

Torek, 23. oktober 2007

PRILOGA I

POSTOPEK IN MERILA ZA ODOBRITEV AKTIVNIH SNOVI, VAROVAL IN SINERGISTOV
V SKLADU S POGLAVJEM II

1. Ocenjevanje
 - 1.1. Med postopkom ocenjevanja in odločanja iz *členov 4 do 22* država članica poročevalka in Agencija sodelujeta z vlagatelji zahtevkov, da se hitro rešijo kakršna koli vprašanja v zvezi z dokumentacijo ali da se na začetni stopnji opredelijo kakršne koli dodatne študije, potrebne za oceno dokumentacije, vključno z informacijami na podlagi katerih je odveč omejevanje odobritve, ali sprememba kakršnih koli predlaganih pogojev uporabe fitofarmacevtskega sredstva ali spremembe njegove narave ali sestave za zagotovitev popolnega izpolnjevanje zahtev iz te uredbe.
 - 1.2. Ocena Agencije in države članice poročevalke mora temeljiti na znanstvenih načelih, ob upoštevanju izvedenskih mnenj.
 - 1.3. Med postopkom ocenjevanja in odločanja iz *členov 4 do 22* države članice in Agencija po potrebi upoštevajo kakršne koli dodatne smernice, oblikovane v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, za namene izboljšanja ocene tveganja.
2. Splošna merila za odločanje
 - 2.1. Določbe iz *člena 8(1)* so izpolnjene le, če se na podlagi predložene dokumentacije pričakuje, da bo registracija v vsaj eni državi članici mogoča za vsaj eno fitofarmacevtsko sredstvo, ki vsebuje zadevno aktivno snov, za vsaj eno od reprezentativnih rab.
 - 2.2. Predložitev dodatnih informacij

Načeloma se aktivna snov odobri le, če se predloži popolna dokumentacija.

V izjemnih primerih se aktivna snov lahko odobri, čeprav nekatere informacije še niso predložene, če:

 - a) so bile zahteve po podatkih po predložitvi dokumentacije spremenjene ali podrobneje opredeljene ali
 - b) so informacije potrditvene narave, torej takšne, na podlagi katerih se lahko potrdi odločitev.

V takih primerih se dodatne informacije predložijo državi članici poročevalki za oceno v roku, ki ga določi Komisija. Država članica Komisiji sporoči rezultate ocene.
 - 2.3. Omejitve odobritve

Omejitve odobritve, kadar je to potrebno, so lahko povezane z:

 - ugotovitvijo nesprejemljivega tveganja pod posebnimi pogoji,
 - vrzeli v oceni tveganja, ki so posledica omejenega obsega reprezentativnih rab in pripravkov in jih sporoči vlagatelj.

Če država članica poročevalka meni, da v predloženi dokumentaciji manjkajo nekatere informacije in to pomeni, da se aktivna snov lahko odobri le z omejitvami, čim prej obvesti vlagatelja, da pridobi več informacij, ki lahko omogočijo preklic teh omejitev.

Torek, 23. oktober 2007

3. Merila za odobritev aktivne snovi

3.1. Dokumentacija

Dokumentacija, predložena v skladu s členom 8(1), po potrebi vključuje informacije, potrebne za določitev sprejemljivega dnevnega vnosa (SDV), dopustne ravni izpostavljenosti izvajalca (DRII) in akutnega referenčnega odmerka (ARO).

V primeru aktivne snovi, katere omejen obseg reprezentativnih rab vključuje uporabo na pridelkih, namenjenih za prehrano ali krmo, ali posredno povzročča ostanke v hrani ali krmi, vključuje dokumentacija, predložena v skladu s členom 8(1), informacije, potrebne za izvedbo ocene tveganja in za namene izvrševanja.

Dokumentacija zlasti:

- a) omogoča opredelitev kakršnih koli pogojno nevarnih ostankov;
- b) zanesljivo predvidi ostanke v hrani in krmi, vključno s posevki, ki sledijo v kolobarju;
- c) zanesljivo predvidi, kadar je to primerno, ustrezno vrednost ostankov, ki kaže učinke predelave in/ali mešanja;
- d) omogoča opredelitev mejne vrednosti ostankov (MRL) za rastlinske proizvode in, kadar je to primerno, za proizvode živalskega izvora, če se z rastlinskim proizvodom ali njegovimi deli hranijo živali;
- e) omogoča opredelitev, kadar je to ustrezno, faktorjev koncentracije ali razredčitve v skladu s predelavo in/ali mešanjem.

Dokumentacija, predložena v skladu s členom 8(1), je zadostna, da po potrebi omogoči oceno obnašanja in porazdelitve aktivne snovi v okolju in njenega vpliva na neciljne vrste.

3.2. Učinkovitost

Aktivna snov se odobri le, če je bilo za **velik** obseg reprezentativnih rab ugotovljeno, da je fitofarmaceutsko sredstvo po uporabi v skladu z dobro prakso uporabe fitofarmaceutskih sredstev in ob upoštevanju realnih pogojev uporabe dovolj učinkovito. Ta zahteva se oceni glede na enotna načela za oceno in registracijo fitofarmaceutskih sredstev iz člena 30(5).

3.3. Toksičnost razgradnih produktov

Če omejen obseg reprezentativnih uporab vključuje uporabo na pridelkih, namenjenih za prehrano ali krmo, je predložena dokumentacija zadostna, da omogoči določitev toksičnosti razgradnih produktov, ki niso bili prisotni v živalih, uporabljenih v preskusih ali študijah o aktivni snovi, vendar ki nastanejo v ali na obdelanih rastlinah kot posledica predelave ali so ugotovljeni v študijah, opravljenih na živini.

3.4. Sestava aktivne snovi

3.4.1. Specifikacija opredeljuje najmanjšo stopnjo čistosti, vrsto in največjo vsebnost nečistoč, in po potrebi, izomerov/diastereoizomerov in aditivov ter vsebnost nečistoč, ki so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko nevarne, v dovoljenih mejah.

3.4.2. Specifikacija je v skladu z ustrezno specifikacijo FAO, če takšna specifikacija obstaja. Vendar se lahko sprejmejo strožje specifikacije, če je to potrebno zaradi varovanja zdravja ljudi ali živali ali okolja.

Torek, 23. oktober 2007

3.5. Analizne metode

- 3.5.1. Analizne metode aktivne snovi, kakor se proizvaja, in metode določitve nečistoč, ki so toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko nevarne ali so prisotne v količinah, večjih od 1 g/kg v aktivni snovi, kakor se proizvaja, so bile potrjene in so se izkazale za dovolj specifične, linearne, pravilne in natančne.
- 3.5.2. Analizna metoda v okoljskih matrikah, če je primerno, je bila potrjena in se je izkazala za dovolj občutljivo v zvezi s stopnjo nevarnosti.
- 3.5.3. Ocena je bila izvedena v skladu z enotnimi načeli za oceno in registracijo fitofarmaceutskih sredstev iz člena 30(5).

3.6. Vpliv na zdravje ljudi

- 3.6.1. Če je to ustrezno, se določijo SDV, DRII in ARO. Pri določanju teh vrednosti se zagotovi **ustrezna** zadostna meja varnosti **najmanj 100**, ob upoštevanju vrste in resnosti učinkov, **možnih kombiniranih učinkov** ter ranljivosti posebnih skupin prebivalstva, **ki so posebej ogrožene**.
- 3.6.2. Aktivna snov se odobri le, če na podlagi ocene večjih preskušanj genotrupenosti, izvedenih v skladu z zahtevami po podatkih o aktivnih snoveh in fitofarmaceutskih sredstvih ter drugih razpoložljivih podatkov in informacij, **kar vključuje pregled znanstvenih publikacij**, ni **ali ne bo** razvrščena, v skladu z določbami Direktive 67/548/EGS, kot mutagena kategorija 1 ali 2. **Takšne aktivne snovi se lahko odobrijo le**, če je izpostavljenost človeka tej aktivni snovi v fitofarmaceutskem sredstvu v realnih **█** pogojih uporabe zanemarljiva, **saj se sredstvo uporablja v zaprtih sistemih ali pod drugimi pogoji, ki izključujejo stik z ljudmi, in kjer ostanki zadevne aktivne snovi na hrani in krmi ne presegajo meje določitve z uporabo najbolj občutljivih metod**.
- 3.6.3. Aktivna snov se odobri le, če na podlagi ocene preskušanj rakotvornosti, izvedenih v skladu z zahtevami po podatkih o aktivnih snoveh in fitofarmaceutskih sredstvih ter drugih razpoložljivih podatkov in informacij, **kar vključuje pregled znanstvenih publikacij**, ni **ali ne bo** razvrščena, v skladu z določbami Direktive 67/548/EGS, kot rakotvorna kategorija 1 ali 2. **Takšne aktivne snovi se lahko odobrijo le**, če je izpostavljenost človeka tej aktivni snovi v fitofarmaceutskem sredstvu v realnih **█** pogojih uporabe zanemarljiva, **saj se sredstvo uporablja v zaprtih sistemih ali pod drugimi pogoji, ki izključujejo stik z ljudmi, in kjer ostanki zadevne aktivne snovi na hrani in krmi ne presegajo meje določitve z uporabo najbolj občutljivih metod**.
- 3.6.4. Aktivna snov se odobri le, če na podlagi ocene preskušanj strupenosti za razmnoževanje, izvedenih v skladu z zahtevami glede podatkov o aktivnih snoveh in fitofarmaceutskih sredstvih ter drugih razpoložljivih podatkov in informacij, **kar vključuje pregled znanstvenih publikacij**, ni **ali ne bo** razvrščena, v skladu z določbami Direktive 67/548/EGS, kot strupena za razmnoževanje iz kategorije 1 ali 2. **Takšne aktivne snovi se lahko odobrijo le**, če je izpostavljenost človeka tej aktivni snovi v fitofarmaceutskem sredstvu v realnih **█** pogojih uporabe zanemarljiva, **saj se sredstvo uporablja v zaprtih sistemih ali pod drugimi pogoji, ki izključujejo stik z ljudmi, in kjer ostanki zadevne aktivne snovi na hrani in krmi ne presegajo meje določitve z uporabo najbolj občutljivih metod**.
- 3.6.5. Aktivna snov se odobri le, če na podlagi ocene v skladu s smernicami Skupnosti za preskušanje ali z mednarodno priznanimi smernicami za preskušanje **ali drugimi razpoložljivimi podatki in informacijami, kar vključuje pregled znanstvenih publikacij**, ni ugotovljeno, da ima lastnosti endokrinih motilcev hormonov, **za katere obstaja sum, da imajo toksikološki pomen v zvezi z ljudmi, tudi kadar je verjetna izpostavljenost med življenjem**

Torek, 23. oktober 2007

zarodka/plodu in/ali v otroštvu, ob upoštevanju morebitnih kombinacij učinkov. Takšne aktivne snovi se lahko odobrijo le, če je izpostavljenost človeka tej aktivni snovi v fitofarmaceutskem sredstvu v realnih pogojih uporabe zanemarljiva, saj se sredstvo uporablja v zaprtih sistemih ali pod drugimi pogoji, ki izključujejo stik z ljudmi, in kjer ostanki zadevne aktivne snovi na hrani in krmi ne presegajo meje določitve z uporabo najbolj občutljivih metod.

- 3.6.6. *Aktivna snov se odobri le, če se na podlagi ocene ali drugih razpoložljivih podatkov in informacij, kar vključuje pregled znanstvenih publikacij, ne ugotovi, da povzroča nevarnost razvojnih nevrotoksičnih ali imunotoksičnih učinkov na ljudi, ob upoštevanju izpostavljenosti med življenjem zarodka/plodu in/ali v otroštvu ter morebitnih kombinacij učinkov. Takšne aktivne snovi se lahko odobrijo le, če je izpostavljenost človeka tej aktivni snovi v fitofarmaceutskem sredstvu v realnih pogojih uporabe zanemarljiva, ker se sredstvo uporablja v zaprtih sistemih ali pod drugimi pogoji, ki izključujejo stik z ljudmi, in kjer ostanki zadevne aktivne snovi na hrani in krmi ne presegajo meje določitve z uporabo najbolj občutljivih metod.*

3.7. Vpliv in obnašanje v okolju

- 3.7.1. *Aktivna snov se odobri le, če se snov sama, njeni produkti presnove ali ostanki ne štejejo za obstojna organska onesnaževala.*

Obstojno organsko onesnaževalo je opredeljeno na naslednji način:

- a) obstojnost:
- i) dokaz, da je njegov DT50 v vodi daljši od dveh mesecev ali da je njegov DT50 v zemlji daljši od šestih mesecev ali da je njegov DT50 v usedlini daljši od šestih mesecev;
 - ii) **dokaz, da je aktivna snov sicer dovolj obstojna, da je njena izključitev iz Priloge I Direktive 91/414/EGS upravičena ali zahteva obravnavo z vidika konvencije o obstojnih organskih onesnaževalih; ali**
- b) bioakumulacija:
- i) dokaz, da je njegov faktor koncentracije ali faktor kopičenja v vodnih vrstah večji od 2 000 ali, če ni takšnih podatkov, da je vrednost $\log K_{ow}$ ali $\log K_{oa}$ večja od 5;
 - ii) dokaz, da kemikalija predstavlja druge razloge za nevarnost, kot je visoka stopnja kopičenja v drugih neciljnih vrstah, visoka toksičnost ali ekotoksičnost; **ali**
 - iii) **spremljanje podatkov v živih organizmih, ki kažejo, da je zmožnost bioakumulacije aktivne snovi dovolj velika, da zahteva obravnavo z vidika konvencije o obstojnih organskih onesnaževalih;**
- c) možnost prenosa v okolju na velike razdalje:
- i) izmerjene ravni aktivne snovi na lokacijah, oddaljenih od kraja izpusta snovi, ki so lahko nevarne;
 - ii) spremljanje podatkov, ki kažejo, da je do prenosa aktivne snovi v okolju na velike razdalje, z možnostjo prenosa v sprejemno okolje, lahko prišlo po zraku, vodi ali s selivskimi vrstami; ali
 - iii) lastnosti vpliva na okolje in/ali vzorčni rezultati, ki kažejo, da aktivna snov lahko povzroči prenos v okolju na velike razdalje z zrakom, vodo ali selivskimi vrstami, z možnostjo prenosa v sprejemno okolje na lokacijah, oddaljenih od kraja izpusta snovi. Pri aktivni snovi, ki se prenaša zlasti z zrakom, mora biti DT50 v zraku daljši od dveh dni.

Torek, 23. oktober 2007

- 3.7.2. Aktivna snov **in njeni produkti presnove ali ostanki** se *odobrijo* le, če se ne *štejejo* za *obstoje*ne in *strupene snovi*, ki se *kopičijo* v organizmih (PBT).

Snov, ki izpolnjuje vsa tri merila, navedena spodaj, je snov z lastnostmi PBT.

3.7.2.1. Obstočnost

Aktivna snov izpolnjuje merilo obstočnosti, če:

- razpolovna doba v morski vodi traja več kot 60 dni ali
- razpolovna doba v sladki vodi ali rečnih ustjih traja več kot 40 dni ali
- razpolovna doba v morski usedlini traja več kot 180 dni ali
- razpolovna doba v sedimentu sladke vode ali rečnih ustjih traja več kot 120 dni ali
- razpolovna doba v zemlji traja več kot 120 dni.

Ocena obstočnosti v okolju temelji na razpoložljivih podatkih o razpolovni dobi, ki so zbrani v skladu z ustreznimi pogoji, ki jih določi vlagatelj.

Prav tako izpolnjuje merilo obstočnosti, če obstaja dokaz, da je snov sicer dovolj obstojna, da zbuja skrb.

3.7.2.2. Bioakumulacija

Aktivna snov izpolnjuje merilo bioakumulacije, če je faktor koncentracije v organizmih (BCF) večji od 2 000.

Ocena akumulacije temelji na izmerjenih podatkih o koncentraciji v vodnih vrstah. Lahko se uporabijo podatki o sladkovodnih in morskih vrstah.

Prav tako izpolnjuje merilo za bioakumulacijo, če obstaja dokaz za visoko bioakumulacijo v drugih vrstah, ali če spremljanje podatkov v živih organizmih nakazuje, da je zmogljivost bioakumulacije snovi dovolj velika, da zbuja skrb.

3.7.2.3. Toksičnost

Aktivna snov izpolnjuje merilo toksičnosti, če:

- je dolgoročna koncentracija neopaženih učinkov (NOEC) pri morskih ali sladkovodnih organizmih manjša od 0,01 mg/l ali
- je snov razvrščena kot rakotvorna (kategorija 1, 2 **ali** 3), mutagena (kategorija 1, 2 **ali** 3), ali strupena za razmnoževanje (kategorija 1, 2, ali 3) ali
- obstajajo drugi dokazi kronične strupenosti, kot opredeljujejo klasifikacije: T, R48, ali Xn, R48 v skladu z Direktivo 67/548/EGS.

- 3.7.3. Aktivna snov **in njeni produkti presnove ali ostanki** ne izpolnjujejo določb iz člena 4, če **so zelo obstojni** in je bioakumulacija zelo velika (vPvB).

Torek, 23. oktober 2007

Snov, ki izpolnjuje obe spodaj navedeni merili, je snov z lastnostmi vPvB.

3.7.3.1. Obstočnost

Aktivna snov izpolnjuje merilo visoke obstojnosti (vP-), če **obstaja dokaz, da:**

- razpolovna doba v morski, sladki vodi ali rečnih ustjih traja več kot 60 dni ali
- razpolovna doba v sedimentu morske, sladke vode ali rečnih ustjih traja več kot 180 dni ali
- razpolovna doba v zemlji traja več kot 180 dni.

Prav tako izpolnjuje merilo visoke obstojnosti, če obstaja dokaz, da je snov sicer dovolj obstojna, da zbuja skrb.

3.7.3.2. Bioakumulacija

Aktivna snov izpolnjuje merilo velike bioakumulacije, če je faktor koncentracije v organizmih večji od 5 000.

Ocena bioakumulacije temelji na izmerjenih podatkih o koncentraciji v vodnih vrstah. Lahko se uporabijo podatki o sladkovodnih in morskih vrstah.

Prav tako izpolnjuje merilo visoke obstojnosti, če obstaja dokaz o visoki bioakumulaciji v drugih vrstah, ali če spremljanje podatkov v živih organizmih, kaže, da je zmožnost bioakumulacije snovi dovolj velika, da zbuja skrb.

3.8. Ekotoksikologija

3.8.1. Aktivna snov se šteje za skladno s členom 4 le, če ocena tveganja kaže tveganja, ki so sprejemljiva v skladu z merili, določenimi v enotnih načelih za oceno in registracijo fitofarmaceutskih sredstev iz člena 37, pod realnimi predlaganimi pogoji uporabe fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov. Ocena mora upoštevati resnost učinkov **na biološko raznovrstnost**, nezanesljivost podatkov in število skupin organizmov, za katere se pričakuje, da bo nameravana uporaba aktivne snovi nanje škodljivo vplivala.

3.8.2. Aktivna snov se šteje za skladno s členom 4 le, če na podlagi ocene Skupnosti ali mednarodno priznanih smernic za preskušanje ni ugotovljeno, da ima lastnosti endokrinih motilcev hormonov, ki imajo lahko toksikološki pomen v zvezi z neciljnimi organizmi, razen če je izpostavljenost neciljnega organizma tej aktivni snovi v fitofarmaceutskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva.

3.8.3. **Aktivna snov se odobri le, če na podlagi ocene Skupnosti ali mednarodno priznanih smernic za preskušanje ter drugih razpoložljivih podatkov in informacij, kar vključuje pregled znanstvenih publikacij, ni ugotovljeno, da je toksična za čebele in ima koeficient tveganja (HQ) nižji od 50.**

3.9. Opredelitev ostanka

Aktivna snov se odobri le, kadar je to ustrezno, določi opredelitev ostanka **in če jo je mogoče odkriti z analitičnimi metodami za splošno rabo** za namene ocene tveganja in za namene izvrševanja.

3.10. Učinki prehranjevalne verige

Aktivna snov se odobri le, če se njen učinek na prehranjevalno verigo višjih organizmov šteje za sprejemljivega na podlagi znanstveno odobrene metodologije ocene tveganja, in če je odobrena, se ocenjeni učinek na ekosistem zmanjšuje s sistemom ublažitve in nadomeščanja.

Torek, 23. oktober 2007

3.11. Vodna politika

Snovi s seznama prednostnih nevarnih snovi na področju vodne politike iz priloge k Direktivi 2000/60/ES se ne bi smele odobriti.

4. Merila za odobritev snovi kot možne nadomestne snovi

Aktivna snov se **določi** kot snov, ki jo je treba nadomestiti, v skladu s členom 25, če **je izpolnjen eden naslednjih pogojev**:

- so njene vrednosti SDV, ARO ali DRII **nižje** od vrednosti večine odobrenih aktivnih snovi, **ob upoštevanju bližnjih stanovalcev, navzočih oseb in najbolj ogroženih skupin prebivalstva**;
- izpolnjuje **eno od meril**, ki **opredeljujejo** snov z lastnostmi PBT;
- **zlahka uhaja v podtalnico**;
- obstajajo razlogi za skrb v zvezi z naravo kritičnih učinkov **in lastnostmi, ki lahko privedejo do zelo omejevalnih ukrepov** za obvladovanje tveganja (kot so obsežna osebna zaščitna oprema ali zelo široki varovalni pasovi);
- **na podlagi ocene ali drugih razpoložljivih podatkov in informacij, kar vključuje pregled znanstvenih publikacij, povzroča endokrine motnje in kaže nevrotoksične ali imunotoksične učinke pri odraslih ali v razvojni dobi**;
- vsebuje velik delež neaktivnih izomerov.

PRILOGA II

SEZNAM AKTIVNIH SNOVI, KI SO ODOBRENE ZA VKLJUČITEV MED FITOFARMACEVTSKA SREDSTVA

PRILOGA III

SEZNAM POMOŽNIH SNOVI V FORMULACIJI, VAROVAL IN SINERGISTOV, KI SO ODOBRENE ZA VKLJUČITEV V FITOFARMACEVTSKA SREDSTVA

PRILOGA IV

PRIMERJALNA OCENA V SKLADU S ČLENOM 53

1. Pogoji za primerjalno oceno

Primerjalno oceno izvedejo države članice, kadar ocenjujejo zahtevek za registracijo fitofarmacevtskega sredstva. **Pri tem imajo prednost fitofarmacevtska sredstva**, ki vsebuje aktivno snov, odobreno kot snov, ki jo je treba nadomestiti.