pre ľudí, a odôvodnilo sa tak nepredloženie štúdií požadovaných v bodoch 5.3.1 a 5.4.

5.3. **Štúdie infekčnosti a patogenity mikroorganizmu**

5.3.1. *Infekčnosť a patogenita*

Ak žiadateľ nedokáže na základe analýzy váhy údajov preukázať absenciu infekčnosti a patogenity, ako sa stanovuje v bode 5.2, musí predložiť a vyhodnotiť štúdie, údaje a informácie podľa požiadaviek v bodoch 5.3.1.1 až 5.3.1.3. Tieto podklady musia byť dostatočné na to, aby bolo na ich základe možné identifikovať účinky po jedinej expozícii mikroorganizmu, a predovšetkým stanoviť alebo uviesť:

- infekčnosť a patogenitu mikroorganizmu,
- časový priebeh a charakteristiku účinkov s vyčerpávajúcimi podrobnosťami o zmenách (klinických zmenách a zmenách v správaní) a o prípadných postmortálnych makroskopických patologických nálezoch,
- príslušné nebezpečenstvá spojené s rôznymi cestami expozície a
- analýzy vykonané v priebehu štúdií s cieľom vyhodnotiť elimináciu mikroorganizmu.

V prípade vykonávania týchto štúdií musí žiadateľ:

- prispôbiť obdobie pozorovania biologickým vlastnostiam podaného mikroorganizmu, najmä jeho inkubačnému času a rýchlosti eliminácie, pričom sa zohľadní aj načasovanie pozorovania nežiaducich účinkov,
- odhadnúť počas štúdií infekčnosti a patogenity elimináciu mikroorganizmu v tých orgánoch, ktoré sú dôležité z hľadiska mikrobiálneho vyšetrenia (napr. v pečeni, slezine, pľúcach, mozgu, krvi a v mieste podania),
- zohľadniť možné rozdiely vo vnímavosti druhov (t. j. relevantnosť vybraných pokusných druhov) na daný mikroorganizmus (napr. na základe literatúry) pri hodnotení výsledkov štúdií a ich významu pre ľudí.

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

5.3.1.1. Orálna infekčnosť a patogenita

Uvedie sa orálna infekčnosť a patogenita po jedinej expozícii mikroorganizmu.

Vykoná sa štúdiá na pokusných zvieratách v súlade s príslušnými usmerneniami, pokiaľ žiadateľ nedokáže preukázať absenciu orálnej infekčnosti a patogenity na základe analýzy váhy dôkazov, ako sa stanovuje v bode 5.2.

5.3.1.2. Intratracheálna/intranazálna infekčnosť a patogenita

Poskytnú sa údaje o intratracheálnej/intranazálnej infekčnosti a patogenite po jednorazovej expozícii mikroorganizmu. Odborný posudok môže pomôcť pri zvažovaní, ktorá z dvoch ciest expozície je na základe biologických vlastností mikroorganizmu a dostupných informácií opísaných v bodoch 5.1 a 5.2 najvhodnejšia na vyšetrenie.

Vykoná sa štúdiá na pokusných zvieratách v súlade s príslušnými usmerneniami, pokiaľ žiadateľ nedokáže preukázať absenciu intratracheálnej/intranazálnej infekčnosti a patogenity na základe analýzy váhy dôkazov, ako sa stanovuje v bode 5.2.

5.3.1.3. Intravenózna, intraperitoneálna alebo podkožná jednorazová expozícia

Intravenózne, intraperitoneálne alebo podkožné testy sa považujú za vysokocitlivú skúšku, najmä pokiaľ ide o vyvolanie infekčnosti. V prípade pochybností možno na vyhodnotenie výsledkov orálneho a intratracheálneho/intranazálneho testovania použiť najhorší scenár, pri ktorom mikroorganizmus obíde kožnú prekážku a prenikne do tela vo vysokých koncentráciách.

Výber cesty expozície, ktorá je najvhodnejšia na vyšetrenie, sa musí zakladať na biologických vlastnostiach mikroorganizmu a dostupných informáciách opísaných v bodoch 5.1 a 5.2.

Vykoná sa štúdiá na pokusných zvieratách v súlade s príslušnými usmerneniami, pokiaľ žiadateľ nie je schopný preukázať absenciu intravenózne, intraperitoneálnej alebo podkožnej infekčnosti a patogenity na základe analýzy váhy dôkazov, ako sa stanovuje v bode 5.2.

5.3.2. Štúdiá bunkovej kultúry

Tieto informácie sa poskytujú v prípade vnútrobunkových replikujúcich sa mikroorganizmov, ako sú vírusy, viroidy, prípadne baktérie a prvoky, pokiaľ informácie poskytnuté v súlade s oddielmi 1, 2 a 3 jasne nepreukazujú, že sa mikroorganizmus nereplikuje v homeotermických (teplotných) organizmoch.

Ak sa požadujú tieto informácie, musí sa na kultúrach ľudských buniek alebo tkanív rôznych orgánov vykonať štúdiá bunkovej kultúry. Výber sa môže zakladať na očakávaných cieľových orgánoch po infekcii. Ak nie sú k dispozícii kultúry ľudských buniek alebo tkanív špecifických orgánov, použijú sa bunkové a tkanivové kultúry iných cicavcov. Pri vírusoch sa venuje osobitná pozornosť ich schopnosti interakcie s ľudským genómom.

5.4. Špecifické štúdie infekčnosti a patogenity mikroorganizmu

Ak z odborného posudku, dostupných informácií (pozri bod 5.2) alebo účinkov pozorovaných v štúdiách infekčnosti a patogenity jednorazovej dávky (pozri bod 5.3.1) vyplýva potreba skúmať ďalej, vykonajú sa osobitné štúdie infekčnosti a/alebo patogenity, najmä ak existujú veľmi príbuzné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne pre ľudí alebo zvieratá.

Tieto štúdie sa v prípade ich nutnosti navrhujú individuálne, s ohľadom na konkrétne parametre, ktoré sa majú skúmať, a ciele, ktoré sa majú dosiahnuť.

5.5. Štúdie zamerané na informácie o metabolitoch a ich toxicite

5.5.1. Informácie o metabolitoch

Predložia sa informácie (napr. vedecká literatúra, výsledky štúdií) o toxikologickej charakterizácii metabolitov a s nimi spojených identifikovaných nebezpečenstvách pre ľudské zdravie a zdravie zvierat, ktoré boli zhromaždené alebo vygenerované s cieľom identifikovať metabolity vzbudzujúce obavy alebo vylúčiť dané metabolity z tejto kategórie.

V prípade tých metabolitov, pri ktorých sa zistí, že sú nebezpečné pre ľudské zdravie alebo zdravie zvierat, sa v bodoch 6.1 a 7.2.1. poskytne odhad expozície ľudí.

5.5.2. *Dodatočné štúdie toxicity metabolitov vzbudzujúcich obavy*

V prípade metabolitu(-ov) vzbudzujúceho(-ich) obavy identifikovaného(-ých) na základe poskytnutých informácií o nebezpečenstve (pozri bod 5.5.1) pre ľudí alebo zvieratá a ich expozícii (pozri body 6.1, 7.2.1 a 7.2.2) a uvedeného(-ých) v bode 2.8 sa toxikologická(-é) referenčná(-é) hodnota(-y) stanovuje(-ú) na základe dostupných toxikologických informácií o každom metabolite vzbudzujúcom obavy. Referenčné hodnoty musia byť také, aby mohli posúdenie rizika vykonať operátori, pracovníci, okolostojace osoby, obyvatelia, prípadne spotrebiteľia, ak sa posúdenie rizika nedá uskutočniť inými prostriedkami (napr. kvalitatívnym posúdením alebo pomocou koncepcie prahovej hodnoty vzbudzujúcej toxikologickej obavy).

Ak referenčné hodnoty nemožno stanoviť na základe existujúcich informácií alebo ak je nutné ďalej skúmať oznámené účinky, možno vyžadovať štúdie, ktoré sa musia vykonať na základe prístupu od prípadu k prípadu (napríklad štúdie krátkodobej toxicity a štúdie genotoxicity). V prípade uskutočnenia štúdií toxicity metabolitov sa musia dodržať požiadavky na konkrétny typ štúdie stanovené v časti A.

V prípade organizmov, ktoré neboli podrobené rozsiahlemu skúmaniu, t. j. ak množstvo uverejnených informácií nie je dostatočné na to, aby bolo možné dospieť k záveru o produkcii metabolitov vzbudzujúcich obavy, vykoná sa na príslušných častiach technickej MPCA štúdia toxicity po opakovaných dávkach v súlade s ustanoveniami pre rovnaký typ štúdie uvedenými v časti A. Rozhodnutie o vyžadovaní ďalších štúdií musí vychádzať z druhu akýchkoľvek toxických účinkov spozorovaných počas takejto štúdie toxicity po opakovaných dávkach a z odborného posudku.

6. REZÍDUÁ V/NA OŠETRENÝCH PRODUKTOCH, POTRAVINÁCH A KRMIVÁCH

Úvod

Musia sa poskytnúť údaje o rezíduách podľa požiadaviek v bode 6.2, ak:

- nemožno na základe analýzy váhy dôkazov v informáciách predložených v súlade s oddielmi 2, 3, 5 a 7 odôvodniť, že možné metabolity vzbudzujúce obavy, ktoré boli identifikované (pozri bod 2.8), nie sú pri zamýšľanom použití pre ľudí nebezpečné,
- nie je možné na základe odhadu expozície spotrebiteľov rezíduám metabolitov, pri ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudské zdravie (pozri bod 5.5.1), dospieť k záveru, že riziko pre spotrebiteľov je prijateľné, alebo
- mikroorganizmus je vírus.

6.1. **Odhad expozície spotrebiteľov rezíduám**

V prípade metabolitov, pri ktorých bolo na základe informácií predložených v bode 5.5.1 identifikované nebezpečenstvo pre ľudské zdravie, sa poskytne odhad expozície spotrebiteľov s ohľadom na zamýšľané použitie daných metabolitov.

Pri metabolitoch s identifikovaným nebezpečenstvom pre ľudské zdravie musí odhad obsahovať výpočet očakávaných hladín rezíduí metabolitov na jedlých častiach ošetrovaných plodín s ohľadom na najhorší scenár, ako aj na správnu poľnohospodársku prax, ekológiu mikroorganizmu, napr. jeho spôsob života (saprofytický, parazitický, endofytný), rozsah hostiteľov, životný cyklus, požiadavky na rast populácie a podmienky determinujúce produkciu a vlastnosti metabolitu, pri ktorom bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudské zdravie.

Odhad expozície rezíduám metabolitov, pri ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudské zdravie, môže byť podložený aj priamymi meraniami metabolitu, napr. s cieľom preukázať absenciu daného metabolitu na jedlých častiach v čase zberu úrody. Pri určovaní potreby priamych meraní sa zohľadňuje možnosť a význam expozície metabolitu vyprodukovaného po aplikácii na jedlé časti (produkcia *in situ*). Na tieto účely sa môže porovnať požadovaná úroveň metabolitu a jeho zvýšená úroveň spôsobená ošetrovaním prípravkom na ochranu rastlín obsahujúcim účinnú látku. Krížové prístupy sa musia odôvodniť.

Odhad expozície metabolitom, pri ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudské zdravie, môže byť podložený priamymi meraniami hustoty mikroorganizmu na jedlých častiach ošetrovaných plodín, napr. ak nie je možné primerane odôvodniť, že produkcia metabolitu *in situ* nie je pre spotrebiteľov relevantná. Takéto merania sa vykonávajú za normálnych podmienok používania a v súlade so správnou poľnohospodárskou praxou.

V danom odhade sa v závislosti od konkrétneho prípadu zohľadní celý životný cyklus plodiny (napr. pred zberom úrody a po ňom), aby bolo možné riadne posúdiť riziko pre spotrebiteľov. Použije sa analýza váhy dôkazov. V relevantných prípadoch sa poskytne primerané odôvodnenie krížového prístupu (napr. medzi rôznymi látkami, jedincami v rámci druhu, klimatickými podmienkami).

Na základe odhadu expozície sa vykoná orientačné posúdenie rizika pre spotrebiteľov s cieľom preukázať, že predpokladaná expozícia metabolitom, pri ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudské zdravie, nepredstavuje pre spotrebiteľov neprijateľné výživové riziko.

6.2. Získavanie údajov o rezíduách

V prípade metabolitov vzbudzujúcich obavy identifikovaných v bode 2.8, pri ktorých nebolo primerane preukázané, že riziko pre spotrebiteľov je na základe informácií poskytnutých v bode 6.1 prijateľné, sa vyžadujú príslušné štúdie súboru údajov o rezíduách, ako sa stanovuje v časti A oddiele 6. Predmetom vykonávaných štúdií musí byť reprezentatívny prípravok na ochranu rastlín a ich cieľom analyzovať a pokiaľ možno aj kvantifikovať rôzne identifikované metabolity vzbudzujúce obavy opísané v bode 2.8.

Ak sa vyžaduje súbor údajov o rezíduách:

- musia polovicu kontrolovaných reziduálnych pokusov predstavovať pokusy zamerané na odbúravanie rezíduí, ktoré musia zahŕňať aspoň jedno meranie po zbere úrody, pokiaľ sa nepreukáže, že sú v čase zberu úrody prítomné iba neživotaschopné mikroorganizmy,
- poskytnú sa informácie o hladinách mikroorganizmu a koncentráciách metabolitu(-ov) vzbudzujúceho(-cich) obavy,
- vykoná sa na základe reziduálnych pokusov posúdenie rizika pre spotrebiteľov, aby sa preukázalo, že daná expozícia nepredstavuje pre spotrebiteľov neprijateľné riziko.

7. VÝSKYT MIKROORGANIZMU V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ VRÁTANE OSUDU A SPRÁVANIA METABOLITOV VZBUDZUJÚCICH OBAVY

Úvod

- i) V tomto oddiele sa stanovujú požiadavky, na základe ktorých je možné určiť ekologické dôsledky mikroorganizmu s ohľadom na jeho výskyt v príslušných zložkách životného prostredia, ako aj posúdiť možnú expozíciu ľudí a necieľových organizmov účinnej látke a prípadne aj metabolitom vzbudzujúcim obavy. Hlavným zdrojom informácií sú informácie o biologických vlastnostiach a ekológii mikroorganizmu, ako aj o jeho zamýšľanom použití, t. j. informácie predložené v súlade s oddielmi 1 až 6, ako je výskyt v európskom prostredí. Tieto informácie možno doplniť údajmi získanými z literatúry, laboratórneho výskumu alebo z meraní v teréne.
- ii) Poskytnuté informácie o mikroorganizme a o jednom alebo viacerých prípravkoch s obsahom mikroorganizmu musia byť dostatočné na to, aby bolo možné posúdiť expozíciu necieľových organizmov mikroorganizmu. Okrem toho sa musia poskytnúť dostatočné informácie na to, aby bolo možné posúdiť metabolity vzbudzujúce obavy, ak sú identifikované v bode 2.8.
- iii) Poskytnuté informácie musia byť dostatočné na identifikáciu opatrení potrebných na minimalizáciu vplyvu na necieľové organizmy a životné prostredie.

7.1. Výskyt mikroorganizmu v životnom prostredí

7.1.1. Predpokladaná environmentálna hustota mikroorganizmu

7.1.1.1. Pôda

Odhadne sa predpokladaná environmentálna hustota mikroorganizmu v pôde po ošetrení prípravkom na ochranu rastlín obsahujúcim uvedený mikroorganizmus za navrhovaných podmienok používania, pokiaľ žiadateľ riadne neodôvodní neprítomnosť nebezpečenstva podľa oddielu 8.

7.1.1.2. Voda

Odhadne sa predpokladaná environmentálna hustota mikroorganizmu v povrchovej vode po ošetrení prípravkom na ochranu rastlín obsahujúcim uvedený mikroorganizmus za navrhovaných podmienok používania, pokiaľ žiadateľ riadne neodôvodní neprítomnosť nebezpečenstva podľa oddielu 8.

7.1.2. Expozícia mikroorganizmom, o ktorých je známe, že sú patogénne buď pre rastliny, alebo pre iné organizmy

V prípade mikroorganizmov, ktoré sa nevyskytujú v príslušnom európskom prostredí na relevantnej najvyššej taxonomickej úrovni a o ktorých je známe, že sú patogénne buď pre rastliny, alebo pre iné organizmy (pozri body 2.2 a 2.3), sa uvedú hostitelia, v ktorých sa očakáva proliferácia daného mikroorganizmu. Ak môžu byť necieľové organizmy uvedené v oddiele 8 vystavené hostiteľom, ktorí sú kolonizovaní patogénom, poskytnú sa informácie o pravdepodobnosti expozície a v uplatniteľných prípadoch aj o jej úrovni.

Takéto informácie sa môžu poskytovať na základe biologických vlastností (pozri oddiel 2), údajov z literatúry a/alebo zo štúdií vyžadovaných podľa oddielu 8.

7.1.3. Kvalitatívne posúdenie expozície mikroorganizmu

Vykoná sa kvalitatívne posúdenie expozície mikroorganizmu, ak:

- sa na necieľových organizmoch spozorujú nežiaduce účinky (pozri oddiel 8) po expozícii environmentálne relevantným koncentráciám na základe predpokladanej environmentálnej hustoty mikroorganizmu vypočítanej podľa ustanovení v bode 7.1.1 alebo ak informácie nie sú dostatočné na vyvodenie záveru o nežiaducich účinkoch, alebo
- sa na základe informácií stanovených v bode 7.2 identifikovalo možné riziko pre ľudí alebo necieľový(-é) organizmus(-y) alebo informácie nie sú dostatočné na vyvodenie záveru o danom riziku.

V prípade nutnosti poskytnúť podklady pre posúdenie rizika sa poskytne kvalitatívne posúdenie expozície mikroorganizmu uskutočnené prostredníctvom analýzy váhy dôkazov. V takomto kvalitatívnom posúdení sa musia zohľadniť predpokladané úrovne environmentálnej hustoty vypočítané podľa bodu 7.1.1, pričom sa môže vychádzať z ekológie mikroorganizmu, napr. jeho spôsobu života (či je saprofytický, parazitický, endofytný), rozsahu hostiteľov a hustoty možných hostiteľov, životného cyklu, požiadaviek na rast populácie alebo dostupných údajov získaných monitorovaním na relevantnej najvyššej taxonomickej úrovni. Musí sa primerane odôvodniť použitie krížového prístupu (napr. medzi kmeňmi rovnakého druhu).

7.1.4. Údaje o experimentálnej expozícii mikroorganizmu

Ak sa na základe informácií stanovených v bodoch 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 a 7.2 identifikovalo možné riziko pre ľudí či necieľový(-é) organizmus(-y) alebo ak informácie nie sú dostatočné na vyvodenie záveru o danom riziku, hustota populácie mikroorganizmu sa stanoví v príslušnej(-ých) zložke(-ách) životného prostredia (napr. v pôde, vo vode, na povrchu rastlín).

Experimentálne údaje musia zahŕňať úrovne hustoty populácie merané v priebehu času, vrátane obdobia pred aplikáciou a hneď po aplikácii, s cieľom preukázať možný pokles hustoty populácie.

7.2. Osud a správanie metabolitu(-ov) vzbudzujúceho(-ich) obavy

7.2.1. Predpokladaná environmentálna koncentrácia

Ak sú v technickej MPCA prítomné metabolity, ktoré sú nebezpečné pre ľudí alebo necieľové organizmy (pozri body 5.5.1 a 8.8.1), musí sa poskytnúť údaj o predpokladanej environmentálnej koncentrácii metabolitov v príslušných zložkách životného prostredia (t. j. v pôde, povrchovej vode, podzemnej vode alebo vo vzduchu). Ak nie je možné primerane preukázať, že produkcia metabolitov *in situ* nie je relevantná z hľadiska posúdenia rizika, dodržia sa ustanovenia v bode 7.2.2.

V prípade metabolitov, pri ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudí alebo necieľové organizmy a ktoré sú produkované *in situ*, ale nie sú prítomné v technickej MPCA, nie sú nutné žiadne výpočty predpokladanej environmentálnej koncentrácie.

7.2.2. Kvalitatívne posúdenie expozície

V prípade identifikácie metabolitov, pri ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudské zdravie alebo necieľové organizmy (pozri body 5.5.1 a 8.8.1), sa musí vykonať kvalitatívne posúdenie expozície takýmto metabolitom, ak informácie poskytnuté podľa bodu 7.2.1 nie sú dostatočné na vyvodenie záveru o prijateľnom riziku pre necieľové organizmy alebo o absencii rizík pre ľudské zdravie.

Ak je takéto posúdenie nutné, môže sa zakladať na súčasných poznatkoch o:

- mikroorganizme, napr. o jeho ekológii, spôsobe života, rozsahu hostiteľov, životnom cykle, požiadavkách na rast populácie, poznatkoch získaných z dostupných údajov z monitorovania na relevantnej najvyššej taxonomickej úrovni či údajov o podmienkach determinujúcich produkciu metabolitu alebo
- metabolite, ako sú jeho fyzikálne a chemické vlastnosti alebo požadové úrovne.

Použije sa analýza váhy dôkazov. Poskytne sa primerané odôvodnenie použitia krížového prístupu (napr. medzi rôznymi látkami, jedincami toho istého druhu, klimatickými podmienkami).

7.2.3. Údaje o experimentálnej expozícii

V prípade metabolitov vzbudzujúcich obavy identifikovaných podľa bodu 2.8, pri ktorých informácie poskytnuté podľa bodov 7.2.1 a 7.2.2. nie sú dostatočné na vyvodenie záveru o prijateľnom riziku pre necieľové organizmy alebo o absencii rizík pre ľudské zdravie, sa musia poskytnúť údaje o experimentálnej expozícii.

Ak je to technicky možné, s cieľom umožniť posúdenie sa poskytnú v takýchto prípadoch dostatočné informácie o koncentrácii metabolitu vzbudzujúceho obavy v príslušných zložkách životného prostredia (napr. v pôde, povrchovej vode, podzemnej vode, vo vzduchu, v kvetoch, listoch, koreňoch, hostiteľoch). Štúdiá sa vykoná v súlade s príslušnými ustanoveniami časti A týkajúcimi sa príslušného typu štúdie.

8. EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

Úvod

i) V tomto oddiele sa stanovujú požiadavky na údaje s cieľom umožniť:

- posúdenie možných nežiaducich účinkov na necieľové organizmy, u ktorých je pravdepodobná expozícia mikroorganizmu a príslušným relevantným metabolitom vzbudzujúcim obavy, a
- identifikáciu príslušných testov, ktoré sa majú vykonať na konkrétnych necieľových organizmoch, na základe informácií o prirodzených vlastnostiach v záujme obmedzenia testov na tie, ktoré sú nevyhnutné na dokončenie posúdenia rizika.

Osobitná pozornosť sa venuje mikrobiálnym druhom, ktorých výskyt v príslušnom európskom prostredí nie je známy. Poskytnuté informácie musia byť dostatočné na stanovenie fyziologického a ekologického spektra hostiteľov (v spojení s analýzou kľúčových biologických črt mikroorganizmov), aby bolo možné posúdiť vplyv na necieľové organizmy.

- ii) Poskytnuté informácie na najrelevantnejšej, najvyššej taxonomickej úrovni spolu s informáciami týkajúcimi sa jedného alebo viacerých prípravkov obsahujúcich mikroorganizmus musia byť dostatočné na to, aby bolo možné posúdiť vplyv na necieľové druhy, v prípade ktorých je pravdepodobné riziko expozície mikroorganizmu. Pri predkladaní týchto informácií žiadateľ zohľadní, že vplyv na necieľové druhy môže byť dôsledkom jednorazovej, dlhšej alebo opakovanej expozície a môže byť vratný alebo nevratný. Poskytnuté informácie musia byť dostatočné na to, aby bolo možné:
- rozhodnúť, či je možné mikroorganizmus schváliť,
 - špecifikovať vhodné podmienky alebo obmedzenia, ktoré majú byť súčasťou každého schválenia,
 - vyhodnotiť krátkodobé a dlhodobé riziká pre populácie necieľových druhov – spoločenstvá, prípadne procesy a
 - špecifikovať bezpečnostné opatrenia potrebné na ochranu necieľových druhov.
- iii) Vo všeobecnosti musí byť dĺžka experimentálnych štúdií byť dostatočná na to, aby mali necieľové organizmy čas potrebný na inkubáciu, infekciu a prejavenie nežiaducich účinkov v závislosti od biologických vlastností každého mikroorganizmu. V poskytnutých štúdiách sa zohľadní maximálne odporúčané aplikačné množstvo alebo očakávaná koncentrácia v životnom prostredí, expozícia, ku ktorej môže dôjsť pri zamýšľaných použitiach, a schopnosť mikroorganizmu šíriť sa v životnom prostredí alebo v hostiteľovi.
- V záujme rozlíšenia patogenity živého mikroorganizmu a toxických účinkov spôsobených jeho metabolitmi vzbudzujúcimi obavy sa ku kontrolnej skupine bez aplikovania dávok pridajú ďalšie vhodné spôsoby kontroly, ako sú inaktivované formy živých mikroorganizmov a/alebo kontroly sterilného filtrátu/supernatantu.
- iv) Ak sa v súvislosti s akoukoľvek zo skupín necieľových organizmov uvedených v bodoch 8.1 až 8.6 vyžadujú štúdie patogenity/infekčnosti, pri výbere vhodného druhu z danej skupiny necieľových organizmov sa vychádza z biologických vlastností mikroorganizmu (vrátane špecifickosti rozsahu hostiteľov, mechanizmu účinku a ekológie), navrhovaného(-ých) spôsobu(-ov) použitia prípravku na ochranu rastlín (napr. ošetrované plodiny, frekvencia, načasovanie, spôsoby použitia, ako je postrek alebo náter) a zohľadňujú sa aj príslušné usmernenia, ak sú k dispozícii.
- V prípade, že sa testami uvedenými v bodoch 8.1 až 8.6 preukázali nežiaduce účinky u jedného alebo viacerých necieľových organizmov, môžu sa vykonať dodatočné štúdie, ktorých súčasťou môžu byť ďalšie druhy.
- v) Musia sa uviesť všetky nežiaduce účinky na životné prostredie. Na preskúmanie pravdepodobných mechanizmov týchto účinkov a posúdenie ich významnosti môžu byť nutné dodatočné štúdie.
- vi) Takisto môže byť potrebné vykonať osobitné štúdie metabolitov vzbudzujúcich obavy identifikovaných v bode 2.8, ktoré predstavujú relevantné riziko pre necieľové organizmy. Štúdia necieľových organizmov sa vykonáva v súlade s príslušným ustanovením v časti A.
- vii) Na uľahčenie posúdenia významnosti výsledkov získaných z rôznych vykonaných testov sa pri testovaní využije ten istý druh, zaznamenaný pôvod alebo, ak je to možné, kmeň každého relevantného necieľového druhu.

8.1. Účinky na suchozemské stavovce

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3, 5 a 7, a informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre suchozemské stavovce (napr. cicavce, vtáky, plazy a obojživelníky).

Ak žiadateľ na základe analýzy váhy dôkazov nepreukáže, že patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre necieľové suchozemské stavovce je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia, musia sa vykonať príslušné štúdie patogenity/infekčnosti.

V prípade, že sú tieto štúdie nutné:

- vykoná sa nekroptické makroskopické vyšetrenie a
- ak ide o mikroorganizmy s patogénnym mechanizmom účinku alebo vírusy (napr. entomopatogény), u ktorých sa očakáva, že sa po aplikácii budú vo významnej miere šíriť v životnom prostredí, môže sa orálna dávka podaná v štúdiách odôvodniť na základe informácií predložených podľa bodov 7.1.1 a 7.1.2.

8.2. Účinky na vodné organizmy

8.2.1. Účinky na ryby

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3 a 7, a iných informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre ryby.

Príslušné štúdie patogenity/infekčnosti sa musia vykonať, ak žiadateľ na základe analýzy váhy dôkazov nepreukáže, že:

- patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre ryby je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia alebo
- sa na základe informácií poskytnutých podľa oddielu 7 neočakáva, že ryby budú vystavené danému mikroorganizmu.

Ak sa v priebehu takýchto štúdií spozorujú nežiaduce účinky, musia sa vykonať ďalšie príslušné štúdie (napr. za reprezentatívnych podmienok v súlade s navrhovanými podmienkami používania).

8.2.2. Účinky na vodné bezstavovce

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3 a 7, a iných informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre vodné bezstavovce.

Príslušné štúdie patogenity/infekčnosti sa musia vykonať, ak žiadateľ na základe analýzy váhy dôkazov nepreukáže, že:

- patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre vodné bezstavovce je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia alebo
- sa na základe informácií poskytnutých podľa oddielu 7 neočakáva, že vodné bezstavovce budú vystavené danému mikroorganizmu.

Ak sa v priebehu takýchto štúdií spozorujú nežiaduce účinky, musia sa vykonať ďalšie príslušné štúdie (napr. za reprezentatívnych podmienok v súlade s navrhovanými podmienkami používania).

8.2.3. Účinky na riasy

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3 a 7, a iných informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre riasy.

Musia sa vykonať príslušné štúdie patogénnych/infekčných účinkov na rast a rýchlosť rastu rias, ak je o mikroorganizme známe, že má herbicídny mechanizmus účinku alebo že je veľmi príbuzný rastlinnému patogénu, pokiaľ žiadateľ na základe analýzy váhy dôkazov nepreukáže, že:

- patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre riasy je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia alebo
- sa na základe informácií poskytnutých podľa oddielu 7 neočakáva, že riasy budú vystavené danému mikroorganizmu.

Ak sa v priebehu takýchto štúdií spozorujú nežiaduce účinky, musia sa vykonať ďalšie príslušné štúdie (napr. za reprezentatívnych podmienok v súlade s navrhovanými podmienkami používania).

8.2.4. Účinky na vodné makrofyty

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3 a 7, a iných informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre vodné makrofyty.

Musia sa vykonať príslušné štúdie patogénnych/infekčných účinkov na vodné makrofyty, ak je o mikroorganizme známe, že má herbicídny mechanizmus účinku alebo že je veľmi príbuzný rastlinnému patogénu, pokiaľ žiadateľ na základe analýzy váhy dôkazov nepreukáže, že:

- patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre vodné makrofyty je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia alebo
- sa na základe informácií poskytnutých podľa oddielu 7 neočakáva, že vodné makrofyty budú vystavené danému mikroorganizmu.

Ak sa v priebehu takýchto štúdií spozorujú nežiaduce účinky, musia sa vykonať ďalšie príslušné štúdie (napr. za reprezentatívnych podmienok v súlade s navrhovanými podmienkami používania).

8.3. Účinky na včely

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3 a 7, a iných informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre včely.

Príslušné štúdie patogenity/infekčnosti vrátane štádia larvy a dospelého jedinca sa musia vykonať, ak žiadateľ na základe analýzy váhy dôkazov nepreukáže, že:

- patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre včely je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia alebo
- sa na základe informácií poskytnutých podľa oddielu 7 neočakáva, že včely budú vystavené danému mikroorganizmu.

Ak sa v priebehu takýchto štúdií spozorujú nežiaduce účinky, musia sa vykonať ďalšie príslušné štúdie (napr. štúdie v teréne za reprezentatívnych podmienok v súlade s navrhovanými podmienkami používania).

8.4. Účinky na necieľové článkonožce iné ako včely

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3 a 7, a iných informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre necieľové článkonožce iné ako včely.

Príslušné štúdie patogenity/infekčnosti sa musia vykonať, ak žiadateľ na základe analýzy váhy dôkazov nepreukáže, že:

- patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre necieľové článkonožce iné ako včely je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia alebo
- sa na základe informácií poskytnutých podľa oddielu 7 neočakáva, že dané necieľové článkonožce budú vystavené danému mikroorganizmu.

Ak sú dané štúdie nutné, vykonávajú sa pokiaľ možno na dvoch druhoch článkonožcov iných ako včely, ktoré zohrávajú úlohu pri biologickej kontrole a ktoré patria k dvom rôznym taxonomickým skupinám (radom), v prípade ktorých sú k dispozícii schválené testovacie protokoly, a žiadateľ poskytne odôvodnenie počtu a taxonómie testovaných druhov. Tieto testy si môžu navyše vyžadovať podmienky, ktoré majú vplyv na rast alebo životaschopnosť mikroorganizmu.

Ak sa v priebehu takýchto štúdií spozorujú nežiaduce účinky, musia sa vykonať ďalšie príslušné štúdie (napr. rozšírené laboratórne testy alebo štúdie v teréne za reprezentatívnych podmienok v súlade s navrhovanými podmienkami používania).

8.5. Účinky na necieľové mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3 a 7, a iných informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre necieľové mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde.

Musia sa vykonať príslušné štúdie patogenity/infekčnosti, pokiaľ:

- patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre necieľové mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde nie je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia alebo
- sa na základe informácií poskytnutých podľa oddielu 7 neočakáva, že nedôjde k žiadnej expozícii mezoorganizmov a makroorganizmov v pôde danému mikroorganizmu.

Ak sú štúdie nutné, vykonajú sa pokiaľ možno na dvoch necieľových druhoch mezoorganizmov a makroorganizmov, ktoré boli vybrané na základe biologických vlastností hodnoteného mikroorganizmu a v prípade ktorých sú k dispozícii schválené testovacie protokoly.

Ak sa v priebehu takýchto štúdií spozorujú nežiaduce účinky, musia sa vykonať ďalšie príslušné štúdie (napr. za reprezentatívnych podmienok v súlade s navrhovanými podmienkami používania).

8.6. Účinky na necieľové suchozemské rastliny

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3 a 7, a iných informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre necieľové suchozemské rastliny.

Musia sa vykonať príslušné štúdie patogénnych/infekčných účinkov na necieľové suchozemské rastliny, ak je o mikroorganizme známe, že má herbicídny mechanizmus účinku alebo že je veľmi príbuzný rastlinnému patogénu, pokiaľ žiadateľ na základe analýzy váhy dôkazov nepreukáže, že:

- patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre necieľové suchozemské rastliny je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia alebo
- sa na základe informácií poskytnutých podľa oddielu 7 neočakáva, že dané necieľové rastliny budú vystavené danému mikroorganizmu.

Ak sa v priebehu takýchto štúdií spozorujú nežiaduce účinky, musia sa vykonať ďalšie príslušné štúdie (napr. za reprezentatívnych podmienok v súlade s navrhovanými podmienkami používania).

8.7. Dodatočné štúdie mikroorganizmu

Môže byť nutné predložiť ďalšie údaje o potenciálnej patogenite/infekčnosti mikroorganizmu pre necieľové druhy iné ako druhy posúdené na účely splnenia požiadaviek stanovených v bodoch 8.1 až 8.6.

Tieto údaje môžu takisto pozostávať zo zhrnutia vrátane informácií, ktoré sa už poskytli podľa oddielov 2, 3, 5 a 7, a tých údajov, ktoré možno získať z akéhokoľvek iného zdroja alebo z dodatočných štúdií infekčnosti a patogenity.

8.8. Štúdie zamerané na informácie o metabolitoch a ich toxicite

8.8.1. Informácie o metabolitoch

Predložia sa informácie (napr. vedecká literatúra, výsledky štúdií) o toxikologickej charakterizácii metabolitov a s nimi spojených identifikovaných nebezpečenstvách pre príslušné necieľové organizmy, ktoré boli zhromaždené alebo vygenerované s cieľom identifikovať metabolity vzbudzujúce obavy alebo dané metabolity vylúčiť z tejto kategórie.

Ak ide o metabolity, v prípade ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo pre necieľové organizmy, musí sa v súlade s bodom 7.2.1 poskytnúť odhad expozície relevantných necieľových organizmov.

8.8.2. Dodatočné štúdie toxicity metabolitov vzbudzujúcich obavy

V prípade metabolitu(-ov) vzbudzujúceho(-ich) obavy, ktorý(-é) bol(-i) identifikovaný(-é) na základe poskytnutých informácií o nebezpečenstve (pozri bod 8.8.1) a expozícii (pozri body 7.2.1 a 7.2.2) necieľových organizmov a ktorý(-é) sa uvádza(-jú) v bode 2.8, sa musia poskytnúť ďalšie informácie o ich toxicite pre necieľové organizmy, ktoré sú relevantné (napr. na základe expozície a údajov o toxicite) spomedzi tých, ktoré sú opísané v bodoch 8.1 až 8.6. Ak treba získať experimentálne údaje, vykonajú sa príslušné štúdie ekotoxicity stanovené v časti A oddiele 8.“