

32001L0036

20.6.2001

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 164/1

DIREKTIVA KOMISIJE 2001/36/ES

z dne 16. maja 2001

o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

podatkov. Velike spremembe so se zgodile zlasti na področju zdravja pri delu, izpostavljenosti potrošnikov in nevarnosti za okolje.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

- (5) Znanstveni odbor za rastline je predložil mnenje, v katerem je obravnaval načela, povezana z uporabo mikroorganizmov kot fitofarmaceutskih sredstev, in pripombe na prvi osnutek zahtev glede podatkov. Komisija je upoštevala priporočila, ki jih je pripravil odbor v svojem mnenju^(?), vključno s predlaganimi spremembami v besedilu osnutka zahtev glede podatkov.

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet⁽¹⁾, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2001/28/ES⁽²⁾, in zlasti člena 18(2) Direktive,

- (6) Ukrepi, predvideni s to direktivo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravstveno varstvo rastlin –

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Prilogi IIB in IIIB k Direktivi 91/414/EGS določata zahteve za dokumentacijo, ki jo vlagatelj predloži za vključitev aktivne snovi, ki vsebujejo mikroorganizme ali viruse, v Prilogo I k navedeni direktivi in za registracijo fitofarmaceutskih sredstev na podlagi pripravkov iz mikroorganizmov ali virusov.

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

- (2) V prilogah IIB in IIIB je treba vlagateljem čim bolj natančno navesti podrobnosti o zahtevanih informacijah, kot so okoliščine, pogoji in tehnični protokoli, na podlagi katerih je treba pridobiti določene podatke; te določbe je treba uveljaviti takoj, ko so na voljo, da jih vlagatelji lahko uporabijo pri pripravi dokumentacije.

Priloga II k Direktivi 91/414/EGS se spremeni, kakor je določeno v Prilogi I k tej direktivi.

Člen 2

- (3) V nekaterih pogledih je primerno razlikovati zahteve glede podatkov za kemijske snovi in mikroorganizme, saj je več zahtev, npr. v zvezi z nekaterimi vprašanji glede vpliva in obnašanja v okolju ter ostankov, specifičnih za kemijske snovi, medtem ko so druge, kot tiste za kužnost, specifične za mikroorganizme.

Priloga III k Direktivi 91/414/EGS se spremeni, kakor je določeno v Prilogi II k tej direktivi.

Člen 3

- (4) S pridobljenimi izkušnjami pri ocenjevanju več novih aktivnih snovi, ki jih tvorijo mikroorganizmi, je zdaj mogoče uvesti več natančnosti v zvezi z zahtevami glede

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 1. maja 2002. O tem takoj obvestijo Komisijo.

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽²⁾ UL L 113, 24.4.2001, str. 5.

^(?) Znanstveni odbor za rastline SCP/MICR/006 končna različica.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

V Bruslju, 16. maja 2001

Člen 4

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

Člen 5

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

Za Komisijo
David BYRNE
Član Komisije

PRILOGA I

Priloga II k Direktivi 91/414/EGS se spremeni, kot sledi:

- (1) K uvodu se doda naslednja točka 2.4:

„2.4 Z odstopanjem od točke 2.1 smejo preskuse in analize za aktivne snovi, ki so sestavljene iz mikroorganizmov ali virusov, za pridobivanje podatkov o lastnostih in/ali varnosti v zvezi z drugimi vidiki kot zdravje ljudi, izvajati uradni ali uradno pooblaščen preskusni objekti ali organizacije, ki izpolnjujejo najmanj zahteve iz točk 2.2 in 2.3 uvoda Priloge III.“

- (2) Del B se zamenja z naslednjim:

„DEL B**Uvod**

- (i) Aktivne snovi so določene v členu 2(4) ter vključujejo kemijske snovi in mikroorganizme vključno z virusi.

Ta del predpisuje zahteve glede podatkov za aktivne snovi, ki so sestavljene iz mikroorganizmov vključno z virusi.

V delu B Priloge II se uporablja izraz ‚mikroorganizem‘, opredeljen pa je, kot sledi:

„Mikrobiološka entiteta, celična ali necelična, sposobna podvajanja ali prenašanja genskega materiala“.

Opredelitev pojma se uporablja, toda ne izključno, za bakterije, glive, protozoo, viruse in viroide.

- (ii) Za vse mikroorganizme, na katere se nanaša zahtev, je treba predložiti vsa razpoložljiva ustrezna dognanja in informacije iz literature.

Najpomembnejše in najbolj poučne informacije se pridobivajo z karakterizacijo in identifikacijo mikroorganizma. Takšne informacije so navedene v poglavjih 1 do 3 (identiteta, biološke lastnosti in nadaljnje informacije), ki tvorijo podlago za oceno vplivov na zdravje ljudi in na okolje.

Najnovejši podatki, pridobljeni na podlagi običajnih toksikoloških in/ali patoloških testov na laboratorijskih živalih, se običajno zahtevajo, razen če lahko vlagatelj na podlagi predhodnih informacij utemelji, da uporaba mikroorganizma pod predlaganimi pogoji uporabe nima kakršnega koli škodljivega učinka na zdravje ljudi in živali ali podtalnico ali kakršnega koli nedopustnega vpliva na okolje.

- (iii) Do sprejetja posebnih smernic na mednarodni ravni se zahtevane informacije pridobivajo z uporabo razpoložljivih smernic za testiranje, ki jih sprejme pristojni organ (npr. Smernice USEPA⁽¹⁾); kjer je primerno, je treba smernice za izvajanje preskusov, opisane v delu A Priloge II prilagoditi tako, da so primerne za mikroorganizme. Preskusi morajo vključevati žive mikroorganizme in, če je primerno, nežive mikroorganizme ter prazno kontrolo.

- (iv) Pri izvajanju preskusov je treba podrobno opisati (specifikacija) uporabljeno snov in njene nečistote v skladu z določbami točke 1.4 poglavja 1. Sestava uporabljene snovi mora biti takšna, kakršna se bo uporabljala pri proizvodnji pripravkov, ki so v postopku registracije.

Če se preiskave izvedejo z uporabo mikroorganizmov, proizvedenih v laboratoriju ali v pilotni proizvodnji, je treba preiskave ponoviti z mikroorganizmi iz redne proizvodnje, razen če se lahko nazorno pokaže, da je uporabljena testna snov v bistvu enaka za namene preskušanja in ocenjevanja.

⁽¹⁾ Smernice za testiranje mikrobioloških pesticidov USEPA, serija OPPTS 885, februar 1996 (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

- (v) Kjer je mikroorganizem gensko spremenjen, kakor je opredeljeno v Direktivi Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namerni sprostitev gensko spremenjenih organizmov v okolje⁽¹⁾, je treba predložiti kopijo ocene podatkov z oceno tveganja za okolje, kakor je navedeno v členu 1(3) Direktive 91/414/EGS.
- (vi) Kjer je to primerno, je treba podatke analizirati ob uporabi ustreznih statističnih metod. Poročati je treba o vseh podrobnostih statistične analize (npr. vse vrednosti morajo biti podane z intervalom zaupanja, namesto navedb statistično pomembno/nepomembno je treba podati natančne p-vrednosti).
- (vii) V primeru preiskav, v katerih se odmerek nanaša večkrat v nekem obdobju, je treba po možnosti uporabiti isto partijo mikroorganizma, če to omogoča njegova stabilnost.
- Če se preiskave ne izvajajo z uporabo iste partije mikroorganizma, je treba navesti izjavo, s katero se zagotovi, da so si različne partije podobne.
- Kadar preiskava obsega uporabo različnih odmerkov, je treba poročati o odnosu med odmerkom in škodljivimi učinki.
- (viii) Če je znano, da je učinek varstva rastlin posledica delovanja ostankov toksina/metabolita, ali se pričakujejo znatni ostanki toksinov/metabolitov, ki niso povezani z učinkovanjem aktivne snovi, je treba za ta toksin/metabolit predložiti dokumentacijo v skladu z zahtevami iz dela A Priloge II.

1. OPREDELITEV MIKROORGANIZMA

Identifikacija skupaj s karakterizacijo mikroorganizma zagotavlja najpomembnejše informacije in je ključnega pomena za odločanje.

1.1 Vlagatelj

Navesti je treba ime in naslov vlagatelja (stalni naslov v Skupnosti), kakor tudi ime, položaj, telefonsko številko in številko telefaksa pristojne kontaktne osebe.

Kjer ima vlagatelj poleg tega urad, zastopnika ali posrednika v državi članici, kjer se vloži zahtevek za vključitev v Prilogo I, in če je druga, v državi članici poročevalki, ki jo določi Komisija, je treba navesti ime, naslov lokalnega urada, zastopnika ali posrednika, kakor tudi ime, položaj, telefonsko številko in številko telefaksa pristojne kontaktne osebe.

1.2 Proizvajalec

Predložiti je treba ime in naslov proizvajalca ali proizvajalcev mikroorganizma, kakor tudi ime in naslov vsakega proizvodnega obrata, v katerem se mikroorganizem proizvaja. Predložiti je treba kontaktno točko (po možnosti osrednjo kontaktno točko, ki vključuje ime, telefonsko številko in številko telefaksa) za posredovanje dopoljenih informacij in reševanje porajajočih se vprašanj v zvezi s proizvodno tehnologijo, procesi in kakovostjo proizvoda (vključno s posameznimi partijami, kjer je to ustrezno). Kjer se po vključitvi mikroorganizma v Prilogo I spremeni lokacija ali število proizvajalcev, je treba zahtevane informacije ponovno posredovati Komisiji in državam članicam.

1.3 Ime in opis vrste, karakterizacija rase

- (i) Mikroorganizem mora biti shranjen pri mednarodno priznani zbirki kultur in opremljen s pristopno številko, te podrobnosti morajo biti predložene.
- (ii) Vsak mikroorganizem, za katerega se vlaga zahtevek, je treba identificirati in poimenovati z imenom vrste. Navesti je treba znanstveno ime in taksonomsko skupino, tj. družina, rod, vrsta, rasa, serotip, patovar ali katero koli drugo imenovanje, ki ustreza mikroorganizmu.

Navesti je treba, ali je mikroorganizem:

- na ravni vrste avtohton ali neavtohton na predvidenemu območju uporabe,
- divja oblika,

⁽¹⁾ UL L 117, 8.5.1990, str. 15.

- spontan ali induciran mutant,
- spremenjen z uporabo tehnik, opisanih v delu 2 Priloge IA in Priloge IB k Direktivi 90/220/EGS.

V zadnjih dveh primerih je treba predložiti vse znane razlike med spremenjenim mikroorganizmom in starševsko divjo raso.

- (iii) Za identifikacijo in karakterizacijo rase mikroorganizma je treba uporabiti najboljšo razpoložljivo tehnologijo. Zagotoviti je treba primerne preskusne postopke in merila uporabljena za identifikacijo (npr. morfološka, biokemijska, serološka, molekularna identifikacija).
- (iv) Predložiti je treba splošno ali alternativno ime in nadomestna ter kodna imena, če sploh so kakšna, ki se uporabljajo med razvojem.
- (v) Navesti je treba sorodnost z znanimi patogeni.

1.4 **Specifikacija snovi, uporabljene za proizvodnjo formuliranih proizvodov**

1.4.1 *Vsebnost mikroorganizma*

Navesti je treba najnižjo in najvišjo vsebnost mikroorganizma v snovi, uporabljeni za proizvodnjo formuliranih proizvodov. Vsebnost je treba izraziti v primernih enotah, kot so število aktivnih enot na volumen ali težo ali katerikoli drugi način, ki ustreza mikroorganizmu.

Kjer se predložene informacije nanašajo na pilotno proizvodnjo, je treba Komisiji in državam članicam zahtevane informacije ponovno predložiti, ko se industrijske proizvodne metode in postopki proizvodnje stabilizirajo, če spremembe v proizvodnji povzročajo spremembe v specifikaciji ali čistosti.

1.4.2 *Identiteta in vsebnost nečistoč, dodatkov, kontaminantnih mikroorganizmov*

Zaželeno je, naj fitofarmacevtsko sredstvo ne bi vsebovalo kontaminantov (vključno s kontaminantnimi mikroorganizmi), če je mogoče. Stopnjo in naravo dopustnih kontaminantov mora pristojni organ presoditi z vidika ocene tveganja.

Če je to mogoče in primerno, je treba poročati o identiteti in najvišji vsebnosti vseh kontaminantnih mikroorganizmov, izraženi v primernih enotah. Informacije o identiteti je treba, kjer je to mogoče, predložiti, kot je opisano v točki 1.3 oddelka 1 dela B Priloge II.

Pomembne metabolite (tj. če se pričakuje zaskrbljenost za zdravje ljudi in/ali varstvo okolja), za katere je znano, da jih povzročajo mikroorganizmi, je treba identificirati in okarakterizirati v različnih stopnjah rasti ali razvoja mikroorganizma (glej uvod, (viii) Priloge IIB).

Kjer je to pomembno, je treba zagotoviti podrobne informacije o vseh sestavinah, kot so npr. kondenzati, gojišča, itn.

V primeru kemijskih nečistoč, ki so pomembne za zdravje ljudi in/ali okolje, je treba navesti identiteto in največjo vsebnost, izraženo v primernih enotah.

V primeru dodatkov je treba navesti identiteto in vsebnost v g/kg.

Informacije o identiteti kemijskih snovi, kot so dodatki, je treba predložiti, kakor je opisano v točki 1.10 oddelka 1 dela A Priloge II.

1.4.3 *Analitske lastnosti partij*

Kjer je pomembno, se navedejo enaki podatki, kakor je opisano v točki 1.11 oddelka 1 dela A Priloge II, ob uporabi primernih enot.

2. **BIOLOŠKE LASTNOSTI MIKROORGANIZMA**

2.1 **Zgodovina mikroorganizma in njegovih uporab. Naravna navzočnost in geografska razširjenost**

Predstaviti je treba poznavanje, ki se razlaga kot razpoložljivost pomembnih dognanj o mikroorganizmu.

2.1.1 Zgodovinsko ozadje

Predložiti je treba zgodovinsko ozadje mikroorganizma in njegove uporabe (preskusi/raziskovalni projekti ali uporaba v komercialne namene).

2.1.2 Izvor in naravna navzočnost

Navesti je treba geografsko regijo in mesto v ekosistemu (npr. rastlina gostiteljica, žival gostiteljica ali tla, iz katerih je bil mikroorganizem izoliran). Poročati je treba o postopku izolacije mikroorganizma. Če je to mogoče, se naravna navzočnost mikroorganizma v ustreznem okolju navede na ravni rase.

V primeru mutanta ali gensko spremenjenega mikroorganizma (kakor je opredeljeno v delu 2 Priloge 1A in Priloge 1B k Direktivi 90/220/EGS), bi bilo treba predložiti podrobne informacije o njegovem pridobivanju in izolaciji ter načinih, na katere se ga lahko jasno razlikuje od starševske divje rase.

2.2 Informacije o ciljnem(-ih) organizmu(-ih)

2.2.1 Opis ciljnega(-ih) organizma(-ov)

Kjer je to smiselno, je treba predložiti podrobnosti o škodljivih organizmih, pred katerimi je varstvo mogoče.

2.2.2 Način delovanja

Navesti je treba glavni način delovanja. V zvezi z načinom delovanja je treba navesti tudi, ali mikroorganizem proizvaja toksin s stranskim učinkom na ciljnem organizmu. V tem primeru je treba opisati način delovanja tega toksina.

Če je pomembno, je treba navesti informacije o mestu okužbe in načinu vnosa v ciljni organizem ter fazah njegove dovzetnosti. Poročati je treba o izsledkih vseh poskusnih raziskav.

Navesti bi bilo treba, na kakšen način lahko pride do vnosa mikroorganizma ali njegovih metabolitov (zlasti toksinov) (npr. stik, trebuh, vdihavanje). Prav tako je treba navesti, ali se mikroorganizem ali njegovi metaboliti premeščajo v rastlinah ali ne, in, kjer je to pomembno, kako to premeščanje poteka.

V primeru patogenega učinka na ciljni organizem se navedeta kužni odmerek (odmerek, potreben za povzročitev okužbe z načrtovanim učinkom na ciljnem organizmu) in prenosljivost (možnost širitve mikroorganizma v ciljni populaciji, pa tudi z ene ciljne vrste na drugo (ciljno) vrsto) po uporabi v predlaganih pogojih uporabe.

2.3 Razpon specifičnih gostiteljev in učinki na vrste, ki niso ciljni škodljivi organizmi

Navedejo se kakršne koli razpoložljive informacije o učinkih na neciljne organizme znotraj območja, na katerem se mikroorganizem lahko razširi. Navede se navzočnost neciljnih mikroorganizmov, ki so bodisi v tesni povezavi s ciljno vrsto bodisi posebej izpostavljeni.

Navedejo se kakršnikoli primeri toksičnega učinka aktivne snovi ali njenih metabolnih produktov na ljudi ali živali, ali je organizem sposoben kolonizacije ali vdora v ljudi ali živali (vključno z imunsko oslABLjenimi posamezniki), in ali je patogen. Navedejo se kakršnikoli primeri, kjer lahko aktivna snov ali njeni proizvodi dražijo kožo, oči ali dihalne organe ljudi ali živali in kjer deluje alergeno ob stiku s kožo ali z vdihavanjem.

2.4 Razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma

Predložiti je treba informacije o življenjskem ciklusu mikroorganizma, opis simbioze, zajedalstva, tekmecev, roparjev itn, vključno z gostitelji, kakor tudi prenašalcev virusov. Navesti je treba generacijski čas in način razmnoževanja mikroorganizma.

Predložiti je treba informacije o nastopu faz mirovanja in njihovem času preživetja, njihovi virulenci ter zmožnosti okužbe.

Navesti je treba zmožnost mikroorganizma za tvorjenje metabolitov, vključno s toksini, ki vzbujajo skrb za zdravje ljudi in/ali okolje, v različnih razvojnih fazah po sprostitvi.

2.5 **Kužnost, širjenje in sposobnost koloniziranja**

Navesti je treba obstojnost mikroorganizma in informacije o njegovem življenjskem ciklusu v tipičnih okoljskih pogojih uporabe. Poleg tega je treba navesti kakršno koli posebno občutljivost mikroorganizma na nekatere dele okolja (UV svetloba, tla, voda).

Navesti je treba pogoje okolja (temperatura, pH, vlaga, hranilne potrebe itn) za preživetje, razmnoževanje, koloniziranje, poškodbe (vključno s človeškimi tkivi) in učinkovitost mikroorganizma. Navesti je treba prisotnost posebnih dejavnikov virulence.

Določiti je treba temperaturni razpon, v katerem mikroorganizem raste, vključno z najnižjo, najvišjo in najugodnejšo temperaturo. Te informacije so izrednega pomena kot povod za raziskave o učinkih na zdravje ljudi (oddelek 5).

Prav tako je treba navesti morebitne učinke dejavnikov, kot so npr. temperatura, UV svetloba, pH in prisotnost nekaterih snovi, na stabilnost pomembnih toksinov.

Predložiti je treba informacije o možnih načinih razpršitve mikroorganizma (preko zraka kot prašni delci ali aerosoli, z organizmi gostitelja kot prenašalci, itn) v tipičnih pogojih okolja, pomembnih za uporabo.

2.6 **Razmerja z znanimi rastlinskimi, živalskimi ali človeškimi patogeni**

Navede se morebitni obstoj ene ali več vrst razreda aktivnih in/ali, kjer je to pomembno, kontaminantnih mikroorganizmov, za katere je znano, da so patogeni za ljudi, živali, pridelek ali druge neciljne vrste, in vrsto bolezni, ki jo povzročajo. Navede se, na kakšen način je mogoče, če sploh, jasno razlikovati med aktivnim mikroorganizmom in patogeno vrsto.

2.7 **Genska stabilnost in dejavniki, ki vplivajo nanjo**

Kjer je primerno, je treba navesti informacije o genski stabilnosti (npr. mutacijska stopnja lastnosti, ki se nanašajo na način delovanja ali vnos eksogenega genskega materiala) v pogojih okolja predlagane uporabe.

Prav tako je treba zagotoviti informacije o zmožnosti mikroorganizma, da prenaša genski material na druge organizme, kakor tudi njegovo zmožnost patogenega delovanja na rastline, živali ali človeka. Če mikroorganizem nosi dodatne pomembne genske elemente, je treba navesti stabilnost kodiranih lastnosti.

2.8 **Informacije o tvorjenju metabolitov (zlasti toksinov)**

Če je za druge rase, ki sodijo v isto mikrobiološko vrsto kot rasa, na katero se nanaša uporaba, znano, da tvorijo metabolite (zlasti toksine) z nedopustnimi učinki na zdravje ljudi in/ali okolje med ali po uporabi se navede narava in sestava te snovi, njena znotrajcelična in zunajcelična prisotnost ter njena stabilnost, način delovanja (vključno z zunanji in notranji dejavniki mikroorganizma, potrebnimi za delovanje), kakor tudi njen učinek na ljudi, živali ali druge neciljne vrste.

Pogoje, pod katerimi mikroorganizem tvori metabolit(-e) (zlasti toksin(-e)), je treba opisati. Predložiti je treba kakršne koli razpoložljive informacije o mehanizmu, s katerim mikroorganizmi uravnavajo tvorjenje tega(-eh) metabolita(-ov). Predložiti bi bilo treba kakršne koli razpoložljive informacije o vplivu nastalih metabolitov na način delovanja mikroorganizma.

2.9 Antibiotiki in druga antimikrobiološka sredstva

Mnogi mikroorganizmi tvorijo antibiotične snovi. Interferencam z uporabo antibiotikov v humani ali veterinarski medicini se je treba izogniti v katerikoli razvojni fazi mikrobiološkega fitofarmaceutskega sredstva.

Zagotoviti je treba informacije o odpornosti ali občutljivosti mikroorganizma na antibiotike ali druga antimikrobiološka sredstva, zlasti stabilnost genov, kodiranih za odpornost proti antibiotikom, razen če se lahko utemelji, da mikroorganizem nima škodljivih učinkov na zdravje ljudi ali živali ali ne more prenašati svoje odpornosti proti antibiotikom ali drugim antimikrobiološkim sredstvom.

3. NADALJNJE INFORMACIJE O MIKROORGANIZMU

Uvod

- (i) Predložene informacije morajo opisati predvidene namene, za katere se ali se bodo uporabljali pripravki z vsebnostjo mikroorganizma, ter odmerek in način njihove uporabe ali predlagane uporabe.
- (ii) Predložene informacije morajo natančno določati običajne postopke in varnostne ukrepe, ki jih je treba upoštevati pri rokovanju, skladiščenju in prevažanju mikroorganizma.
- (iii) Predložene raziskave, podatki in informacije morajo prikazovati ustreznost ukrepov, predlaganih za uporabo v izrednih razmerah.
- (iv) Navedene informacije in podatki so potrebni za vsak mikroorganizem, razen če se določi drugače.

3.1 Delovanje

Biološko delovanje je treba natančno določiti z enim od naslednjih:

- zatiranje bakterij,
- zatiranje gliv,
- zatiranje insektov,
- zatiranje pršic,
- zatiranje mehkužcev,
- zatiranje nematod,
- zatiranje plevela,
- drugo (je treba natančno določiti).

3.2 Predvideno področje uporabe

Obstoječe(-a) ali predlagano(-a) področje(-a) uporabe za pripravke, ki vsebujejo mikroorganizme, je treba natančno določiti med naslednjimi:

- uporaba na prostem, kot v poljedelstvu, vrtnarstvu, gozdarstvu in vinogradništvu,
- zavarovani prostori (npr. rastlinjakih),
- okrasne in rekreacijske površine,
- zatiranje plevela na neketijskih površinah,
- urejanje hišnih vrtov,
- sobne rastline,
- skladiščeni proizvodi,
- drugo (natančno določiti).

3.3 Varovani ali tretirani posevki ali proizvodi

Predložiti je treba podrobnosti o obstoječi in predvideni uporabi v smislu varstva posevkov, skupin posevkov, rastlin ali rastlinskih proizvodov.

3.4 Proizvodni postopek in obvladovanje kakovosti

Predložiti je treba izčrpne informacije o načinu serijske proizvodnje mikroorganizma.

Vlagatelj mora izvajati neprekinjeni nadzor nad kakovostjo proizvodnega postopka/procesa in proizvoda. Spremljati je treba zlasti spontane spremembe v glavnih značilnostih mikroorganizma in odsotnosti/prisotnosti bistvenih kontaminantov. Predložiti je treba merila za zagotavljanje kakovosti.

Tehnike, uporabljene za zagotavljanje enotnosti proizvoda in preskušene metode za njegovo standardizacijo, vzdrževanje in čistost mikroorganizma je treba opisati in natančno določiti (npr. HACCP).

3.5 Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti ciljnega(-ih) organizma(-ov)

Predložiti je treba razpoložljive informacije o možnem pojavu razvoja odpornosti ali navzkrižni odpornosti ciljnega(-ih) organizma(-ov). Kjer je mogoče, je treba opisati ustrezne strategije vodenja.

3.6 Postopki preprečevanja izgube virulence izvorne kulture mikroorganizma

Predložiti je treba postopke preprečevanja izgube virulence izhodiščnih kultur mikroorganizma.

Poleg tega je treba opisati kakršenkoli postopek, če je na voljo, s katerim se lahko prepreči izguba sposobnosti učinkovanja mikroorganizma na ciljne vrste.

3.7 Priporočeni postopki in varnostni ukrepi v zvezi z rokovanjem, skladiščenjem, prevozom ali požarom

Za vsak mikroorganizem je treba predložiti varnostni list, podoben tistemu, ki se zahteva za kemijsko aktivne snovi iz člena 27 Direktive 67/548/EGS⁽¹⁾.

3.8 Postopki uničenja ali dekontaminacije

V mnogih primerih je najustreznejši ali edini način varnega uničenja mikroorganizmov, kontaminiranih materialov ali embalaže nadzorovani sežig v sežigalni napravi, ki ima za to uradno dovoljenje.

Postopki varne odstranitve mikroorganizma ali, če je to potrebno, njegovega uničenja pred odstranitvijo, in postopki odstranitve kontaminirane embalaže ter kontaminiranih materialov je treba izčrpno opisati. Podatki o takšnih postopkih so obvezni za zagotovitev njihove učinkovitosti in varnosti.

3.9 Ukrepi v primeru nesreče

Predložiti je treba informacije o postopkih, s katerimi se v primeru nesreče mikroorganizem spremeni v neškodljivega okolju (npr. vodi ali tleh).

4. ANALITSKE METODE

Uvod

Določbe tega oddelka predpisujejo le analitske metode, potrebne za namene nadzora in spremljanja po registraciji.

⁽¹⁾ Glej dok. 6853/VI/98, zgoščeni osnutek poročila o prvem sestanku strokovnjakov v zvezi z mikroorganizmi.

Spremljanje po odobritvi se lahko nanaša na vsa področja ocenitve tveganj. Tako je zlasti v primerih, ko se za odobritev preučujejo mikroorganizmi (njihove rase), ki niso avtohtoni na predvidenem območju uporabe. V primeru analitskih metod, ki se uporabljajo za pridobivanje podatkov, kakor je zahtevano v tej direktivi, ali druge namene, mora prosilec utemeljiti uporabljen metodo; kjer je to potrebno, se bo na podlagi enakih zahtev določenih za metode za namene nadzora in spremljanja po registraciji, za takšne metode predpisal posebni napotek.

Predložiti je treba opise metod in vključiti podrobnosti o uporabljeni opremi, materialih in pogojih. Poročati je treba o uporabnosti kakršne koli mednarodno priznane metode.

Kolikor je to mogoče, je treba za izvajanje teh metod uporabljati najbolj enostaven pristop, ki zahteva najnižje stroške in splošno dostopno opremo.

Prav tako so za metode, ki se uporabljajo za analizo mikroorganizmov in njihovih ostankov, potrebni podatki o specifičnosti, linearnosti, natančnosti in ponovljivosti, kakor je določeno v točkah 4.1 in 4.2 dela A Priloge II.

Za ta oddelek velja naslednje:

Nečistoče	Kakršna koli sestavina (vključno s kontaminantnimi mikroorganizmi in/ali kemijskimi snovmi), razen določenega mikroorganizma, ki nastane v proizvodnem procesu ali zaradi razgradnje med skladiščenjem.
Pomembne nečistoče	Nečistoče, kakor so opredeljene zgoraj, ki vzbujajo skrb za zdravje ljudi ali živali in/ali okolje.
Metaboliti	Metaboliti vključujejo produkte razgradnih in biosintetičnih reakcij, ki potekajo znotraj mikroorganizma ali drugih organizmov, uporabljenih za tvorjenje zelenega mikroorganizma.
Pomembni metaboliti	Metaboliti, ki vzbujajo skrb za zdravje ljudi ali živali in/ali okolje.
Ostanki	Živi mikroorganizmi in snovi, ki jih tvorijo ti mikroorganizmi v znatnih količinah, ki ostanejo po izginotju mikroorganizmov ter vzbujajo skrb za zdravje ljudi ali živali in/ali okolje.

Na zahtevo je treba predložiti naslednje vzorce:

- (i) vzorce mikroorganizma, kakor se proizvaja;
- (ii) analitske standarde pomembnih metabolitov (zlasti toksinov) in vseh drugih sestavin, vključenih v opredeljenem ostanku;
- (iii) če so na voljo, vzorce referenčnih snovi za pomembne nečistoče.

4.1 Metode analiz mikroorganizma, kakor se proizvaja

- Metode za identifikacijo mikroorganizma.
- Metode za zagotavljanje informacij o morebitni raznolikosti izvorne kulture/aktivnega mikroorganizma.
- Metode za razlikovanje med mutantom mikroorganizma in starševsko divjo raso.
- Metode za ugotavljanje čistosti izvorne kulture, iz katere se proizvajajo partije, in metode za nadzor te čistosti.
- Metode za opredeljevanje vsebnosti mikroorganizma v proizvedenem materialu, uporabljenih za izdelavo formuliranih pripravkov, in metode s katerimi se prikaže, da se kontaminantni mikroorganizmi nadzorovano zadržujejo na dopustni ravni.
- Metode za opredelitev ustreznih nečistoč v proizvodnem materialu.
- Metode za nadziranje odsotnosti in količinsko opredeljevanje (z ustreznimi mejami določitve) morebitne prisotnosti kakršnih koli človeških in patogenov sesalcev.
- Metode za opredeljevanje obstojnosti pri skladiščenju in roka uporabnosti mikroorganizma, če je primerno.

4.2 Metode za določitev in količinsko opredeljevanje ostankov (živih ali ne-živih)

- aktivnega(-ih) mikroorganizma(-ov),
- pomembnih metabolitov (zlasti toksinov)

na in/ali v posevkih, živilih in krmilih, v živalskem in človeškem tkivu ter tekočinah, tleh, vodi (vključno s pitno vodo, podtalnico in površinsko vodo) in zraku, kjer je to pomembno.

Vključiti je treba tudi analitske metode za določanje količine ali delovanja proteinskih produktov, npr. s testiranjem eksponentnih kultur in supernatantov kulturne v živalskih celičnih biotestih.

5. UČINKI NA ZDRAVJE LJUDI

Uvod

- (i) Razpoložljive informacije, ki temeljijo na lastnostih mikroorganizma in ustreznih organizmov (poglavja od 1 do 3), vključno z zdravstvenimi in medicinskimi poročili, lahko zadoščajo za odločanje, ali lahko mikroorganizem učinkuje (kužno/patogeno/toksično) na zdravje ljudi.
- (ii) Predložene informacije skupaj s tistimi, predloženimi za enega ali več pripravkov, ki vsebujejo mikroorganizem, morajo zadoščati za oceno tveganje za ljudi, neposredno in/ali posredno povezane z rokovanjem in uporabo fitofarmaceutskih sredstev z vsebnostjo mikroorganizma in tveganje za ljudi, ki rokujejo s tretiranimi proizvodi in tveganja za ljudi zaradi sledov ostankov ali kontaminantov v hrani in vodi. Poleg tega morajo predložene informacije zadoščati za:
 - odločanje o morebitni vključitvi mikroorganizma v Prilogo I,
 - natančno opredelitev primernih pogojev ali omejitev, v zvezi z vsako vključitvijo v Prilogo I,
 - natančno določitev varnostnih stavkov in opozorilnih stavkov, (takoj, ko so predpisane), za zaščito ljudi, živali in okolja, ki morajo biti na embalaži (posodah),
 - navedbo ustreznih ukrepov prve pomoči kakor tudi primernih diagnostičnih in terapevtskih ukrepov, ki jih je treba izvajati v primeru okužbe ali drugega nezaželenega učinka na ljudi.
- (iii) Poročati je treba o vseh učinkih, ugotovljenih med raziskavami. Prav tako je treba izvajati raziskave, ki so lahko potrebne za vrednotenje verjetnega mehanizma v teh procesih, in oceno pomena teh učinkov.
- (iv) Za vse raziskave je treba poročati o dejansko doseženem odmerku v številu enot, ki tvorijo kolonijo, na kg telesne teže (cfu/kg), kakor tudi drugih primernih enotah.
- (v) Ocenjevanje mikroorganizma je treba izvajati na več stopnjah.

Prva stopnja (stopnja I) obsega razpoložljive osnovne informacije in osnovne raziskave, ki jih je treba izvesti za vse mikroorganizme. Strokovna presoja bo potrebna za sprejetje odločitve o primernem programu preskusov na podlagi posameznih primerov. Najnovejši podatki, pridobljeni na podlagi konvencionalnih toksikoloških in/ali patoloških poskusov na laboratorijskih živali, so običajno potrebni, razen če lahko vlagatelj na podlagi predhodnih informacij utemelji, da uporaba mikroorganizma pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivih učinkov na zdravje ljudi in živali. Do sprejetja posebnih smernic na mednarodni ravni se zahtevane informacije pridobivajo s pomočjo razpoložljivih smernic za izvajanje preskusov (npr. Smernice USEPA OPPTS).

Raziskave stopnje II je treba izvajati, če so preskusi na stopnji I prikazali neželene učinke na zdravje. Vrsta raziskave, ki jo je treba izvajati, je odvisna od učinkov, opaženih med raziskavami stopnje I. Pred začetkom izvajanja takšnih raziskav prosi vlagatelj od pristojnih organov za soglasje o vrsti raziskave, ki se bo izvajala.

STOPNJA I

5.1 Osnovne informacije

Potrebne so osnovne informacije o zmožnosti mikroorganizma, da povzroča neželene učinke, kot je npr. sposobnost tvorjenja kolonij, povzročanja poškodb in tvorjenja toksinov ter drugih pomembnih metabolitov.

5.1.1 *Medicinski podatki*

Kjer so na voljo ne glede na določbe člena 5 Direktive Sveta 80/1107/EGS z dne 27. novembra 1980 o zaščiti delavcev pred tveganji v zvezi s kemijskimi, fizikalnimi in biološkimi snovmi pri delu ⁽¹⁾ in člene 5 do 17 Direktive Sveta 90/679/EGS z dne 26. novembra 1990 o zaščiti delavcev pred tveganjem v zvezi z biološkimi snovmi pri delu ⁽²⁾, je treba predložiti praktične podatke in informacije, pomembne za prepoznavanje simptomov okuženosti ali patogenosti ter učinkovitosti prve pomoči in terapevtskih ukrepov. Kjer je to pomembno, je treba preučiti učinkovitost morebitnih antagonistov, in o njih poročati. Kjer je to pomembno, je treba navesti metode za uničevanje ali pretvorbo mikroorganizma v nekužnega (glej točko 3.8 oddelka 3).

Podatki in informacije, ki se nanašajo na učinke izpostavljenosti človeka, so, kjer so na voljo in so zanesljive kakovosti, zlasti koristni za potrjevanje veljavnosti izvedenih ekstrapolacij in doseženih zaključkov v zvezi s ciljnimi organi, virulentnostjo in povratnostjo neželenih učinkov. Takšni podatki se lahko pridobivajo na podlagi naključne izpostavljenosti ali izpostavljenosti pri delu.

5.1.2 *Medicinski nadzor nad osebjem v proizvodnem obratu*

Predložiti je treba razpoložljiva poročila o programih za nadzorovanje zdravja pri delu, podprta s podrobnimi informacijami glede oblikovanja programa in izpostavljenosti mikroorganizmu. Takšna poročila bi morala, kjer je to mogoče, vključevati podatke, ki se nanašajo na mehanizem delovanja mikroorganizma. Ta poročila vključujejo, kjer so na voljo, podatke oseb, izpostavljene mikroorganizmu v proizvodnih obratih ali po njegovi uporabi (npr. pri preskusih učinkovitosti).

Posebno pozornost bi bilo treba posvečati tistim, katerih občutljivost je lahko prizadeta, npr. predhodna obolenja, zdravljenje z zdravili, poslabšana imunost, nosečnost ali dojenje.

5.1.3 *Opazovanja povečane občutljivosti/alergenosti, če je primerno*

Razpoložljive informacije o povečani občutljivosti in alergičnih reakcijah delavcev, vključno z delavci v proizvodnih obratih, kmetijstvu in raziskovalnih dejavnostih ter drugih, ki so izpostavljeni mikroorganizmu, je treba predložiti in opremiti, kjer je to pomembno, s podrobnostmi o kakršnih koli pojavih prekomerne in kronične občutljivosti. Predložene informacije naj bi vključevale podrobnosti o pogostosti, stopnji in trajanju izpostavljenosti, opaženih simptomih in drugih pomembnih kliničnih opazovanjih. Informacije naj bi se predložile o kakršnih koli preskusih za alergijo ali razgovorih v zvezi alergijskimi simptomi, ki so jih delavci opravili.

5.1.4 *Neposredna opazovanja, npr. klinični primeri*

Razpoložljiva poročila iz dostopne literature o mikroorganizmu ali bližnjih sorodnikih taksonomske skupine (povezanimi s kliničnimi primeri), če so iz referenčnega strokovnega tiska ali uradnih poročil, je treba predložiti skupaj s poročili o izvedenih dopolnilnih raziskavah. Takšna poročila so izjemno koristna in bi morala vsebovati izčrpane opise vrste, stopnje in trajanja izpostavljenosti, kakor tudi opažene klinične simptome, uporabljene ukrepe prve pomoči in terapevtske ukrepe ter opravljene meritve in opazovanja. Informacije iz povzetkov in izvlečkov so le delno koristne.

V primerih izvajanja raziskav na živalih so lahko poročila, ki se nanašajo na klinične primere, zlasti koristna za potrditev veljavnosti razlaganja podatkov od živali na ljudi in identifikaciji nepričakovanih neželenih učinkov, specifičnih za ljudi.

5.2 *Osnovne raziskave*

Za omogočanje pravilne razlage pridobljenih izsledkov je najbolj pomembno, da so predlagane preskusne metode ustrezne glede na občutljivost vrste, poti prenašanja, itn, kakor tudi z biološkega in toksikološkega stališča. Način prenašanja preskusnega mikroorganizma je odvisen od glavnih načinov izpostavljenosti ljudi.

Za vrednotenje srednjeročnih in dolgoročnih učinkov po akutni, subakutni in polkronični izpostavljenosti mikroorganizma je treba uporabljati možnosti, predpisane v večini smernic OECD, da je treba razširiti zadevne študije z obnovitveno dobo (po kateri je treba izvesti izčrpano makroskopsko in mikroskopsko patologijo, vključno s preiskavo mikroorganizmov v tkivih in organih). S tem se olajša razlaga nekaterih učinkov in zagotovi možnost prepoznavanja kužnosti in/ali patogenosti, ki po drugi strani pomaga pri odločanju glede drugih vprašanj, kot sta npr. potreba po izvajanju dolgoročnih raziskav (karcinogenost ipd., glej točko 5.3) in izvedba ali ne študij o ostankih (glej točko 6.2).

⁽¹⁾ UL L 327, 3.12.1980, str. 8.

⁽²⁾ UL L 374, 31.12.1990, str. 1.

5.2.1 *Povečanje občutljivosti* ⁽¹⁾

Namen preskusa

Preskus zagotavlja dovolj informacij, ki zadoščajo za oceno zmožnosti mikroorganizma, da povzroča preobčutljivostne reakcije z vdihavanjem in z dermalno izpostavljenostjo. Izvajati je treba preskus na najzahtevnejši stopnji.

Okoliščine, v katerih se zahtevajo ⁽²⁾

Poročati je treba o informacijah o povečani občutljivosti.

5.2.2 *Akutna toksičnost, patogenost in kužnost*

Raziskave, podatki in informacije, ki jih je treba predložiti in ovrednotiti, morajo zadoščati za identifikacijo učinkov po enkratni izpostavljenosti mikroorganizmu in zlasti za ugotovitev ali navedbo:

- toksičnosti, patogenosti in kužnosti mikroorganizma,
- časovnega poteka in značilnosti učinkov z izčrpnimi podrobnostmi sprememb v obnašanju in morebitnih jasnih patoloških ugotovitev pri obdukciji,
- načina toksičnega delovanja, kjer je to mogoče,
- relativne nevarnosti, povezane z različnimi načini izpostavljenosti, in
- analiz krvi skozi raziskave za ocenjevanje izločevanja mikroorganizma.

Akutne toksične/patogene učinke lahko spremlja kužnost in/ali bolj dolgoročni učinki, ki jih ni mogoče takoj zaznati. Za ocenjevanje zdravja je torej treba izvajati raziskave o sposobnosti okužbe v povezavi z oralnim zaužitjem, vdihavanjem in intraperitonealnim/subkutanem injiciranjem pri poskusnih sesalcih.

Med raziskavami o akutni toksičnosti, patogenosti in kužnosti je treba ocenjevati izločevanje mikroorganizma in/ali aktivnega toksina v organe, ki so bistveni za mikrobiološko preučevanje (npr. jetra, ledvica, vranica, pljuča, možgani, kri in mesto vnosa).

Opazovanja, ki jih je treba izvajati, morajo izražati strokovno znanstveno mnenje in smejo vključevati štetje mikroorganizmov v vseh tkivih, ki se lahko okužijo (npr. poškodovana tkiva) in glavnih organih: ledvicah, možganih, jetrih, vranici, mehurju, krvi, limfnih žlezah, gastrointestinalnem traktu, timusni žlezi (priželjc) ter poškodbah ob mestu cepljenja pri mrtvih ali umirajočih živalih ter v fazi preskušanja in med dokončno usmrtnitvijo.

Informacije, pridobljene s preskušanjem akutne toksičnosti, patogenosti in kužnosti, so zlasti koristne za ocenjevanje nevarnosti, ki lahko nastane v primerih nesreč, in tveganj potrošnikov zaradi izpostavljenosti morebitnim ostankom.

⁽¹⁾ Razpoložljive metode za preskušanje preobčutljivosti kože niso ustrezne za preskušanje mikroorganizmov. V primerjavi z dermalno izpostavljenostjo mikroorganizmom je povečanje občutljivosti z vdihavanjem verjetno večja težava, toda zaenkrat še ni veljavnih metod za preskušanje. Razvoj takšnih metod je zato izjemnega pomena. Do takrat je treba vse mikroorganizme obravnavati kot morebitne dražitelje. Takšen pristop upošteva tudi posameznike s pomanjkljivo imunostjo ali drugače občutljive ljudi v populaciji (npr. nosečnice, novorojenčki ali starejši občani).

⁽²⁾ Zaradi odsotnosti primernih metod za preskušanje se vsi mikroorganizmi označujejo kot možni dražitelji, razen če želi predlagatelj s predložitvijo podatkov prikazati, da mikroorganizem ni nujno dražljiv. To zahtevo po podatkih je do nadaljnjega zato treba upoštevati kot izbirno in ne obvezno.

5.2.2.1 Akutna oralna toksičnost, patogenost in kužnost

Okoliščine, v katerih se zahteva

Poročati je treba o akutni oralni toksičnosti, patogenosti in kužnosti mikroorganizma.

5.2.2.2 Akutna inhalacijska toksičnost, patogenost in kužnost

Okoliščine, v katerih se zahteva

Poročati je treba o akutni inhalacijski toksičnosti ⁽¹⁾, patogenosti in kužnosti mikroorganizma.

5.2.2.3 Enkratni intraperitonealni/subkutani odmerki

Intraperitonealni/subkutani preskus se obravnava kot visoko občutljiv poskus za odkrivanje določene kužnosti.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Intraperitonealno injiciranje je obvezno za mikroorganizme, vendar se lahko izvrši strokovna presoja za ocenitev, ali je subkutano injiciranje primernejše od intraperitonealnega, če je najvišja temperatura za rast in razmnoževanje nižja od 37 °C.

5.2.3 Preskušanje genotoksičnosti

Okoliščine, v katerih se zahteva

Če mikroorganizem tvori eksotoksine v skladu s točko 2.8, je treba za genotoksičnost preskusiti tudi te toksine in vse druge pomembne metabolite v gojišču kultur. Takšni preskuse na toksinih in metabolitih naj se izvajajo, če je mogoče, z uporabo očiščene kemijske snovi.

Če na podlagi osnovnih raziskav tvorjenje toksičnih metabolitov ni razvidno, bi se morale upoštevati raziskave na samem mikroorganizmu, če tako zahteva strokovna presoja ustreznosti in veljavnosti osnovnih podatkov. V primeru virusa je treba obravnavati tveganje insercijske mutageneze v celicah sesalcev ali tveganje karcinogenosti.

Namen preskusa

Te raziskave so koristne pri:

- predvidevanju možnosti genotoksičnega delovanja,
- zgodnji identifikaciji genotoksičnih karcinogenov,
- pojasnjevanju mehanizma delovanja nekaterih karcinogenov.

Pomembno je zavzeti prilagodljiv pristop z izbiranjem nadaljnjih preskusov, ki so odvisni od razlage izsledkov v posameznih fazah.

Pogoji preskušanja ⁽²⁾

Kadarkoli je to mogoče, se genotoksičnost celičnih mikroorganizmov raziskuje po delitvi celic. Zagotovi naj se utemeljitev metode za pripravo uporabljenega vzorca.

Genotoksičnost virusov je treba raziskovati na kužnih izolatih.

5.2.3.1 5.2.3.1. Raziskave *in vitro*

Okoliščine, v katerih se zahteva

Zagotoviti je treba izsledke poskusov *in vitro* za mutagenost (bakterijski preskus za gensko mutacijo, preskus za klastogenost v celicah sesalcev in preskus za gensko mutacijo v celicah sesalcev).

⁽¹⁾ Raziskava inhalacije se lahko nadomesti z intratrahealno raziskavo.

⁽²⁾ Ker so obstoječe metode za preskušanje zasnovane za izvajanje na topnih kemijskih snoveh, se morajo metode razvijati v takšni smeri, da postanejo primerne za mikroorganizme.

5.2.4 Raziskava o celičnih kulturah

O teh informacijah je treba poročati za mikroorganizme, kot so npr. virusi, viroidi ali posebne bakterije in protozoi, ki se delijo v celici, razen če je na podlagi informacij iz oddelkov 1 do 3 jasno razvidno, da se mikroorganizem ne deli v toplokrvnih organizmih. Raziskava o celičnih kulturah bi se morala izvesti na človeških celičnih in tkivnih kulturah različnih organov. Izbira lahko temelji na predvidenih ciljnih organih po okužbi. Če človeške celične ali tkivne kulture določenih organov niso na voljo, se lahko uporabijo druge celične in tkivne kulture sesalcev. Za viruse je sposobnost interakcije s človeškim genomom ključnega pomena.

5.2.5 Informacije o kratkoročni toksičnosti in patogenosti

Namen preskusa

Raziskave o kratkoročni toksičnosti morajo biti zasnovane tako, da zagotavljajo informacije o količini mikroorganizma, ki se jo lahko pod pogoji raziskave dovoli brez toksičnih učinkov. Takšne raziskave zagotavljajo koristne podatke o tveganjih med ravnanjem in uporabo pripravkov, ki vsebujejo mikroorganizme. Zlasti kratkoročne raziskave zagotavljajo bistven vpogled v morebitna kumulativna delovanja mikroorganizma in tveganja za delavce, ki so jim lahko intenzivno izpostavljeni. Poleg tega zagotavljajo kratkoročne raziskave informacije, koristne pri načrtovanju raziskav o kronični toksičnosti.

Raziskave, podatki in informacije, ki jih je treba predložiti in oceniti, morajo zadoščati za identifikacijo učinkov po večkratni izpostavljenosti mikroorganizmu in zlasti za nadaljnje ugotovitve ali navedbe:

- razmerij med odmerkom in neželenimi učinki,
- toksičnosti mikroorganizma, vključno z NOAEL (NOAEL – no observed adverse effect level; koncentracija brez opaznih neželenih učinkov, op. p.) za toksine, kjer je to potrebno,
- ciljnih organov, kjer je to pomembno,
- časovnega poteka in značilnosti učinkov z izčrpnimi podrobnostmi o spremembah v obnašanju in morebitnimi jasnimi patološkimi ugotovitvami pri obdukciji,
- posebnih toksičnih učinkov in povzročenih patoloških sprememb,
- obstojnosti in povratnosti nekaterih opaženih toksičnih učinkov po prekinitvi dajanja odmerkov, kjer je to pomembno,
- načina toksičnega delovanja, kjer je to mogoče,
- relativne nevarnosti, povezane z različnimi načini izpostavljenosti.

Med raziskavo o kratkoročni toksičnosti je treba ocenjevati izločevanje mikroorganizma v glavnih organih.

Vključiti je treba raziskovanja skrajnih točk patogenosti in kužnosti.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Poročati je treba o kratkoročni toksičnosti (najmanj 28 dni) mikroorganizma.

Izbiri preskusnih vrst je treba utemeljiti. Izbira časovnega obsega raziskave je odvisna od podatkov o akutni toksičnosti in izločanju.

Za odločanje o najprimernejšem načinu vnosa je potrebna strokovna presoja.

5.2.5.1 Učinki na zdravje po ponovljeni inhalacijski izpostavljenosti

Informacije o učinkih na zdravje po ponovljeni inhalacijski izpostavljenosti so potrebne zlasti za oceno tveganja v delovnem okolju. Ponovljena izpostavljenost lahko vpliva na zmožnost izločanja (npr. odpornost) gostitelja (človeka). Poleg tega je treba za pravilno oceno tveganja obravnavati toksičnost po ponovljeni izpostavljenosti kontaminantom, gojišču kulture, dodatkom v pripravku in mikroorganizmu. Upoštevati je treba, da lahko dodatki v fitofarmaceutskem sredstvu vplivajo na toksičnost in kužnost mikroorganizma.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Potrebne so informacije o kratkoročni kužnosti, patogenosti in toksičnosti (respiracijska pot) mikroorganizma, razen če že predložene informacije zadoščajo za oceno učinkov na zdravje ljudi. To se lahko zgodi, če se izkaže, da preskusna snov ne vsebuje delcev, ki bi jih bilo mogoče vdihavati, in/ali večkratna izpostavljenost ni pričakovana.

5.2.6 *Predlagano ravnanje: ukrepi prve pomoči, zdravljenje*

Zagotoviti je treba ukrepe prve pomoči, ki se uporabljajo v primerih okužbe in kontaminacije oči.

Terapevtske postopke za uporabo v primeru zaužitja ali kontaminacije oči ter kože je treba izčrpno opisati. Kjer je to pomembno, je treba predložiti informacije o učinkovitosti alternativnih načinov zdravljenja, ki temeljijo na praktičnih izkušnjah, kjer obstajajo in so na voljo, v drugih primerih pa informacije, ki temeljijo na teoretični osnovi.

Predložiti je treba informacije o odpornosti na antibiotike.

(KONEC STOPNJE I)

STOPNJA II

5.3 **Posebne raziskave o toksičnosti, patogenosti in kužnosti**

V nekaterih primerih je morda treba izvajati dodatne raziskave za nadaljnje pojasnjevanje neželenih učinkov na ljudi.

Zlasti če je na podlagi izsledkov predhodnih raziskav razvidno, da lahko mikroorganizem povzroča dolgoročne učinke na zdravje, je treba izvesti raziskave o kronični toksičnosti, patogenosti in kužnosti, karcinogenosti in reproduktivni toksičnosti. Poleg tega so v primeru tvorjenja toksina potrebne kinetične raziskave.

Zahtevane raziskave je treba zasnovati na podlagi posameznih primerov, v luči določenih parametrov, ki jih je treba preučiti, in ciljev, ki jih je treba doseči. Pred začetkom izvajanja takšnih raziskav pridobi vlagatelj soglasje pristojnih organov o vrsti raziskave, ki se bo izvajala.

5.4 **Raziskave *in vivo* na somatskih celicah**

Okoliščine, v katerih se zahteva

Če so vsi izsledki raziskav *in vitro* negativni, je treba izvajati nadaljnje preskuse ob upoštevanju drugih pomembnih razpoložljivih informacij. Preskus je lahko raziskava *in vivo* ali *in vitro* ob uporabi metaboliznega sistema, ki se razlikuje od predhodnega(-ih).

Če je citogenški preskus *in vitro* pozitiven, je potrebno izvesti preskus *in vivo* s somatskimi celicami (metafazne analize v kostnem mozgu glodalcev ali mikrojedrski test v glodalcih).

Če je katerikoli od teh preskusov *in vitro* za gensko mutacijo pozitiven, je treba izvesti preskus *in vivo* za preučitev nepredvidene sinteze DNK, ali naključni test na miših.

5.5 **Genotoksičnost – raziskave *in vivo* na spolnih celicah**

Namen preskusov in pogoji, v katerih se izvajajo

Glej točko 5.4.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Kadar je katerikoli izsledek raziskave *in vivo* na somatskih celicah pozitiven, so lahko preskusi *in vitro* za učinke na spolnih celicah upravičeni. Potrebo po izvajanju teh preskusov je treba preučiti za vsak primer posebej, pri čemer se upoštevajo druge pomembne razpoložljive informacije skupaj z uporabo in pričakovano izpostavljenostjo. Z ustreznimi preskusi bi morali preučiti interakcijo z DNK (kot npr. s preskusom dominantne smrtnosti) za obravnavo možnosti dednih učinkov in morebitno količinsko oceno dednih učinkov. Uporabo kvantitativnih raziskav bi bilo zaradi njihove zapletenosti treba dobro utemeljiti.

(KONEC STOPNJE II)

5.6 Povzetek toksičnosti, patogenosti in kužnosti pri sesalcih in splošna ocena

Predložiti je treba povzetek vseh podatkov in informacij iz točk 5.1 do 5.5, vključno s podrobno in kritično oceno teh podatkov, skladno z ustreznimi merili in smernicami za vrednotenje in odločanje, s posebnim poudarkom na možnem ali dejanskem tveganju za ljudi in živali ter obsegu, kakovosti in zanesljivosti baze podatkov.

Pojasniti je treba, ali izpostavljenost živali ali ljudi kakorkoli zahteva cepljenje ali serološko spremljanje.

6. OSTANKI V IN NA TRETIRANIH PROIZVODIH, ŽIVILIH IN KRMI

Uvod

- (i) Predložene informacije skupaj s tistimi za enega ali več pripravkov, ki vsebujejo mikroorganizem, morajo zadoščati za oceno tveganja za ljudi in/ali živali zaradi izpostavljenosti mikroorganizmu in njegovim ostankom ter metabolitom (toksinom), ki ostajajo v ali na rastlinah ali proizvodih rastlinskega izvora.
- (ii) Poleg tega morajo predložene informacije zadoščati za:
 - odločanje o vključitvi mikroorganizma v Prilogo I Direktive 91/414/EGS,
 - natančno opredelitev ustreznih pogojev ali omejitev v zvezi z vsako vključitvijo v Prilogo I Direktive 91/414/EGS,
 - kjer je to pomembno, določanje mejnih vrednosti ostankov, varnostno čakalno dobo (karenc) pred spravilom posevkov za zaščito potrošnikov in delovnih karenc za zaščito delavcev, ki rokujejo s tretiranimi posevki in proizvodi.
- (iii) Za oceno tveganja zaradi ostankov poskusni podatki o stopnjah izpostavljenosti ostanku niso potrebni, če se lahko utemelji, da mikroorganizem in njegovi metaboliti ne predstavljajo nevarnosti za ljudi v koncentracijah, ki se lahko pojavijo na podlagi registrirane uporabe. Ta utemeljitev je lahko osnovana na dostopni literaturi, praktičnih izkušnjah in predloženih informacijah iz oddelkov 1 do 3 in oddelka 5.

6.1 Obstočnost in verjetnost razmnoževanja v ali na posevkih, krmilih in živilih

Predložiti je treba tehtno oceno obstojnosti/tekmovalnosti mikroorganizma in pomembnih sekundarnih metabolitov (zlasti toksinov) v ali na posevku pod pogoji okolja, ki prevladujejo med in po predvideni uporabi, zlasti ob upoštevanju predloženih informacij iz oddelka 2.

Poleg tega zahtevke navaja, do katere mere in na kakšni podlagi se mikroorganizem lahko ali ne more razmnoževati v ali na rastlini ali proizvodu rastlinskega izvora ali med predelavo surovin.

6.2 Nadaljnje informacije, ki se zahtevajo

Potrošniki so lahko mikroorganizmu izpostavljeni dlje časa zaradi potrošnje tretiranih živilskih proizvodov; morebitne učinke na potrošnike je zato treba določati na podlagi kroničnih in polkroničnih raziskav zato, da se za obvladovanje tveganj lahko določi toksikološke zaključke, kot je ADI.

6.2.1 Neživi ostanki

Neživi mikroorganizem je mikroorganizem, ki ni sposoben delitve ali prenašanja genskega materiala.

Če se za pomembne količine mikroorganizma ali nastalih ostankov, zlasti toksinov, v točkah 2.4 in 2.5 oddelka 2 ugotovi, da so obstojni, so potrebni izčrpní podatki iz poskusov o ostankih, kakor so določeni v oddelku 6 dela A Priloge II, če je pričakovano, da bodo koncentracije mikroorganizma in/ali njegovih toksinov v ali na tretiranih živilih ali krmi, višje kakor v naravnih pogojih ali v drugačnem fenotipu.

V skladu z Direktivo 91/414/EGS mora sklep v zvezi z razliko med naravnimi koncentracijami in povišano koncentracijo zaradi tretiranja z mikroorganizmom temeljiti na podatkih, pridobljenih s poskusi, in ne na ekstrapolacijah ali izračunih ob uporabi modelov.

Pred začetkom izvajanja takšnih raziskav pridobi vlagatelj soglasje od pristojnih organov o vrsti raziskave, ki se bo izvajala.

6.2.2 Živi ostanki

Če informacije, predložene v skladu s točko 6.1, kažejo na obstojnost pomembnih količin mikroorganizma v ali na tretiranih proizvodih, živilih ali krmi, je treba preučiti morebitne učinke na ljudi in/ali živali, razen če se na podlagi oddelka 5 lahko utemelji, da koncentracije in narava mikroorganizma in njegovih metabolitov ter/ali razgradnih produktov, ki bi lahko izhajale iz registrirane uporabe, niso nevarni za ljudi.

V skladu z Direktivo 91/414/EGS mora sklep v zvezi z razliko med naravnimi koncentracijami in povišano koncentracijo zaradi tretiranja z mikroorganizmom temeljiti na podatkih, pridobljenih s poskusi, in ne na ekstrapolacijah ali izračunih ob uporabi modelov.

Obstojnosti živih ostankov je treba posvečati posebno pozornost, če sta bili v oddelkih 2.3, 2.5 ali 5 ugotovljeni kužnost in patogenost za sesalce, in/ali če kakršne koli druge informacije kažejo na nevarnost za potrošnike in/ali delavce. V tem primeru lahko pristojni organi zahtevajo raziskave, podobne tistim iz dela A.

Pred začetkom izvajanja takšnih raziskav pridobi vlagatelj soglasje od pristojnih organov o vrsti raziskave, ki se bo izvajala.

6.3 Povzetek in ocena obnašanja ostankov na podlagi podatkov, predloženih v skladu točkama 6.1 in 6.2

7. VPLIV IN OBNAŠANJE V OKOLJU

Uvod

- (i) Informacije o izvoru, lastnostih in preživetju mikroorganizma ter njegovih metabolnih ostankov, kakor tudi njegova predvidena uporaba predstavljajo podlago za oceno vpliva in obnašanja v okolju.

Podatki o poskusih se običajno zahtevajo, razen če se lahko utemelji, da se ocena njegovega vpliva in obnašanja v okolju lahko izdela na podlagi razpoložljivih informacij. Ta utemeljitev je lahko osnovana na dostopni literaturi, praktičnih izkušnjah in informacijah, predloženih v oddelkih 1 do 6. Zlasti pomembna je funkcija mikroorganizma v procesih okolja (kakor so določeni v točki 2.1.2 oddelka 2).

- (ii) Predložene informacije skupaj z drugimi pomembnimi informacijami in s tistimi za enega ali več pripravkov z vsebnostjo mikroorganizma morajo zadoščati za oceno njegovega vpliva in obnašanja kakor tudi njegovih ostankov in toksinov, kjer so pomembni za zdravje ljudi in/ali okolje.

- (iii) Predložene informacije morajo zadoščati zlasti za:

- odločanje o vključitvi mikroorganizma v Prilogo I,
- natančno opredelitev ustreznih pogojev ali omejitev v zvezi z vsako vključitvijo v Prilogo I,

- natančno določitev simbolov za nevarnost (takoj ko se predpišejo), znakov za nevarnost, opozorilnih in obvestilnih stavkov za zaščito okolja, ki morajo biti na embalaži (posodah),
 - predvidevanje razporeditve, vpliva in obnašanja mikroorganizma in njegovih metabolitov v okolju, kakor tudi časovnih potekov teh procesov,
 - določitev ukrepov, potrebnih za zmanjšanje onesnaževanja okolja in vpliva na neciljne vrste.
- (iv) Opredeliti je treba kakršne koli pomembne metabolite (tj. ki vzbujajo skrb za zdravje ljudi in/ali okolje), ki jih v kakršnih koli ustreznih pogojih okolja tvori preskusni organizem. Če so pomembni metaboliti prisotni v mikroorganizmu ali se tvorijo iz njega, je mogoče treba predložiti podatke, kakor so opisani v Prilogi II, del A, točka 7, če so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:
- pomembni metabolit je stabilen izven mikroorganizma, glej točko 2.8, in
 - toksični učinek pomembnega metabolita je neodvisen od prisotnosti mikroorganizma, in
 - pričakuje se, da se pomembni metabolit v okolju pojavlja v občutno višjih koncentracijah kot v naravnih pogojih.
- (v) Upoštevati je treba razpoložljive informacije o razmerju z naravno navzočimi sorodnimi organizmi divje vrste.
- (vi) Pred začetkom izvajanja raziskav iz naslednjih poglavij vlagatelj pridobi od pristojnih organov za soglasje o potrebi po izvajanju raziskav in, če je tako, o vrsti raziskave, ki se bo izvajala. Upoštevati je treba tudi informacije iz drugih oddelkov.

7.1 **Obstojnost in razmnoževanje**

Kjer je to pomembno, je treba predložiti primerne informacije o obstojnosti in razmnoževanju mikroorganizma v vseh delih okolja, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost določenih delov okolja mikroorganizmu malo verjetna. Posebno pozornost se posveča:

- tekmovalnosti v pogojih okolja, ki prevladujejo med in po predvideni uporabi, in
- dinamiki populacije v sezonskih in regionalnih skrajnih podnebnih razmerah (zlasti vroče poletje, mrzla zima in padavine) ter kmetijskim praksam po predvideni uporabi.

Predložijo se predvidene ravni določenega mikroorganizma v časovnem poteku, ki sledi uporabi proizvoda v predlaganih pogojih uporabe.

7.1.1 *Tla*

Predložiti naj se informacije o življenjski sposobnosti/dinamiki populacije v več obdelanih in neobdelanih tleh, reprezentativnih za tla, tipična za različne regije v Skupnosti, kjer se mikroorganizem uporablja ali se bo uporabljal. Upoštevati je treba določbe o izbiri tal ter zbiranju vzorcev in rokovanju z njimi, kakor je določeno v uvodu točke 7.1 dela A. Če se preskusni organizem uporablja v povezavi z drugimi sredstvi, npr. kameno volno, je le-to treba vključiti v serijo preskusov.

7.1.2 *Voda*

Predložiti naj se informacije o življenjski sposobnosti/dinamiki populacije v naravnih sedimentih/vodnih sistemih v pogojih teme in pogojih svetlobe.

7.1.3 *Zrak*

V primeru posebne zaskrbljenosti zaradi izpostavljenosti izvajalca tretiranja, delavca ali drugih navzočih, je morda treba predložiti informacije o koncentraciji v zraku.

7.2 Mobilnost

Oceniti je treba možnost širjenja mikroorganizma in njegovih razgradnih produktov v pomembnih delih okolja, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost določenega dela okolja mikroorganizmu malo verjetna. V zvezi s tem so predvidena uporaba (npr. uporaba na prostem ali v rastlinjakih, nanos na tla ali posevke), faze življenjskega ciklusa, vključno z navzočnostjo prenašalcev, obstojnostjo in zmožnostjo organizma, da kolonizira bližnje habitate, izjemno pomembni.

Posebno pozornost je treba posvečati širjenju, obstojnosti in morebitnim obsegom prevoza, če se pokaže toksičnost, kužnost ali patogenost, ali če kakršne koli druge informacije kažejo na verjetno nevarnost za ljudi, živali ali okolje. V tem primeru lahko pristojni organi zahtevajo raziskave, podobne tistim iz dela A. Pred začetkom izvajanja raziskav prosi vlagatelj pristojne organe za soglasje o vrsti raziskave, ki se bo izvajala.

8. UČINKI NA NECILJNE ORGANIZME

Uvod

- (i) Informacije o identiteti, bioloških značilnostih in nadaljnje informacije v oddelkih 1 do 3 in 7 so bistvenega pomena za oceno vpliva na neciljne vrste. Dodatne koristne informacije v zvezi z vplivom in obnašanjem v okolju so navedene v oddelku 7 ter oddelku 6 v zvezi s vsebnostjo ostankov v rastlinah, ki skupaj z informacijami o naravi pripravka in načinu njegove uporabe določajo naravo in obseg morebitne izpostavljenosti. Informacije, predložene v skladu z oddelkom 5, bodo zagotovile bistvene informacije o učinkih na sesalce in mehanizmih v teh procesih.

Podatki o poskusih se običajno zahtevajo, razen če se lahko utemelji, da se lahko učinki na neciljne organizme ocenijo na podlagi že razpoložljivih informacij.

- (ii) Izbira primernih neciljnih organizmov za preskušanje učinkov na okolje bi morala temeljiti na identiteti mikroorganizma (vključno z natančno opredelitvijo gostitelja, načinom delovanja in ekologije organizma). S pomočjo tovrstnih dognanj bi bilo mogoče izbrati primerne preskusne organizme, kot so organizmi, ki so bližnji sorodniki ciljnega organizma.
- (iii) Kjer so pomembne za okolje, morajo informacije, predložene skupaj s tistimi o enem ali več pripravkih z vsebnostjo mikroorganizma, zadoščati za oceno vpliva na neciljne vrste (flora in favna), za katere utegne nastati tveganje zaradi izpostavljenosti mikroorganizmu. Vpliv je lahko posledica enkratne, dolgotrajne ali večkratne izpostavljenosti in je lahko povraten ali nepovraten.
- (iv) Zlasti informacije v zvezi z mikroorganizmom, predložene skupaj z drugimi pomembnimi informacijami in tistimi za enega ali več pripravkov, ki ga vsebujejo, morajo zadoščati za:
- odločanje o vključitvi mikroorganizma v Prilogo I,
 - natančno opredelitev ustreznih pogojev ali omejitev v zvezi z vsako vključitvijo v Prilogo I,
 - ovrednotenje kratkoročnih in dolgoročnih tveganj za neciljne vrste – populacije, skupnosti in procese – kot je primerno,
 - razvrstitev mikroorganizma glede na biološko nevarnost,
 - natančno določitev varnostnih ukrepov za zaščito neciljnih vrst, in
 - natančno določitev simbolov za nevarnost (takoj ko se predpišejo), znakov za nevarnost, opozorilnih in obvestilnih stavkov za zaščito okolja, ki morajo biti na embalaži (posodah).

- (v) Poročati je treba o vseh morebitnih neželenih učinkih, ugotovljenih med rutinskimi preučevanji učinkov na okolje, da se takšne raziskave, ki so morda potrebne za preučitev morebitnih mehanizmov v teh procesih in oceno pomena takšnih učinkov, na zahtevo pristojnih organov izvajajo in predložijo. Poročati je treba o vseh razpoložljivih bioloških podatkih in informacijah, pomembnih za oceno ekološkega profila mikroorganizma.
- (vi) Za vse raziskave je treba poročati o povprečnem odmerku v cfu/kg telesne teže, kakor tudi drugih primernih enotah.
- (vii) Morda je treba izvesti ločene raziskave za pomembne metabolite (zlasti toksine), če ti produkti predstavljajo resno tveganje za neciljne organizme in kjer se njihovi učinki ne morejo oceniti na podlagi razpoložljivih izsledkov, ki se nanašajo na mikroorganizem. Pred začetkom izvajanja takšnih raziskav vlagatelj prosi pristojne organe za soglasje o potrebi po izvajanju takšnih raziskav in, če je tako, vrsti raziskave, ki se bo izvajala. Upoštevati je treba informacije iz oddelkov 5, 6 in 7.
- (viii) Da se olajša ocena statistične značilnosti pridobljenih izsledkov preskusov bi je treba v različnih preskusih, kjer je to mogoče, uporabiti isto raso (ali organizem dokazano enakega izvora) vsake ustrezne vrste.
- (ix) Preskusi so obvezni, razen če se lahko utemelji, da neciljni organizem ne bo izpostavljen mikroorganizmu. Če se utemelji, da mikroorganizem ne povzroča toksičnih učinkov ali ni patogen ali kužen za vretenčarje in rastline, je treba preučiti le reakcijo na primerne neciljne organizme.

8.1 Učinki na ptice

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah v zvezi s toksičnostjo, kužnostjo in patogenostjo za ptice.

8.2 Učinki na vodne organizme

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah v zvezi s toksičnostjo, kužnostjo in patogenostjo za vodne organizme.

8.2.1 Učinki na ribe

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah v zvezi s toksičnostjo, kužnostjo in patogenostjo za ribe.

8.2.2 Učinki na sladkovodne nevretenčarje

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah v zvezi s toksičnostjo, kužnostjo in patogenostjo za sladkovodne nevretenčarje.

8.2.3 Učinki na rast alg

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah v zvezi z rastjo alg, stopnjo rasti in sposobnostjo obnovitve.

8.2.4 Učinki na druge vodne rastline

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah za druge vodne rastline.

8.3 Učinki na čebele

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah v zvezi s toksičnostjo, kužnostjo in patogenostjo za čebele.

8.4 Učinki na druge členonožce

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah v zvezi s toksičnostjo, kužnostjo in patogenostjo za druge členonožce. Izbira preskusnih vrst bi morala biti povezana z predvideno uporabo fitofarmaceutskih sredstev (npr. foliarna ali talna uporaba). Posebno pozornost bi bilo treba posvečati organizmom, ki se uporabljajo za biološko varstvo, in organizmom, ki igrajo pomembno vlogo pri integriranem zatiranju škodljivcev.

8.5 Učinki na deževnike

Namen preskusa

Poročati je treba o informacijah v zvezi s toksičnostjo, kužnostjo in patogenostjo za deževnike.

8.6 Učinki na neciljne talne mikroorganizme

Poročati bi bilo treba o vplivu na pomembne neciljne mikroorganizme in njihove plenilce (npr. protozoi za bakterijska cepiva). Za odločanje o izvajanju dodatnih raziskav je potrebno strokovno mnenje. Takšne odločitve upoštevajo razpoložljive informacije v tem in drugih oddelkih, zlasti podatke o specifičnosti mikroorganizma, in predvideni izpostavljenosti. Koristne informacije so lahko tudi tiste na podlagi opažanj, pridobljenih z izvajanjem preskusov učinkovitosti. Posebno pozornost je treba posvečati organizmom, ki se uporabljajo v integrirani pridelavi (Integrated Crop Management – ICM).

8.7 Dodatne raziskave

Dodatne raziskave lahko vključujejo nadaljnje raziskave o akutni toksičnosti na dodatnih vrstah in procesih (kakor npr. kanalizacijski sistemi) ali raziskave na višji stopnji, kot so raziskave o kroničnosti, subletalnosti ali razmnoževanju na izbranih neciljnih organizmih.

Pred začetkom izvajanja prosi vlagatelj pristojne organe za soglasje o vrsti raziskave, ki se bo izvajala.

9. POVZETEK IN SKUPNA OCENA VPLIVA NA OKOLJE

Povzetek in oceno vseh podatkov o vplivu na okolje bi bilo treba oblikovati v skladu z napotki, ki jih predpišejo pristojni organi držav članic v zvezi s formatom takšnih povzetkov in ocen. Vključevati bi moral podrobno in kritično presojo teh podatkov, skladno z ustreznimi merili in smernicami za vrednotenje in odločanje, s posebnim poudarkom na možni ali dejanskem tveganju za okolje in neciljne vrste ter obsegu, kakovosti in zanesljivosti baze podatkov. Obravnavana bi morala biti zlasti naslednja vprašanja:

- razporeditev in vpliv v okolju ter časovni potek v teh procesih,
 - identifikacija neciljnih vrst in populacij, za katere obstaja tveganje ter obseg njihove morebitne izpostavljenosti,
 - določanje varnostnih ukrepov, potrebnih za preprečevanje ali zmanjševanje kontaminacije okolja in zaščito neciljnih vrst.“
-

PRILOGA II

Priloga III k Direktivi 91/414/EGS se spremeni, kot sledi:

(1) K uvodu se doda naslednja točka 2.6:

„2.6. Z odstopanjem od točke 2.1 lahko izvajajo preskuse in analize za aktivne snovi, ki so sestavljeni iz mikroorganizmov ali virusov, za pridobivanje podatkov o lastnostnih in/ali varnosti v zvezi z drugimi vidiki, kot je zdravje ljudi, uradni ali uradno pooblaščen preskusni objekti ali organizacije, ki izpolnjujejo najmanj zahteve iz točk 2.2 in 2.3 uvoda v Prilogo III.“

(2) DEL B se zamenja z naslednjim:

„DEL B**Uvod**

(i) Ta del predpisuje zahteve glede podatkov za registracijo fitofarmacevtskega sredstva na podlagi pripravkov iz mikroorganizmov vključno z virusi.

Izraz ‚mikroorganizem‘, kakor je določen v uvodu v Prilogi II, del B, se prav tako uporablja v Prilogi III, del B.

(ii) Kjer je to pomembno, je treba analizirati podatke ob uporabi primernih statističnih metod. Poročati je treba o izčrpnih podatkih statistične analize (npr. vse ocenjene vrednosti je treba podati z intervalom zaupanja, podatki je treba natančne p-vrednosti, namesto navajanja statistično značilno/neznačilno).

(iii) Do sprejetja posebnih smernic na mednarodni ravni se zahtevane informacije pridobivajo ob uporabi smernic za preskušanje, ki jih je sprejel pristojni organ (npr. smernica USEPA⁽¹⁾); kjer je to primerno, bi bilo treba smernice za izvajanje preskusov, kakor so opisane v Prilogi II, del A, prilagoditi tako, da so primerne za mikroorganizme. Preskušanje mora vključevati žive in, če je primerno, nežive mikroorganizme ter prazno kontrolo.

(iv) Kadarkoli raziskava zajema uporabo različnih odmerkov, je treba poročati o razmerju med odmerkom in neželenim učinkom.

(v) Pri izvajanju preskusa je treba predložiti podroben opis (natančno opredelitev) uporabljenih snovi in njihovih nečistoč v skladu z določbami točke 1.4 oddelka 1.

(vi) Pri obravnavanju novega pripravka je lahko sprejemljiva ekstrapolacija iz Priloge II, del B, če se ocenijo vsi možni učinki tudi dodatkov v formulaciji in drugih sestavin, zlasti na patogenost in kužnost.

1. IDENTITETA FITOFARMACEVTSKEGA SREDSTVA

Predložene informacije skupaj s tistimi za mikroorganizem(-e), morajo zadoščati za natančno identifikacijo in opredelitev pripravkov. Navedene informacije in podatki, razen če ni določeno drugače, se zahtevajo za vsa fitofarmacevtska sredstva. To je za namene ugotavljanja, če lahko katerikoli dejavnik spremeni lastnosti mikroorganizma kot fitofarmacevtskega sredstva v primerjavi z mikroorganizmom kot takšnim, ki se obravnava v Prilogi II, del B, k Direktivi 91/414/EGS.

1.1 Vlagatelj

Navesti je treba ime in naslov vlagatelja (stalni naslov v skupnosti), kakor tudi ime, funkcijo, telefonsko številko in številko telefaksa ustrezne kontaktne osebe.

Če ima poleg tega vlagatelj podružnico, zastopnika ali predstavnika v državi članici, v kateri se vlaga zahtevka za registracijo, mora biti predloženo ime in naslov lokalne podružnice, zastopnika ali predstavnika ter ime, funkcija, telefonska številka in številka telefaksa ustrezne kontaktne osebe.

⁽¹⁾ Smernice USEPA za izvajanje preskusov mikrobnih pesticidov, serija OPPTS 885, februar 1996. (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

1.2 Proizvajalec pripravka in mikroorganizma(-ov)

Predložiti je treba ime in naslov proizvajalca pripravka in vsakega mikroorganizma v pripravku, kakor tudi ime in naslov vsakega proizvodnega obrata, kjer poteka proizvodnja pripravka in mikroorganizma.

Za vsakega proizvajalca je treba predložiti kontaktno točko (po možnosti centralno kontaktno točko skupaj z imenom, telefonsko številko in številko telefaksa).

Če mikroorganizem izdeluje proizvajalec, ki podatkov v skladu s Priloge II, del B, ni predložil predhodno, je treba predložiti podrobne informacije v zvezi z imenom in opisom vrste, kakor se zahtevajo v Prilogi II, del B, oddelku 1.3, in v zvezi z nečistočami, kakor se zahteva v Prilogi II, del B, oddelku 1.4.

1.3 Trgovsko ime ali predlagano trgovsko ime in, če je primerno, proizvajalčeva razvojna kodna številka pripravka

Predložiti je treba vsa prejšnja in zdajšnja trgovska imena in predlagana trgovska imena ter razvojne kodne številke pripravka iz dokumentacije, kakor tudi zdajšnja imena in številke. Predložiti je treba izčrpne podrobnosti o kakršnih koli razlikah. (Predlagano trgovsko ime ne sme povzročati zmede zaradi zamenjave s trgovskim imenom že registriranih fitofarmaceutskih sredstev).

1.4 Podrobne količinske in kakovostne informacije v zvezi s sestavo pripravka

(i) Vsak mikroorganizem, ki je predmet zahtevka, je treba identificirati in imenovati na ravni vrste. Mikroorganizem je treba deponirati v priznani zbirki kultur in ga opremiti z referenčno številko. Navesti je treba znanstveno ime, kakor tudi razvrstitev po skupinah (bakterija, virus itn), ter kakršno koli drugo imenovanje, ustrezno za mikroorganizem (npr. rasa, serotip). Poleg tega je treba navesti razvojno fazo mikroorganizma (npr. spore, micelij) v trženem proizvodu.

(ii) Za pripravke je treba predložiti naslednje informacije:

- vsebnost mikroorganizma(-ov) v fitofarmaceutskem sredstvu in vsebnost mikroorganizma v uporabljenem materialu za proizvodnjo fitofarmaceutskih sredstev. Te navedbe morajo vključevati najvišjo, najnižjo in nominalno vsebnost živega in neživega materiala,
- vsebnost dodatkov,
- vsebnost drugih sestavin (kot so npr. stranski produkti, kondenzati, gojišča kultur itn) ter kontaminantnih mikroorganizmov, ki nastajajo med proizvodnim procesom.

Vsebnost je treba izražati v enotah iz člena 6(2) Direktive 78/631/EGS za kemijske snovi in v primernih enotah za mikroorganizme (število aktivnih enot na prostornino ali težo ali na drug, za mikroorganizem primeren način).

(iii) Kjer je to mogoče, je treba dodatke v pripravku identificirati bodisi na podlagi njihovega kemijskega imena, kakor je navedeno v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS, bodisi, če ni zajeto v tej direktivi, v skladu z nomenklaturama IUPAC in CA. Navesti je treba njihovo strukturo ali strukturno formulo. Za vsak posamezen dodatek je treba, če obstajata, navesti ustrezno številko EC (Einecs ali Elincs) in številko CAS. Kjer predložene informacije ne identificirajo dodatek v celoti, je treba predložiti ustrezno natančno opredelitev. Kjer obstajajo, je treba predložiti tudi trgovska imena dodatkov.

(iv) Za dodatke je treba navesti funkcije:

- | | |
|------------------------------|--------------------|
| — adheziv (lepilo), | — odorant, |
| — sredstvo proti penjenju, | — parfum, |
| — sredstvo proti zmrzovanju, | — konzervans, |
| — vezivo, | — potisni plin, |
| — pufer, | — odvračalo, |
| — nosilec, | — varovalna snov, |
| — deodorant, | — topilo, |
| — dispergent, | — stabilizator, |
| — barvilo, | — sinergist, |
| — emetik, | — zgoščevalo, |
| — emulgator, | — močilo, |
| — gnojilo, | — razno (navesti). |

(v) Identifikacija kontaminantih mikroorganizmov in drugih sestavin, ki nastajajo med proizvodnim procesom.

Kontaminantne mikroorganizme je treba navesti, kakor je opisano Prilogi II, del B, oddelka 1, točki 1.3.

Kemijske snovi (inertne sestavine, stranske produkte itn) je treba navesti, kakor je opisano v Prilogi II, del A, oddelka 1, točki 1.10.

Kjer predložene informacije ne opredeljujejo natančno sestavine, kot sta npr. kondenzat, gojišče kulture itn, je treba za vsako takšno sestavino predložiti podrobne informacije o sestavi.

1.5 Fizikalno stanje in vrsta pripravka

Vrsto in kodo pripravka je treba označiti v skladu s 'Katalogom vrst formulacij za pesticide in mednarodnim kodnim sistemom (Tehnična monografija EKAJS št. 2, 1989)'.

Kjer določeni pripravek v tej publikaciji ni natančno opredeljen, je treba predložiti izčrpen opis fizikalnih lastnosti in stanja pripravka skupaj s predlogom za ustrezen opis vrste pripravka in predlogom za njegovo opredelitev.

1.6 Delovanje

Biološko delovanje se mora opredeliti z enim od naslednjih:

- zatiranje bakterij,
- zatiranje gliv,
- zatiranje mrčesa,
- zatiranje pršic,
- zatiranje mehkužcev,
- zatiranje nematod,
- zatiranje plevela,
- drugo (treba je natančno določiti).

2. FIZIKALNE, KEMIJSKE IN TEHNIČNE LASTNOSTI FITOFARMACEVTSKEGA SREDSTVA

Navesti je treba stopnjo skladnosti fitofarmaceutskih sredstev, za katere se zahteva registracija, z ustreznimi specifikacijami FAO, dogovorjenimi v Skupini strokovnjakov za specifikacijo pesticidov Strokovnega odbora FAO za specifikacijo pesticidov, zahtev za registracijo in standardov za zahtevke. Odstopanja od specifikacij FAO je treba podrobno opisati in utemeljiti.

2.1 Videz (barva in vonj)

Predložiti je treba opis barve in vonja, če ju pripravek ima, ter fizikalno stanje pripravka.

2.2. Stabilnost v skladišču in rok uporabe**2.2.1 Vplivi svetlobe, temperature in vlage na tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva**

- (i) Opredeliti in navesti je treba fizikalno in biološko stabilnost pripravka pri priporočeni temperaturi skladiščenja, vključno z informacijami o rasti kontaminantnih mikroorganizmov. Pogoje, pod katerimi se je preskus izvajal, je treba utemeljiti.
- (ii) Poleg tega je treba v primeru tekočih pripravkov opredeliti in navesti vpliv nizke temperature na fizikalno stabilnost v skladu z metodami CIPAC ⁽¹⁾ MT 39, MT 48, MT 51 ali MT 54, kot ustreza.
- (iii) Navesti je treba rok uporabe pripravka pri priporočeni temperaturi skladiščenja. Kjer je rok uporabe krajši od dveh let, ga je treba navesti v mesecih z ustreznimi temperaturnimi specifikacijami. Koristne informacije so navedene v Monografiji GIFAP ⁽²⁾ št. 17.

2.2.2 Drugi dejavniki, ki vplivajo na stabilnost

Preučiti je treba vpliv na stabilnost pripravka zaradi izpostavljenosti zraku, embalaži itn.

2.3 Eksplozivnost in oksidacijske lastnosti

Eksplozivnost in oksidacijske lastnosti se določijo, kakor je določeno v Prilogi III, del A, Oddelka 2, točki 2.2, razen če se lahko utemelji, da s tehničnega ali znanstvenega stališča takšnih raziskav ni treba izvajati.

2.4 Plamenišče in drugi znaki vnetljivosti ali samovžigu

Eksplozivnost in vnetljivost je treba določiti, kakor je določeno v Prilogi III, del A, Oddelka 2, točki 2.3, razen če se lahko utemelji, da s tehničnega ali znanstvenega stališča takšnih raziskav ni treba izvajati.

2.5 Kislost, bazičnost in, če je potrebno, pH vrednost

Kislost, bazičnost in pH vrednost se določijo, kakor je določeno v Prilogi III, del A, oddelka 2, točki 2.4, razen če se lahko utemelji, da s tehničnega ali znanstvenega stališča takšnih raziskav ni treba izvajati.

2.6 Viskoznost in površinska napetost

Viskoznost in površinska napetost se določita, kakor je določeno v Prilogi III, del A, oddelka 2, točki 2.5, razen če se lahko utemelji, da s tehničnega ali znanstvenega stališča takšnih raziskav ni treba izvajati.

2.7 Tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva

Tehnične značilnosti pripravka je treba določiti, da se omogoči odločanje o njegovi sprejemljivosti. Če so preskusi obvezni, jih je treba izvajati pri temperaturi, primerni za preživetje mikroorganizma.

2.7.1 Močljivost

Močljivost trdnih pripravkov, ki se razredčijo za uporabo (npr. močljivi praški in v vodi dispergirajoča zrnca), je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 53.3.

⁽¹⁾ Kolaborativni mednarodni svet za analizo pesticidov.

⁽²⁾ Mednarodna skupina nacionalnih zvez proizvajalcev pesticidov.

2.7.2 *Obstojnost penjenja*

Obstojnost penjenja pripravkov ob redčenju z vodo je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 47.

2.7.3 *Suspenzibilnost in stabilnost suspenzije*

- Suspenzibilnost pripravkov, ki se razpršijo v vodi (npr. močljivi praški, v vodi dispergirajoča zrnca, koncentrirane suspenzije) je treba določiti in navesti v skladu z metodama CIPAC MT 15, MT 161 ali MT 168, kot ustreza.
- Spontanost razprševanja pripravkov, ki se razpršijo v vodi (npr. koncentrirane suspenzije in v vodi dispergirajoča zrnca), je treba določiti in navesti v skladu z metodama CIPAC MT 160 ali MT 174, kot ustreza.

2.7.4 *Suha in mokra sejalna analiza*

Da se zagotovi ustrezna razporeditev prašnih delcev po velikosti za lažjo uporabo prašiv je treba suho sejnalno analizo izvesti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 59.1.

V primeru v vodi razpršljivih praškov je treba izvesti in navesti mokro sejnalno analizo v skladu z metodo CIPAC MT 59.3 ali MT 167, kot ustreza.

2.7.5 *Razporeditev delcev po velikosti (prašiva in močljivi praški, zrnca), vsebnost prahu/drobnih delcev (zrnca), drobljivost in krusljivost (zrnca)*

- (i) V primeru praškov je treba porazdelitev delcev po velikosti določiti in navesti v skladu z metodo OECD 110.

Nominalni velikostni razpon zrnca za neposredno uporabo je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 58.3, za v vodi dispergirajoča zrnca pa v skladu z metodo CIPAC MT 170.

- (ii) Vsebnost prahu v zrninah je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 171. Če je to pomembno za izpostavljenost izvajalca tretiranja, je treba velikost prašnih delcev določiti in navesti v skladu z metodo OECD 110.
- (iii) Krušljivost in drobljivost zrnca je treba določiti in navesti takoj, ko so mednarodno sprejete metode na voljo. Kjer so podatki že na voljo, jih je treba navesti skupaj z uporabljeno metodo.

2.7.6 *Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, stabilnost emulzije*

- (i) Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja in stabilnost emulzije pri pripravkih, ki tvorijo emulzije, je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 36 ali MT 173, kot ustreza.
- (ii) Stabilnost razredčenih emulzij in pripravkov, ki so v obliki emulzije, je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 20 ali MT 173.

2.7.7 *Sipkost, pretočnost (izpiranje) in prašljivost*

- (i) Sipkost zrnin je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 172.
- (ii) Pretočnost (vključno z izpiranjem ostankov) suspenzij (npr. koncentriranih suspenzij, suspoemulzij) je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 148.
- (iii) Prašljivost prašiv je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 34 ali drugo ustrezno metodo.

2.8 **Fizikalna, kemijska in biološka združljivost z drugimi pripravki vključno s fitofarmaceutskimi sredstvi, s katerimi se bo registrirala uporaba.**

2.8.1 *Fizikalna združljivost*

Fizikalno združljivost priporočenih mešanic je treba določiti in navesti.

2.8.2 *Kemijska združljivost*

Kemijsko združljivost priporočenih mešanic je treba določiti in navesti, razen, kjer bi se na podlagi preučitve posameznih lastnosti pripravkov nedvoumno ugotovilo, da ne obstaja možnost reakcije. V takšnih primerih zadošča, če se te informacije predložijo kot utemeljitev za to, da kemijska združljivost ni praktično določena.

2.8.3 *Biološka združljivost*

Biološko združljivost mešanic je treba določiti in navesti. Učinke (npr. antagonizem, fungicidni učinki) na delovanje mikroorganizma po mešanju z drugimi mikroorganizmi ali kemijskimi snovmi je treba opisati. Možnost medsebojne reakcije med fitofarmaceutskim sredstvom in drugimi kemijskimi proizvodi, ki se bodo nanašala na posevke pod predvidenimi pogoji uporabe pripravka, bi bilo treba preučiti na podlagi podatkov o učinkovitosti. Časovne razmike med nanosom biološkega pesticida in kemijskih pesticidov bi bilo treba natančno določiti za preprečevanje izgube učinkovitosti, če je to primerno.

2.9 **Adhezija in porazdelitev na semenih**

V primeru pripravkov za obdelavo semen je treba preučiti in navesti adhezijo in porazdelitev; za porazdelitev se uporabi metoda CIPAC MT 175.

2.10 **Povzetek in ocena podatkov iz točk 2.1 do 2.9**

3. **PODATKI O UPORABI**

3.1 **Predvideno področje uporabe**

Obstoječe(-a) in predlagano(-a) področje(-a) uporabe za pripravke z vsebnostjo mikroorganizma je treba podrobno določiti med naslednjimi področji uporabe:

- uporaba na prostem, kot npr. v poljedelstvu, vrtnarstvu, gozdarstvu in vinogradništvu,
- zavarovani prostori (npr. rastlinjaki),
- okrasne in rekreacijske površine,
- zatiranje plevela na neketijskih površinah,
- urejanje hišnih vrtov,
- sobne rastline,
- skladiščenje proizvodov,
- drugo (določiti).

3.2 **Način delovanja**

Navesti je treba način vnosa sredstva (npr. stik, trebuh, inhalacija) ali način delovanja za zatiranje škodljivih organizmov (fungitoksično, fungistatično delovanje, tekmovanje za hranila itn).

Navesti je treba tudi podatke o premeščanju sredstva v rastlinah, kjer je to ustrezno, ali je takšno premeščanje apoplastično, simplastično ali oboje.

3.3 **Podrobnosti o predvideni uporabi**

Navesti je treba podrobnosti o predvideni uporabi, npr. vrste škodljivih organizmov, ki se jih zatira, in/ali rastline ali rastlinski proizvodi, ki se jih varuje.

Prav tako je treba navesti časovne razmike med uporabo fitofarmaceutskega sredstva z vsebnostjo mikroorganizmov in kemijskih pesticidov, ali seznam aktivnih snovi kemijskih fitofarmaceutskih sredstev, ki se ne smejo uporabljati skupaj s fitofarmaceutskim sredstvom z vsebnostjo mikroorganizma na istem posevku.

3.4 Odmerek

Za vsako metodo nanosa in vsako uporabo je treba navesti odmerek na enoto (ha, m², m³) v g ali kg ali l za pripravek in v ustreznih enotah za mikroorganizem.

Odmerek nanosa se običajno izražajo v g ali kg/ha ali kg/m³ in, kjer ustreza, v g ali kg/tono; za uporabo v zavarovanih prostorih in hišnih vrtovih se odmerki izražajo v g ali kg/100 m² ali g ali kg/m³.

3.5 Vsebnost mikroorganizma v uporabljeni snovi (npr. razredčenem razpršilu, vabah ali tretiranem semenu)

Vsebnost mikroorganizma se izrazi, kot ustreza, v številu aktivnih enot/ml ali g ali drugo ustrezno enoto.

3.6 Metoda nanosa

Predlagano metodo nanosa je treba izčrpno opisati, pri čemer se navede vrsta opreme za tretiranje, če se uporablja oprema, ter vrsto in količino razredčila, uporabljenega na enoto površine ali prostornine.

3.7 Število in časovna razporeditev nanosov in trajanje zaščite

Navesti je treba največje število nanosov in njihovo časovno razporeditev. Kjer je to pomembno, je treba navesti razvojne faze posevkov ali rastlin, ki se varujejo, in razvojne faze škodljivih organizmov. Kjer je to mogoče in potrebno, je treba navesti časovne razmike med nanosi v dnevih.

Navesti je treba trajanje učinkov vsakega posameznega nanosa in največjega števila nanosov, ki se bodo uporabljali

3.8 Potrebne karence ali drugi varnostni ukrepi za preprečevanje fitopatogenih učinkov na naslednjih posevkih

Kjer je to pomembno, je treba navesti najnujnejše karence med zadnjim nanosom in setvijo ali sajenjem naslednjih posevkov, ki so potrebne za preprečevanje fitopatogenih učinkov na naslednje posevke in izhajajo iz podatkov iz točke 6.6 oddelka 6.

Navesti je treba omejitve pri izbiranju naslednjih posevkov, če obstajajo.

3.9 Predlagana navodila za uporabo

Predložiti je treba predlagana navodila za uporabo pripravka, ki se natisnejo na etikete in priložene liste.

4. NADALJNE INFORMACIJE O FITOFARMACEVTSKEM SREDSTVU

4.1 Embalaža in skladnost pripravka s predlaganimi materiali za pakiranje

(i) Uporabljeno embalažo je treba v celoti opisati in navesti podrobnosti o uporabljenih materialih, načinu izdelave (npr. stiskana, varjena itn), velikosti in kapaciteti, velikosti odpiralne odprtine, načinu zapiranja in tesnjenja. Oblikovana mora biti skladno z merili in smernicami iz Smernic za pakiranje pesticidov FAO.

(ii) Ustreznost embalaže, vključno s sistemom zapiranja, glede na njeno trdnost, nepropustnost in sposobnost prenašanja običajnih pogojev prevoza in rokovanja je treba določiti in navesti v skladu z metodami ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 ali ustreznimi metodami ADR za srednje kontejnerje za razsuti tovar in, kjer se za pripravek zahteva pokrov, ki preprečuje odpiranje embalaže otrokom, v skladu s standardom ISO 8317.

(iii) Odpornost materiala za pakiranje na vsebino je treba navesti v skladu z monografijo GIFAP št. 17.

4.2 Postopki za čiščenje opreme za nanašanje

Postopke čiščenja opreme za nanašanje in zaščitne obleke je treba podrobno opisati. Učinkovitost postopka čiščenja je treba določiti ob uporabi npr. biotesta in navesti.

4.3 Delovna karenc, potrebne karence ali drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi, živine in okolja

Predložene informacije morajo izhajati in biti podprte s podatki za mikroorganizem(-e) in tistimi iz oddelkov 7 in 8.

- (i) Kjer je pomembno, je treba natančno določiti karence, delovne karence ali dobo prepovedi uporabe, potrebno za znižanje prisotnosti ostankov v ali na posevkih, rastlinah in rastlinskih proizvodih ali na gojenih površinah ali prostorih za zaščito ljudi ali živine, npr.:
- karenc (v dnevih) za posamezno vrsto ustreznih posevkov,
 - karenc za ponovni dostop (v dnevih) živine na površine za pašo,
 - delovna karenc za ponovni dostop (v urah ali dnevih) ljudi do tretiranih posevkov, zgradb ali prostorov,
 - obdobje prepovedi uporabe (v dnevih) krme za živali,
 - čakalna doba (v dnevih) od nanosa do rokovanja s tretiranimi proizvodi.
- (ii) Kjer je glede na izsledke preskusov to potrebno, je treba predložiti informacije o kakršnih koli posebnih pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin ali okolja, pod katerimi se pripravek sme ali ne sme uporabljati.

4.4 Priporočeni postopki in varnostni ukrepi v zvezi z rokovanjem, skladiščenjem, prevozom ali požarom

Predložiti je treba podroben opis priporočenih postopkov in varnostnih ukrepov za skladiščenje fitofarmaceutskih sredstev tako v skladišču kot pri uporabniku, za njihov prevoz in primer požara. Kjer je to pomembno, je treba predložiti informacije o vnetljivih pripravkih. Natančno je treba določiti morebitna tveganja ter postopke in načine zmanjševanja nevarnosti. Predložiti je treba postopke za preprečevanje ali zmanjševanje nastajanja odpadkov ali neuporabljenih ostankov sredstev.

Kjer je to pomembno, je treba izdelati oceno v skladu s standardom ISO TR 9122.

Navesti je treba naravo in značilnosti predlagane zaščitne obleke in opreme. Predloženi podatki morajo zadoščati za oceno ustreznosti in učinkovitosti v dejanskih pogojih uporabe (npr. na prostem ali rastlinjakih).

4.5 Ukrepi v primeru nesreče

V primeru nesreče, ki nastane med prevozom, skladiščenjem ali uporabo, je treba predložiti podroben opis obveznih postopkov, ki vključujejo:

- omejitev razlitja,
- dekontaminacijo površin, vozil in zgradb,
- odstranitev poškodovane embalaže, adsorbentov in drugega materiala,
- zaščito reševalnega osebja in drugih navzočih,
- ukrepe prve pomoči.

4.6 Postopki uničenja ali dekontaminacije fitofarmacevtskega sredstva in njegove embalaže

Razviti je treba postopke uničenja in dekontaminacije majhnih količin (pri uporabniku) in velikih količin pripravka (v skladišču). Postopki morajo biti skladni z ustreznimi predpisi, ki urejajo odstranjevanje odpadkov in nevarnih odpadkov. Predlagani način odstranitve ne sme imeti nedopustnega vpliva na okolje in naj bo kar najbolj stroškovno učinkovit in tehnično izvedljiv.

4.6.1 Nadzorovani sežig

V večini primerov je najprimernejši ali edini način varnega uničenja fitofarmacevtskih sredstev in zlasti dodatkov, ki jih vsebuje, kontaminiranih materialov ali kontaminirane embalaže, nadzorovani sežig v sežigalni napravi, ki ima za to uradno dovoljenje.

Vlagatelj mora predložiti podrobna navodila za varno uničenje.

4.6.2 Drugo

Kjer se predlagajo, mora prosilec izčrpno opisati druge postopke uničenja fitofarmacevtskih sredstev, embalaže in kontaminiranih materialov. Za takšne postopke je treba predložiti podatke za določitev njihove učinkovitosti in varnosti.

5. ANALITSKE METODE

Uvod

Določila tega poglavja veljajo le za analitske metode, potrebne za namene nadzora in spremljanja po registraciji.

Zaželeno je, da fitofarmacevtsko sredstvo ne vsebuje kontaminantov. Dopustno količino kontaminantov presodi pristojni organ iz ocene tveganja.

Vlagatelj mora izvajati stalen nadzor kakovosti proizvodnje in proizvoda. Merila kakovosti za proizvod je treba predložiti.

Za analitske metode, potrebne za pridobivanje podatkov, kakor jih zahteva ta direktiva, ali za druge namene, mora prosilec navesti utemeljitev za uporabljen metodo; kjer je to potrebno, se za takšne metode predpišejo ločeni napotki na podlagi enakih zahtev, kakor so določene za metode za namene nadzora in spremljanja po registraciji.

Predložiti je treba opise metod, ki vključujejo podrobnosti o uporabljeni opremi, materialih in pogojih. Poročati je treba o uporabnosti obstoječih metod CIPAC.

Kolikor je to mogoče, je treba za izvajanje teh metod uporabljati najenostavnejši pristop, ki zahteva najnižje stroške in splošno dostopno opremo.

Za to poglavje velja naslednje:

Nečistoče	Kakršna koli sestavina (vključno s kontaminantnimi mikroorganizmi in/ali kemijskimi snovmi), razen določenega mikroorganizma, ki nastane v proizvodnem procesu ali zaradi razgradnje med skladiščenjem
Pomembne nečistoče	Nečistoče, kakor so opredeljene zgoraj, ki vzbujajo skrb za zdravje ljudi ali živali in/ali okolje.
Metaboliti	Metaboliti vključujejo produkte razgradnih in biosintetičnih reakcij, ki potekajo znotraj mikroorganizma ali drugih organizmov, uporabljenih za tvorjenje zelenega mikroorganizma.
Pomembni metaboliti	Metaboliti, ki vzbujajo skrb za zdravje ljudi ali živali in/ali okolje.

Ostanki Obstoječi mikroorganizmi in snovi, ki se tvorijo iz teh mikroorganizmov v znatnih količinah, ki ostanejo po izginotju mikroorganizmov ter vzbujajo skrb za zdravje ljudi ali živali in/ali okolje.

Na zahtevo je treba predložiti naslednje vzorce:

- (i) vzorce pripravka;
- (ii) vzorce mikroorganizma, kakor se proizvaja;
- (iii) analitskih standardov čistih mikroorganizmov;
- (iv) analitskih standardov pomembnih metabolitov in vseh drugih sestavin, ki so opredeljeni kot ostanki;
- (v) vzorce referenčnih snovi pomembnih nečistoč, če so na voljo.

5.1 Metode za analizo pripravka

- Metode, ki jih je treba izčrpno opisati, je treba predložiti za identifikacijo in določanje vsebnosti mikroorganizma v pripravku. V primeru pripravka z vsebnostjo več kot enega mikroorganizma je treba predložiti metode z možnostjo identifikacije in določanja vsebnosti vsakega od njih.
- Metode za vzpostavljane rednega nadzora končnega proizvoda (pripravka) za prikaz, da ne vsebuje organizmov, ki niso navedeni, in za doseganje njegove enotnosti.
- Metode za identifikacijo kakršnih koli kontaminantnih mikroorganizmov v pripravku.
- Metode, uporabljene za določanje stabilnosti pri skladiščenju in roka uporabe pripravka.

5.2 Metode za določanje in količinsko vrednotenje ostankov

Analitske metode za določanje ostankov iz točke 4.2 oddelka 4, dela B Priloge II je treba predložiti, razen če se utemelji, da informacije, že predložene v skladu z zahtevami iz Priloge II, del B, oddelka 4, točke 4.2, zadostujejo.

6. PODATKI O UČINKOVITOSTI

Določbe za podatke o učinkovitosti so že bile sprejete z Direktivo Komisije 93/71/EGS (¹).

7. UČINKI NA ZDRAVJE LJUDI

Za pravilno oceno toksičnosti, vključno z možnostjo patogenosti in kužnosti pripravkov naj se zagotovi zadostne informacije o akutni toksičnosti, dražilnosti in povzročanju preobčutljivosti mikroorganizma. Če je mogoče, je treba predložiti dodatne informacije o načinu toksičnega delovanja, toksikološkem profilu in vseh drugih znanih toksikoloških vidikih mikroorganizma. Posebno pozornost je treba posvečati dodanim dodatkom.

Med izvajanjem toksikoloških raziskav je treba zabeležiti vse znake okužbe ali patogenosti. Toksikološke raziskave naj vključujejo raziskave o izločevanju mikroorganizma.

V zvezi z vplivom, ki ga lahko imajo nečistoče in druge sestavine na toksikološko obnašanje, je bistvenega pomena, da se za vsako raziskavo zagotovi podroben opis (natančna določitev) uporabljenega materiala. Preskuse je treba izvajati ob uporabi fitofarmaceutskega sredstva, ki je v postopku izdaje dovoljenja. Zlasti mora biti razvidno, da so mikroorganizem v pripravku in pogoji njegovega gojenja enaki, o čemer je treba predložiti informacije in podatke v zvezi z delom B Priloge II.

Za raziskavo fitofarmaceutskega sredstva se bo uporabljal večstopenjski sistem preskušanja.

(¹) UL L 221, 31.8.1993, str. 27.

7.1 Osnovne raziskave akutne toksičnosti

Raziskave, podatki in informacije, ki jih je treba predložiti in oceniti, morajo zadoščati za identifikacijo učinkov po enkratni izpostavljenosti fitofarmaceutskemu sredstvu, zlasti pa za določanje ali navedbo:

- toksičnosti fitofarmaceutskega sredstva,
- toksičnosti fitofarmaceutskega sredstva, ki se nanaša na mikroorganizem,
- časovnega poteka in značilnosti učinkov z izčrpnimi podrobnostmi o spremembah v obnašanju in morebitnih makroskopskih patoloških ugotovitvah pri obdukciji,
- načina toksičnega delovanja, kjer je to mogoče, in
- relativne nevarnosti, povezane z različnimi načini izpostavljenosti.

Medtem ko mora biti poudarek na ocenjevanju razponov toksičnosti v teh procesih, morajo pridobljene informacije omogočati tudi razvrščanje fitofarmaceutskega sredstva v skladu z Direktivo 78/631/EGS. Informacije, pridobljene z izvajanjem preskusov akutne toksičnosti, so zlasti koristne pri ocenjevanju nevarnosti, ki se lahko pojavijo v primerih nesreč.

7.1.1 Akutna oralna toksičnost

Okoliščine, v katerih se zahteva

Preskus akutne oralne toksičnosti je obvezen, razen če lahko vlagatelj zadovoljivo utemelji, da lahko uveljavlja člen 3(2) Direktive 78/631/EGS.

Napotek za izvajanje preskusov

Preskus je treba izvajati v skladu z metodo B.1 ali B.1 bis Direktive Komisije 92/69/EGS⁽¹⁾.

7.1.2 Akutna inhalacijska toksičnost

Namen preskusa

Preskus zagotavlja podatke o inhalacijski toksičnosti fitofarmaceutskega sredstva pri podganah.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Preskus je treba izvesti, če:

- se fitofarmaceutsko sredstvo uporablja z opremo za zamegljevanje,
- je fitofarmaceutsko sredstvo aerosol,
- je fitofarmaceutsko sredstvo prašek z vsebnostjo znatne količine delcev s premerom < 50 mikrometrov (> 1 % na podlagi teže),
- se bo fitofarmaceutsko sredstvo nanašalo z letala, če gre za inhalatorno izpostavljenost,
- se bo fitofarmaceutsko sredstvo nanašalo na način, pri katerem nastajajo znatne količine delcev ali kapljic s premerom < 50 mikrometrov (> 1 % na podlagi teže),
- če fitofarmaceutsko sredstvo vsebuje več kakor 10 % hlapljivih sestavin

Napotek za izvajanje preskusa

Preskus je treba izvajati v skladu z metodo B.2 Direktive 92/69/EGS.

(¹) UL L 383, 29.12.1992, str. 113.

7.1.3 Akutna percutana toksičnost

Okoliščine, v katerih se zahteva

Preskus akutne percutane toksičnosti je obvezen, razen če lahko vlagatelj zadovoljivo utemelji pristojnemu organu, da se lahko uveljavlja člen 3(2) Direktive 78/631/EGS.

Napotek za izvajanje preskusa

Preskus je treba izvajati v skladu z metodo B.3 Direktive 92/69/EGS.

7.2 Dodatne raziskave o akutni toksičnosti

7.2.1 Draženje kože

Namen preskusa

S preskusom se prikaže možnost draženja kože, ki ga povzroča fitofarmacevtsko sredstvo, vključno z možnostjo povratnosti opaženih učinkov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Določanje draženja kože, ki ga povzroča fitofarmacevtsko sredstvo, je obvezno, razen kjer se ne pričakuje, da bi dodatki v pripravku dražili kožo, ali je razvidno, da mikroorganizem ne draži kožo, ali kjer obstaja možnost izključitve hudih kožnih reakcij, kakor je navedeno v smernici za izvajanje preskusov.

Napotek za izvajanje preskusa

Preskus je treba izvajati v skladu z metodo B.4 Direktive 92/69/EGS.

7.2.2 Draženje oči

Namen preskusa

S preskusom se prikaže možnost draženja oči, ki ga povzroči fitofarmacevtsko sredstvo, vključno z možnostjo povratnosti opaženih učinkov.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Določanje draženja oči, ki ga povzroči fitofarmacevtsko sredstvo, je obvezno, kjer obstaja možnost, da dodatki v pripravku dražijo oči, razen če mikroorganizem draži oči, ali kjer obstaja možnost hudih poškodb oči, kakor je navedeno v smernici.

Napotek za izvajanje preskusa

Določanje draženja oči mora potekati v skladu z metodo B.5 Direktive 92/69/EGS.

7.2.3 Preobčutljivost kože

Namen preskusa

Preskus zagotavlja informacije, ki zadoščajo za oceno možnosti, da bi fitofarmacevtsko sredstvo povzročalo preobčutljivostne reakcije kože.

Okoliščine, v katerih se zahteva

Preskus je obvezen, če obstaja možnost, da bi dodatki v pripravku povzročali preobčutljivost kože, razen če je znano, da mikroorganizem(-i) ali dodatki povzročajo preobčutljivost kože.

Napotek za izvajanje preskusa

Preskuse je treba izvajati v skladu z metodo B.6 Direktive 92/69/EGS.

7.3 Podatki o izpostavljenosti

Tveganja za tiste, ki prihajajo v stik s fitofarmaceutskimi sredstvi (izvajalci tretiranja, delavci, drugi navzoči), so odvisne od fizikalnih, kemijskih in toksikoloških lastnosti fitofarmaceutskega sredstva, kot tudi vrste proizvoda (nerazredčenega/razredčenega), vrste formulacije ter načina, stopnje in trajanja izpostavljenosti. Pridobiti in navesti je treba zadostne informacije in podatke za oceno obsega verjetne izpostavljenosti fitofarmaceutskemu sredstvu v predlaganih pogojih uporabe.

Kadar obstaja možnost dermalne absorpcije na podlagi razpoložljivih informacij za mikroorganizem iz Priloge II, del B, oddelka 5 ali informacij, predloženih za pripravke v tej Prilogi III, del B, oddelku 5, posebno skrb, so lahko nadaljnji podatki o dermalni absorpciji potrebni.

Predložiti je treba izsledke spremljanja izpostavljenosti med izdelavo ali uporabo sredstva.

Zgoraj omenjene informacije in podatki morajo zagotavljati podlago za izbiro ustreznih varnostnih ukrepov, vključno z osebno zaščitno opremo, ki jo uporabljajo izvajalci in delavci, in ki se navede na etiketi.

7.4 Razpoložljivi podatki o toksičnosti, ki se nanašajo na neaktivne snovi

Za vsak dodatek je treba predložiti izvod prijave in varnostni list, v skladu z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 1999/45/ES ⁽¹⁾ in Direktivo Komisije 91/155/EGS z dne 5. marca 1991 o opredeljevanju in določanju podrobnih postopkov o sistemu posebnih informacij glede nevarnih pripravkov in izvajanju člena 10 Direktive 88/379/EGS ⁽²⁾.

7.5 Dopolnilne raziskave za kombinacije fitofarmaceutskih sredstev

Namen preskusa

V nekaterih primerih so lahko potrebne raziskave iz točk 7.1 do 7.2.3 za kombinacije fitofarmaceutskih sredstev, če etiketa sredstva vsebuje zahteve za uporabo fitofarmaceutskega sredstva z drugimi fitofarmaceutskimi sredstvi in/ali kot mešanice s pomožnimi snovmi. Odločitve o potrebi po dopolnilnih raziskavah je treba sprejemati na podlagi posameznih primerov, ob upoštevanju izsledkov raziskav akutne toksičnosti posameznih fitofarmaceutskih sredstev, možnosti izpostavljenosti kombinaciji zadevnih sredstev in razpoložljivih informacij ali praktičnih izkušenj z zadevnimi sredstvi ali podobnimi sredstvi.

7.6 Povzetek in ocena učinkov na zdravje

Predložiti je potrebno povzetek vseh podatkov in informacij iz odstavkov 7.1 do 7.5, vključno z izčrpno in kritično oceno teh podatkov, skladno z ustreznimi merili in smernicami za vrednotenje in odločanje, s posebnim poudarkom na možnem ali dejanskem tveganju za ljudi in živali ter obsegu, kakovosti in zanesljivosti baze podatkov.

8. OSTANKI V ALI NA TRETIRANIH PROIZVODIH, ŽIVILIH IN KRMI

Uporabljajo se enake določbe, kakor so podrobno določene v Prilogi II, del B, oddelku 6; informacije, zahtevane v skladu s tem oddelkom, je treba predložiti, razen če je mogoče na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem ekstrapolirati obnašanje ostankov fitofarmaceutskega sredstva. Posebno pozornost bi bilo treba posvečati vplivu sestavin formulacije na obnašanje ostankov mikroorganizma in njegovih metabolitov.

⁽¹⁾ UL L 200, 30.7.1999, str. 1.

⁽²⁾ UL L 76, 22.3.1991, str. 35.

9. VPLIV IN OBNAŠANJE V OKOLJU

Uporabljajo se enake določbe, kakor so podrobno določene v Prilogi II, del B, oddelku 7; informacije, zahtevane v skladu s tem oddelkom, je treba predložiti, razen če je mogoče na podlagi razpoložljivih podatkov iz Priloge II, del B, oddelka, ekstrapolirati vpliv in obnašanje fitofarmacevtskega sredstva v okolju.

10. UČINKI NA NECILJNE ORGANIZME

Uvod

- (i) Predložene informacije skupaj s tistimi za mikroorganizem(-e) morajo zadoščati za oceno učinka fitofarmacevtskega sredstva na neciljne vrste (flora in favna) ob predlagani uporabi. Učinek je lahko posledica enkratne, dolgotrajne ali večkratne izpostavljenosti in je lahko povraten ali nepovraten.
- (ii) Izbira primernih neciljnih organizmov za preskušanje vplivov na okolje bi morala biti zasnovana na podlagi informacij o mikroorganizmu, kakor je zahtevano v Prilogi II, del B, in informacij o dodatkih ter drugih sestavinah, kakor je zahtevano v oddelkih 1 do 9 te Priloge. Na podlagi takšnih dognanj bi bilo mogoče izbrati primerne preskusne organizme, kot npr. organizmov v ožjem sorodstvu z ciljnim organizmom.
- (iii) Zlasti informacije, predložene za fitofarmacevtsko sredstvo, skupaj z drugimi pomembnimi informacijami in tistimi za mikroorganizem, morajo zadoščati za:
 - določitev simbolov za nevarnost, znakov za nevarnost ter obvestilnih in opozorilnih stavkov za zaščito okolja, ki morajo biti navedeni na embalaži (posodah),
 - ovrednotenje kratkoročnih in dolgoročnih tveganj za neciljne vrste – populacije, skupnosti in procese, kot ustreza,
 - ovrednotenje potrebe po posebnih varnostnih ukrepih za zaščito neciljnih vrst.
- (iv) Obvezno je poročati o vseh morebitnih neželenih učinkih, ugotovljenih med rutinskim preučevanjem vplivov na okolje, in izvajati in poročati o takšnih dodatnih raziskavah, ki so lahko potrebne za preučevanje mehanizmov v teh procesih, ter za ocenitev pomena teh vplivov.
- (v) Na splošno, večina podatkov, ki se nanaša na vpliv na neciljne vrste in ki se zahtevajo za registracijo fitofarmacevtskega sredstva, bo predloženih in ovrednotenih za vključitev mikroorganizma(-ov) v Prilogo I.
- (vi) Če so podatki o izpostavljenosti potrebni za odločanje o potrebi po izvajanju raziskave, se uporabi podatke, pridobljene v skladu z določbami iz Priloge III, del B, oddelka 9.

Pri ocenjevanju izpostavljenosti organizmov je treba upoštevati vse pomembne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu in mikroorganizmu. Kjer je smiselno, je treba uporabiti parametre iz tega oddelka. Kjer je na podlagi razpoložljivih podatkov razvidno, da ima fitofarmacevtsko sredstvo močnejši učinek kakor mikroorganizem, je treba za izračun pomembnih razmerij učinek/izpostavljenost uporabiti podatke o učinkih fitofarmacevtskega sredstva na neciljne organizme.

- (vii) Za olajšanje ocene pomena pridobljenih izsledkov preskusov je treba, kjer je to mogoče, uporabljati isto raso posameznih pomembnih vrst v različnih posebnih preskusih za učinke na neciljne organizme.

10.1 Učinki na ptice

Kjer učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba poročati o enakih informacijah, kakor so predvidene v Prilogi II, del B, oddelka 8, točki 8.1, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost ptic malo verjetna.

10.2 Učinki na vodne organizme

Kjer učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba poročati o enakih informacijah, kakor so predvidene v Prilogi II, del B, oddelka 8, točki 8.2, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost vodnih organizmov malo verjetna.

10.3 Učinki na čebele

Kjer učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba poročati o enakih informacijah, kakor so predvidene v Prilogi II, del B, oddelka 8, točki 8.3, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost čebel malo verjetna.

10.4 Učinki na druge členonožce

Kjer učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba poročati o enakih informacijah, kakor so predvidene v Prilogi II, del B, oddelka 8, točki 8.4, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost členonožcev malo verjetna.

10.5 Učinki na deževnike

Kjer učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba poročati o enakih informacijah, kakor so predvidene v Prilogi II, del B, oddelka 8, točki 8.5, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost deževnikov malo verjetna.

10.6 Učinki na talne mikroorganizme

Kjer učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba poročati o enakih informacijah, kakor so predvidene v Prilogi II, del B, oddelka 8, točki 8.6, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost neciljnih talnih mikroorganizmov malo verjetna.

10.7 Dodatne raziskave

Za odločanje o potrebi po izvajanju dodatnih raziskav je potrebno strokovno mnenje. Pri takšni odločitvi se upoštevajo razpoložljive informacije v tem in drugih poglavjih, zlasti podatki o specifičnosti mikroorganizma in pričakovana izpostavljenost. Koristne informacije so lahko tudi tiste, pridobljene na podlagi opazovanj pri preskusih učinkovitosti.

Posebno pozornost je treba posvečati morebitnim učinkom na naravno navzoče in namerno spuščene organizme, pomembne v IPM (integrirano zatiranje škodljivcev). Preučiti bi bilo treba zlasti skladnost sredstva z IPM.

Dodatne raziskave lahko vključujejo nadaljnje raziskave o dodatnih vrstah ali raziskave višje stopnje, kakor so npr. raziskave na izbranih neciljnih organizmih.

Pred začetkom izvajanja takšnih raziskav prosi vlagatelj pristojne organe za soglasje o vrsti raziskave, ki se bo izvajala.

11. POVZETEK IN OCENA VPLIVA NA OKOLJE

Povzetek in oceno vseh podatkov, pomembnih za vpliv na okolje, bi bilo treba izvesti v skladu z napotkom, ki ga predpišejo pristojni organi držav članic v zvezi s formatom takšnih povzetkov in ocen. Vključiti je treba podrobno in kritično oceno teh podatkov, skladno z ustreznimi merili in smernicami za vrednotenje in odločanje, s posebnim poudarkom na možnem tveganju za okolje in neciljne vrste ter obsegu, kakovosti in zanesljivosti baze podatkov. Obravnavati mora zlasti naslednja vprašanja:

-
- predvidevanje porazdelitve in vpliva v okolju ter časovne poteke v teh procesih,
 - identifikacijo ogroženih neciljnih vrst in populacij ter predvidevanje obsega morebitne izpostavljenosti,
 - identifikacijo varnostnih ukrepov, potrebnih za preprečevanje ali zmanjševanje kontaminacije okolja ter zaščito neciljnih vrst.“
-