

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 284/2013

z dnia 1 marca 2013 r.

ustanawiające wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

oraz we wnioskach o zezwolenie, odnowienie zezwolenia i zmianę zezwolenia dla środków ochrony roślin.

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

(7) Wspomniane środki przejściowe nie naruszają art. 80 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 78 ust. 1 lit. b),

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt i ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły wobec nich sprzeciwu,

a także mając na uwadze, co następuje:

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

(1) Zgodnie z art. 8 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 przyjęto rozporządzenie Komisji (UE) nr 545/2011 z dnia 10 czerwca 2011 r. wykonujące rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wymogów dotyczących danych dla środków ochrony roślin⁽²⁾. W rozporządzeniu tym zawarte są wymogi dotyczące zezwoleń dla środków ochrony roślin, jak określono w załączniku III do dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. w sprawie wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin⁽³⁾.

Artykuł 1

Wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin

Wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin, o których mowa w art. 8 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, ustanawia się zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Uchylenie

Rozporządzenie (UE) nr 545/2011 traci moc.

Odesłania do uchylonego rozporządzenia traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

(2) Konieczna jest zmiana tych wymogów dotyczących danych dla preparatów chemicznych w celu uwzględnienia najnowszej wiedzy naukowej i technicznej.

(3) Szczegółowe informacje dotyczące wdrożenia wymogów dotyczących danych znajdują się w odpowiednich wytycznych.

Artykuł 3

Środki przejściowe dotyczące procedur mających zastosowanie do substancji czynnych

W odniesieniu do substancji czynnych rozporządzenie (UE) nr 545/2011 ma nadal zastosowanie do:

(4) Należy zatem uchylić rozporządzenie (UE) nr 545/2011.

(5) Przed wejściem w życie zmienionych wymogów dotyczących danych należy przewidzieć odpowiedni okres czasu, aby umożliwić wnioskodawcom przygotowanie się do spełnienia tych wymogów.

a) procedur dotyczących zatwierdzenia substancji czynnej lub zmiany warunków zatwierdzenia takiej substancji na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, dla których to substancji do dnia 31 grudnia 2013 r. złożono dokumentację przewidzianą w art. 8 ust. 1 i 2 tego rozporządzenia;

(6) Aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów, właściwe jest ustanowienie środków przejściowych dotyczących danych przedłożonych we wnioskach o zatwierdzenie, odnowienie zatwierdzenia lub zmianę warunków zatwierdzenia substancji czynnych

b) procedur dotyczących odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, dla których to substancji do dnia 31 grudnia 2013 r. złożono dodatkową dokumentację, o której mowa w art. 9 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 155 z 11.6.2011, s. 67.

⁽³⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10.

Artykuł 4

Środki przejściowe dotyczące procedur mających zastosowanie do środków ochrony roślin

1. Rozporządzenie (UE) nr 545/2011 ma nadal zastosowanie w odniesieniu do procedur dotyczących zezwoleń dla środków ochrony roślin, o których mowa w art. 28 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, pod warunkiem że odnośne wnioski zostały złożone do dnia 31 grudnia 2015 r. i że dany środek ochrony roślin zawiera co najmniej jedną substancję czynną, dla której dokumentację lub dodatkową dokumentację złożono zgodnie z art. 3.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, od dnia 1 stycznia 2014 r. wnioskodawcy mogą zdecydować o stosowaniu wymogów dotyczących danych określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Wybór taki należy zgłosić na piśmie, składając wniosek. Wybór ten jest nieodwołalny.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 marca 2013 r.

Artykuł 5

Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. W odniesieniu do procedur dotyczących odnowienia zatwierdzenia substancji czynnych, których zatwierdzenie upływa dnia 1 stycznia 2016 r. lub później, niniejsze rozporządzenie stosuje się z dniem wejścia w życie.

W odniesieniu do wszystkich pozostałych procedur niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

WPROWADZENIE

Informacje obowiązkowo podawane, ich uzyskiwanie i prezentacja

1. Podawane informacje powinny spełniać następujące wymagania:
 - 1.1. Informacje powinny być wystarczające do oceny skuteczności przewidywalnych zagrożeń, natychmiastowych lub późniejszych, które środek ochrony roślin może stwarzać dla ludzi, w tym grup szczególnie wrażliwych, dla zwierząt i środowiska, i powinny obejmować przynajmniej informacje o badaniach, o których mowa w niniejszym załączniku, oraz wyniki takich badań.
 - 1.2. Należy w nich ująć wszelkie informacje o potencjalnie szkodliwym wpływie środka ochrony roślin na zdrowie ludzi i zwierząt lub na wody podziemne, a także o znanym i spodziewanym wpływie w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego.
 - 1.3. Należy w nich ująć wszelkie informacje o potencjalnie niedopuszczalnym wpływie środka ochrony roślin na środowisko, rośliny i produkty roślinne, a także o znanym i spodziewanym wpływie w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego.
 - 1.4. Informacje powinny obejmować wszelkie istotne dane pochodzące z poddanych wzajemnej ocenie, ogólnie dostępnych publikacji naukowych, dotyczące substancji czynnej, metabolitów i produktów rozkładu lub produktów reakcji, środków ochrony roślin zawierających substancję czynną oraz dane dotyczące postępowania wobec skutków ubocznych dla zdrowia, środowiska i gatunków niebędących przedmiotem zwalczania. Należy udostępnić podsumowanie tych danych.
 - 1.5. Informacje powinny zawierać pełne i obiektywne sprawozdanie z przeprowadzonych badań, jak również ich pełny opis. Informacje takie nie są wymagane, jeśli spełniony jest jeden z następujących warunków:
 - a) nie są one konieczne z uwagi na charakter środka ani jego proponowane zastosowania, ani nie są konieczne z naukowego punktu widzenia;
 - b) ich dostarczenie jest technicznie niemożliwe.W takim przypadku podaje się uzasadnienie.
 - 1.6. W stosownych przypadkach informacje powinny być uzyskiwane przy wykorzystaniu metod badania ujętych w wykazie, o którym mowa w pkt 6. W razie braku odpowiednich wytycznych dotyczących badań uznanych na forum międzynarodowym lub krajowym, należy stosować wytyczne dotyczące badań zaakceptowane przez właściwy organ europejski. Wszelkie odstępstwa należy opisać i uzasadnić.
 - 1.7. Informacje powinny obejmować pełen opis zastosowanych metod badania.
 - 1.8. W stosownych przypadkach informacje należy uzyskiwać zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE ⁽¹⁾.
 - 1.9. Informacje powinny obejmować wykaz punktów końcowych dla środków ochrony roślin.
 - 1.10. Informacje powinny w stosownych przypadkach obejmować propozycję klasyfikacji i etykietowania środka ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 1272/2008 ⁽²⁾.
 - 1.11. Odpowiednie organy mogą wymagać podania informacji zgodnych z przepisami rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013 ⁽³⁾ dotyczących składników obojętnych. Przed zażądaniem przeprowadzenia dodatkowych badań właściwe organy powinny ocenić wszelkie dostępne informacje podane zgodnie z innymi przepisami Unii.
 - 1.12. Informacje dotyczące środka ochrony roślin oraz informacje dotyczące substancji czynnej powinny być wystarczające do:
 - a) podjęcia decyzji o wydaniu lub odmowie wydania zezwolenia dla środka ochrony roślin;
 - b) określenia warunków lub ograniczeń związanych z zezwoleniem;

⁽¹⁾ Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33.

⁽²⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Porównaj: przypis 1.

- c) umożliwienia oceny krótko- i długotrwałego ryzyka dla gatunków, populacji, grup i procesów niebędących przedmiotem zwalczania;
 - d) ustalenia odpowiednich sposobów udzielania pierwszej pomocy oraz właściwych środków diagnostycznych i terapeutycznych w przypadku zatrucia ludzi;
 - e) umożliwienia oceny ryzyka ostrego i przewlekłego narażenia konsumenta, w tym – w stosownych przypadkach – oceny ryzyka skumulowanego wynikającego z narażenia na więcej niż jedną substancję czynną;
 - f) umożliwienia oceny ostrego i przewlekłego narażenia operatorów, pracowników, mieszkańców i osób postronnych, w tym – w stosownych przypadkach – skumulowanego narażenia na więcej niż jedną substancję czynną;
 - g) umożliwienia dokonania oceny charakteru i zakresu zagrożeń dla ludzi, zwierząt (gatunków zazwyczaj karmionych i utrzymywanych przez człowieka lub zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność) i zagrożeń dla innych gatunków kręgowców niebędących przedmiotem zwalczania;
 - h) przewidzenia rozprzestrzeniania się, losów i zachowania w środowisku oraz związanych z tym okresów czasu;
 - i) umożliwienia identyfikacji gatunków niebędących przedmiotem zwalczania i populacji, które mogą być zagrożone wskutek potencjalnego narażenia;
 - j) umożliwienia oceny wpływu środka ochrony roślin na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania;
 - k) określenia niezbędnych środków mających na celu zminimalizowanie skażenia środowiska i wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania;
 - l) sklasyfikowania środka ochrony roślin ze względu na zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.
- 1.13. W stosownych przypadkach do opracowania badań i przeprowadzenia analizy danych należy zastosować odpowiednie metody statystyczne.
- 1.14. Obliczenia dotyczące narażenia powinny odnosić się do metod naukowych uznanych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”), o ile metody takie są dostępne. Należy uzasadnić przypadki zastosowania dodatkowych metod.
2. Dane zgodne z wymaganiami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu stanowią minimum danych, które mają być przedłożone. Dodatkowe wymagania ustanowione na szczeblu krajowym mogą być konieczne w określonych okolicznościach, czyli w przypadku określonych scenariuszy czy wzorów stosowania, innych niż te, które uwzględniono w zatwierdzeniu. Przy określaniu i zatwierdzaniu badań przez właściwe organy należy zwrócić szczególną uwagę na warunki środowiskowe, klimatyczne i rolnicze.
3. **Dobra praktyka laboratoryjna**
- 3.1. Badania i analizy należy wykonywać zgodnie z zasadami ustanowionymi w dyrektywie 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, jeśli badania są przeprowadzane w celu uzyskania danych dotyczących właściwości lub bezpieczeństwa w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zwierząt, lub środowiska.
- 3.2. W drodze odstępstwa od pkt 3.1 badania i analizy wymagane zgodnie z częścią A sekcja 6 i częścią B sekcja 6 mogą być przeprowadzane przez urzędowe lub urzędowo uznane instytucje lub organizacje badawcze, które spełniają co najmniej następujące wymogi:
- a) dysponują odpowiednim personelem naukowym i technicznym, mającym odpowiednie wykształcenie, przeszkolenie, wiedzę techniczną i doświadczenie niezbędne do pełnienia wyznaczonych funkcji;
 - b) dysponują odpowiednim wyposażeniem wymaganym do prawidłowego prowadzenia badań i dokonywania pomiarów objętych deklarowanymi przez nie kompetencjami; wyposażenie to jest właściwie konserwowane i, w stosownych przypadkach, kalibrowane przed rozpoczęciem pracy i po jej zakończeniu zgodnie z ustalonym programem;
 - c) dysponują odpowiednimi polami doświadczalnymi i, w stosownych przypadkach, szklarniami, komorami wzrostu i przechowalniami; środowisko, w którym prowadzi się badania, nie może powodować braku ważności wyników tych badań lub wywierać niekorzystnego wpływu na wymaganą dokładność pomiarów;
 - d) udostępniają odpowiednim członkom personelu wszystkie procedury operacyjne, jak również protokoły wykorzystane do badań;

⁽¹⁾ Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44.

- e) na żądanie właściwego organu udostępniają przed rozpoczęciem badania informacje o jego lokalizacji i o badanych środkach ochrony roślin;
 - f) dopilnowują, aby jakoś wykonanej pracy była odpowiednia do jej rodzaju, dziedziny, zakresu i zamierzonego celu;
 - g) przechowują zapisy ze wszystkich pierwotnych obserwacji, obliczenia oraz pochodne dane i zapisy z kalibracji oraz końcowe sprawozdanie z badania, dopóki środek, którego dotyczą, posiada zezwolenie na stosowanie w państwie członkowskim.
- 3.3. Urzędowo uznane instytucje i organizacje badawcze, a także, jeżeli wymagają tego właściwe organy, urzędowe instytucje i organizacje:
- przekazują odpowiedniemu organowi krajowemu wszystkie informacje niezbędne do wykazania, że są w stanie spełnić wymogi przewidziane w pkt 3.2,
 - pozwalają w każdym czasie na przeprowadzenie inspekcji, które każde państwo członkowskie powinno regularnie organizować na swoim terytorium w celu sprawdzenia zgodności z wymaganiami ustanowionymi w pkt 3.2.
- 3.4. W drodze odstępstwa od pkt 3.1:
- 3.4.1. w przypadku substancji czynnych będących mikroorganizmami lub wirusami – badania i analizy przeprowadzane w celu uzyskania danych dotyczących właściwości lub bezpieczeństwa, odnoszących się do innych aspektów niż zdrowie ludzi, mogą być przeprowadzane przez urzędowe lub urzędowo uznane instytucje lub organizacje badawcze, które spełniają przynajmniej wymogi określone w pkt 3.2 i 3.3.
- 3.4.2. badania przeprowadzone przed rozpoczęciem stosowania niniejszego rozporządzenia, nawet jeśli nie są w pełni zgodne z wymogami dobrej praktyki laboratoryjnej lub z obecnymi metodami badań, mogą zostać włączone do oceny, jeśli właściwe organy zaakceptują je jako naukowo ważne, dzięki czemu zbędnym będzie powtórzenie badań na zwierzętach, w szczególności badań rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej. Odstępstwo to ma zastosowanie do badań wszystkich gatunków kręgowców.

4. Materiał do badań

- 4.1. Ze względu na wpływ, jaki zanieczyszczenia i inne składniki mogą wywierać na zachowanie toksykologiczne i ekotoksykologiczne, dla każdego rodzaju badań należy przedłożyć szczegółowy opis (specyfikację) stosowanego materiału. Badania należy przeprowadzić przy zastosowaniu środka ochrony roślin, na który ma zostać udzielone zezwolenie; alternatywnie można zastosować zasady pomostowe, na przykład wykorzystać badania dotyczące środka o porównywalnym/równoważnym składzie. Należy dostarczyć szczegółowy opis zastosowanego składu.
- 4.2. W przypadku stosowania do badań substancji znakowanej izotopowo wskaźniki izotopowe powinny być umieszczone w takich miejscach (jednym lub więcej, stosownie do potrzeb), aby ułatwić zrozumienie dróg transformacji i szlaków metabolicznych oraz zbadanie rozprzestrzeniania się substancji czynnej i jej metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji.

5. Badania na kręgowcach

- 5.1. Badania na kręgowcach należy przeprowadzać jedynie wtedy, gdy brak jest innych zwalidowanych metod.
- Alternatywne metody, które należy wziąć pod uwagę, powinny obejmować metody *in vitro* i metody *in silico*. Należy również zachęcać do stosowania metod ograniczania i udoskonalania badań *in vivo* w celu ograniczenia do minimum liczby zwierząt wykorzystywanych do badań.
- 5.2. Przy opracowywaniu metod badań należy w pełni uwzględnić zasady zastępowania, ograniczania i doskonalenia badań z wykorzystaniem kręgowców, zwłaszcza jeśli dostępne są odpowiednie zwalidowane metody mogące zastąpić, ograniczyć lub udoskonalić badania na zwierzętach.
- 5.3. Do celów niniejszego rozporządzenia nie należy przeprowadzać badań obejmujących celowe podawanie ludziom i innym naczelnym substancji czynnej lub środka ochrony roślin.
- 5.4. Z powodów etycznych należy uważnie rozważyć projekt badań, uwzględniając możliwość ograniczenia, udoskonalenia i zastąpienia badań na zwierzętach. Przykładowo można uniknąć potrzeby przeprowadzenia kolejnego badania dodając, w ramach pobierania krwi w jednym badaniu, jedną lub więcej grup dawkowania lub jedno lub kilka pobrań krwi.
6. Do celów informacji i harmonizacji wykaz metod badania i wytyczne istotne dla wykonania niniejszego rozporządzenia są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Wykaz ten należy regularnie aktualizować.

CZĘŚĆ A
CHEMICZNE ŚRODKI OCHRONY ROŚLIN

SPIS TREŚCI

SEKCJA 1 Tożsamość środka ochrony roślin

- 1.1. Wnioskodawca
- 1.2. Producent środka ochrony roślin i substancji czynnych
- 1.3. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa oraz, w stosownych przypadkach, numer kodowy środka ochrony roślin nadany przez producenta na etapie rozwoju
- 1.4. Szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu środka ochrony roślin
 - 1.4.1. Skład środka ochrony roślin
 - 1.4.2. Informacje dotyczące substancji czynnej
 - 1.4.3. Informacje o seifnerach, synergetykach i składnikach obojętnych
- 1.5. Rodzaj i kod środka ochrony roślin
- 1.6. Funkcja

SEKCJA 2 Fizyczne, chemiczne i techniczne właściwości środka ochrony roślin

- 2.1. Wygląd
- 2.2. Właściwości wybuchowe i utleniające
- 2.3. Palność i samonagrzewanie
- 2.4. Kwasowość/zasadowość i wartość pH
- 2.5. Lepkość i napięcie powierzchniowe
- 2.6. Gęstość względna i gęstość nasypowa
- 2.7. Stabilność przy przechowywaniu i okres ważności – wpływ temperatury na właściwości techniczne środka ochrony roślin
- 2.8. Właściwości techniczne środka ochrony roślin
 - 2.8.1. Zwilżalność
 - 2.8.2. Trwałość piany
 - 2.8.3. Zdolności do tworzenia zawiesiny, spontaniczność i stabilność dyspersji
 - 2.8.4. Stopień rozcieńczenia i stabilność roztworu
 - 2.8.5. Rozkład wielkości cząstek, zawartość pyłu, ścieranie i stabilność mechaniczna
 - 2.8.5.1. Rozkład wielkości cząstek
 - 2.8.5.2. Zawartość pyłu
 - 2.8.5.3. Ścieranie
 - 2.8.5.4. Twardość i zwartość
 - 2.8.6. Zdolność emulgowania, reemulgowania, stabilności emulsji
 - 2.8.7. Zdolność do płynięcia, wylewność i pylistość
- 2.9. Zgodność fizyczna i chemiczna z innymi produktami, w tym ze środkami ochrony roślin, na stosowanie z którymi ma zostać udzielone zezwolenie
- 2.10. Przyczepność i rozkład na nasionach
- 2.11. Inne badania

SEKCJA 3 Dane dotyczące stosowania

- 3.1. Przewidywany obszar stosowania
- 3.2. Wpływ na organizmy szkodliwe
- 3.3. Szczegółowe dane dotyczące zamierzonego stosowania
- 3.4. Dawka stosowania i stężenie substancji czynnej
- 3.5. Metoda stosowania
- 3.6. Liczba i harmonogram zastosowań oraz czas trwania ochrony
- 3.7. Niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu zapobieganie fitotoksycznym skutkom dla roślin uprawianych następnie
- 3.8. Proponowane instrukcje stosowania

SEKCJA 4 Dalsze informacje dotyczące środka ochrony roślin

- 4.1. Bezpieczne odstępy czasu i inne środki ostrożności w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska
- 4.2. Zalecane metody i środki ostrożności
- 4.3. Środki awaryjne podejmowane w razie wypadku
- 4.4. Opakowania, zgodność środka ochrony roślin z proponowanym materiałem opakowania
- 4.5. Procedury niszczenia lub odkażania środka ochrony roślin i jego opakowania
 - 4.5.1. Procedury neutralizowania
 - 4.5.2. Kontrolowane spalanie

SEKCJA 5 Metody analityczne

Wprowadzenie

- 5.1. Metody stosowane do uzyskiwania danych przed wydaniem zezwolenia
 - 5.1.1. Metody analizy środka ochrony roślin
 - 5.1.2. Metody oznaczania pozostałości
- 5.2. Metody do celów kontroli i monitorowania po wydaniu zezwolenia

SEKCJA 6 Dane dotyczące skuteczności

Wprowadzenie

- 6.1. Badania wstępne
- 6.2. Badania skuteczności
- 6.3. Informacje na temat występowania lub możliwego rozwoju oporności
- 6.4. Niekorzystny wpływ na uprawy poddane działaniu środka
 - 6.4.1. Fitotoksyczność dla roślin docelowych (w tym dla różnych kultywarów) lub dla docelowych produktów roślinnych
 - 6.4.2. Wpływ na plony roślin lub produktów roślinnych poddanych działaniu środka
 - 6.4.3. Wpływ na jakość roślin lub produktów roślinnych
 - 6.4.4. Wpływ na procesy przetwarzania
 - 6.4.5. Wpływ na rośliny lub produkty roślinne poddane działaniu środka, przeznaczone do celów rozmnażania
- 6.5. Obserwacje nad innymi niepożądanymi lub niezamierzonymi skutkami ubocznymi
 - 6.5.1. Wpływ na rośliny uprawiane następnie
 - 6.5.2. Wpływ na inne rośliny, w tym na uprawy przyległe
 - 6.5.3. Wpływ na organizmy pożyteczne i inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania

SEKCJA 7 *Badania toksykologiczne*

Wprowadzenie

- 7.1. Toksyczność ostra
 - 7.1.1. Toksyczność pokarmowa
 - 7.1.2. Toksyczność dermalna
 - 7.1.3. Toksyczność inhalacyjna
 - 7.1.4. Podrażnienie skóry
 - 7.1.5. Podrażnienie oka
 - 7.1.6. Badanie działania uczulającego na skórę
 - 7.1.7. Dodatkowe badania dotyczące środka ochrony roślin
 - 7.1.8. Dodatkowe badania w zakresie połączeń środków ochrony roślin
- 7.2. Dane dotyczące narażenia
 - 7.2.1. Narażenie operatora na działanie substancji
 - 7.2.1.1. Szacunkowa ocena narażenia operatora
 - 7.2.1.2. Pomiar narażenia operatora
 - 7.2.2. Narażenie osób postronnych i mieszkańców
 - 7.2.2.1. Szacunkowa ocena narażenia osób postronnych i mieszkańców
 - 7.2.2.2. Pomiar narażenia osób postronnych i mieszkańców
 - 7.2.3. Narażenie pracowników
 - 7.2.3.1. Szacunkowa ocena narażenia pracowników
 - 7.2.3.2. Pomiar narażenia pracowników
- 7.3. Absorpcja dermalna
- 7.4. Dostępne dane toksykologiczne odnoszące się do składników obojętnych

SEKCJA 8 *Pozostałości w lub na produktach, żywności i paszy poddanych działaniu środka***SEKCJA 9 *Losy i zachowanie w środowisku***

Wprowadzenie

- 9.1. Losy i zachowanie w glebie
 - 9.1.1. Szybkość degradacji w glebie
 - 9.1.1.1. Badania laboratoryjne
 - 9.1.1.2. Badania w warunkach polowych
 - 9.1.1.2.1. Badania zanikania w glebie
 - 9.1.1.2.2. Badania akumulacji w glebie
 - 9.1.2. Mobilność w glebie
 - 9.1.2.1. Badania laboratoryjne
 - 9.1.2.2. Badania lizymetryczne
 - 9.1.2.3. Badanie wymywania w warunkach polowych
 - 9.1.3. Szacunkowa ocena stężeń w glebie
- 9.2. Losy i zachowanie w wodzie i osadzie
 - 9.2.1. Mineralizacja tlenowa w wodach powierzchniowych

- 9.2.2. Badania w układzie osad-woda
- 9.2.3. Badania w układzie osad-woda poddanym działaniu promieniowania
- 9.2.4. Ocena stężeń w wodach podziemnych
 - 9.2.4.1. Obliczenie stężeń w wodach podziemnych
 - 9.2.4.2. Dodatkowe badania w warunkach polowych
- 9.2.5. Szacunkowa ocena stężeń w wodzie powierzchniowej i w osadzie
- 9.3. Losy i zachowanie w powietrzu
 - 9.3.1. Droga i szybkość degradacji w powietrzu oraz przenoszenie w powietrzu
- 9.4. Szacunkowa ocena stężeń dla innych dróg narażenia

SEKCJA 10 **Badania ekotoksykologiczne**

Wprowadzenie

- 10.1. Wpływ na ptaki i inne kręgowce lądowe
 - 10.1.1. Wpływ na ptaki
 - 10.1.1.1. Ostra toksyczność pokarmowa w odniesieniu do ptaków
 - 10.1.1.2. Dane wyższego poziomu dotyczące ptaków
 - 10.1.2. Wpływ na kręgowce lądowe inne niż ptaki
 - 10.1.2.1. Ostra toksyczność pokarmowa dla ssaków
 - 10.1.2.2. Dane wyższego poziomu dotyczące ssaków
 - 10.1.3. Wpływ na inne dzikie kręgowce lądowe (gady i płazy)
- 10.2. Wpływ na organizmy wodne
 - 10.2.1. Toksyczność ostra dla ryb, bezkręgowców wodnych lub wpływ na algi i makrofity
 - 10.2.2. Dodatkowe badania toksyczności długoterminowej i przewlekłej odnoszące się do ryb, bezkręgowców wodnych i organizmów żyjących w osadzie
 - 10.2.3. Dalsze badania na organizmach wodnych
- 10.3. Wpływ na stawonogi
 - 10.3.1. Wpływ na pszczoły
 - 10.3.1.1. Ostra toksyczność dla pszczół
 - 10.3.1.1.1. Ostra toksyczność pokarmowa
 - 10.3.1.1.2. Ostra toksyczność kontaktowa
 - 10.3.1.2. Toksyczność przewlekła dla pszczół
 - 10.3.1.3. Wpływ na rozwój i inne etapy życia pszczół miodnych
 - 10.3.1.4. Efekty subletalne
 - 10.3.1.5. Badania przeprowadzane w klatkach i tunelach
 - 10.3.1.6. Badania w warunkach polowych z wykorzystaniem pszczół miodnych
 - 10.3.2. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania stawonogi inne niż pszczoły
 - 10.3.2.1. Standardowe badania laboratoryjne odnoszące się do stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania

- 10.3.2.2. Rozszerzone badania laboratoryjne i badania zalegających pozostałości z wykorzystaniem stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania
- 10.3.2.3. Badania w warunkach półpolowych przy wykorzystaniu stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania
- 10.3.2.4. Badania w warunkach polowych przy wykorzystaniu stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania
- 10.3.2.5. Inne drogi narażenia dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania
- 10.4. Wpływ na niebędącą przedmiotem zwalczania mezo- i makrofaunę glebową
 - 10.4.1. Dżdżownice
 - 10.4.1.1. Dżdżownice – efekty subletalne
 - 10.4.1.2. Dżdżownice – badania w warunkach polowych
 - 10.4.2. Wpływ na niebędącą przedmiotem zwalczania mezo- i makrofaunę glebową (inną niż dżdżownice)
 - 10.4.2.1. Badanie na poziomie gatunku
 - 10.4.2.2. Badania wyższego poziomu
- 10.5. Wpływ na przemianę azotu obecnego w glebie
- 10.6. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania lądowe rośliny wyższe
 - 10.6.1. Podsumowanie danych pochodzących z badań przesiewowych
 - 10.6.2. Badania na roślinach niebędących przedmiotem zwalczania
 - 10.6.3. Rozszerzone badania laboratoryjne na roślinach niebędących przedmiotem zwalczania
 - 10.6.4. Badania w warunkach półpolowych i polowych dotyczące roślin niebędących przedmiotem zwalczania
- 10.7. Wpływ na inne organizmy lądowe (flora i fauna)
- 10.8. Dane z monitorowania

SEKCJA 11 **Dane literaturowe**

SEKCJA 12 **Klasyfikacja i oznakowanie**

SEKCJA 1

Tożsamość środka ochrony roślin

Podane informacje powinny być wystarczające do dokładnego zidentyfikowania środka ochrony roślin i do określenia jego specyfikacji i charakteru.

1.1. **Wnioskodawca**

Należy podać imię i nazwisko lub nazwę wnioskodawcy oraz jego adres, a także imię i nazwisko, stanowisko, numer telefonu, adres e-mail i numer faksu osoby wyznaczonej do kontaktów.

1.2. **Producent środka ochrony roślin i substancji czynnych**

Należy podać imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta środka ochrony roślin oraz każdej substancji czynnej zawartej w środku ochrony roślin, a także nazwę i adres każdego zakładu produkcyjnego, w którym wytwarzane są środki ochrony roślin i substancje czynne. Należy podać dane osoby wyznaczonej do kontaktów (imię i nazwisko, numer telefonu, adres e-mail i numer faksu).

Jeśli substancja czynna pochodzi od producenta, który nie przedłożył dotychczas danych zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 283/2013, należy dostarczyć dane odnoszące się do tych wymagań w celu ustalenia równoważności substancji czynnej.

1.3. **Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa oraz, w stosownych przypadkach, numer kodowy środka ochrony roślin nadany przez producenta na etapie rozwoju**

Należy podać wszystkie, zarówno uprzednie, jak i obecne, nazwy handlowe i proponowane nazwy handlowe oraz numery kodowe środka ochrony roślin nadane na etapie rozwoju. Jeżeli nazwy handlowe i numery kodowe, o których mowa, dotyczą podobnych, ale różnych środków ochrony roślin, należy podać wyczerpujące, szczegółowe informacje dotyczące tych różnic. Proponowana nazwa handlowa nie powinna mylić się z nazwą handlową środków ochrony roślin, na które już udzielono zezwolenia. Każdy numer kodowy powinien być specyficzny dla niepowtarzalnego środka ochrony roślin.

1.4. Szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu środka ochrony roślin

1.4.1. Skład środka ochrony roślin

W odniesieniu do środka ochrony roślin należy podać następujące informacje:

- zawartość technicznych substancji czynnych (na podstawie określonej minimalnej czystości) oraz deklarowana zawartość czystych substancji czynnych, a także, w stosownych przypadkach, odpowiednia zawartość wariantów substancji czynnych (takich jak sole i estry),
- zawartość sejfnerów, synergetyków i składników obojętnych,
- w stosownych przypadkach – maksymalną zawartość istotnych zanieczyszczeń.

W przypadku środków ochrony roślin o spowolnionym lub kontrolowanym uwalnianiu (takim jak zawieszina kapsułkowa) oprócz całkowitej zawartości substancji czynnej należy podać wskaźnik szybkości uwalniania wolnej (niezakapsułkowanej) substancji czynnej i zakapsułkowanej substancji czynnej. Jeśli jest to możliwe, należy stosować odpowiednie metody Międzynarodowej Rady Współpracy w dziedzinie Analizy Pesticydów (CIPAC). W razie zastosowania alternatywnej metody wnioskodawca powinien to uzasadnić, podając jednocześnie szczegółowy opis zastosowanej metodyki.

Stężenie każdej substancji czynnej powinno być wyrażone w następujący sposób:

- dla ciał stałych, aerozoli, cieczy lotnych (maksymalna temperatura wrzenia 50 °C) lub cieczy lepkich (dolna granica 1 Pa s w temperaturze 20 °C) – jako % w/w i g/kg,
- dla form użytkowych będących innymi cieczami/żelami – jako % w/w i g/l,
- dla gazów – jako % v/v i % w/w.

1.4.2. Informacje dotyczące substancji czynnej

W odniesieniu do substancji czynnych należy podać ich nazwy zwyczajowe Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (nazwy zwyczajowe ISO) lub proponowane nazwy zwyczajowe ISO, ich numery CIPAC oraz przydzielane przez Komisję Europejską numery WE, o ile takie numery są dostępne. W stosownych przypadkach należy określić, jakie sole, estry, aniony lub kationy są obecne.

1.4.3. Informacje o sejfnerach, synergetykach i składnikach obojętnych

Sejfnerzy, synergetyki i składniki obojętne należy, o ile to możliwe, identyfikować przy użyciu nazwy chemicznej podanej w części 3 w załączniku VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub, jeżeli nie są objęte tym rozporządzeniem, zgodnie zarówno z nomenklaturą Międzynarodowej Unii Chemii Czystej i Stosowanej (IUPAC), jak i z nomenklaturą CA (Chemical Abstracts). Należy podać ich wzór strukturalny. W odniesieniu do każdego z elementów sejfnerów, synergetyków i składników obojętnych należy podać odpowiedni numer KE oraz numer przypisany przez Chemical Abstracts Service (CAS), o ile takie numery istnieją. Należy podać skład składników obojętnych będących mieszaninami. Jeśli podane informacje nie określają dokładnie sejfnera, synergetyka lub składnika obojętnego, należy dostarczyć odpowiednią specyfikację. Należy także podać nazwę handlową, jeśli taka istnieje. Należy dostarczyć karty charakterystyki zgodnie z art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾. Powinny one być aktualne i zgodne z innymi przepisami Unii.

W odniesieniu do składników obojętnych należy określić funkcję spośród wymienionych poniżej:

- a) środek klejący (środek zwiększający przylepność);
- b) środek przeciwpieniący;
- c) środek przeciw zamarzaniu;
- d) środek wiążący;
- e) roztwór buforowy;
- f) nośnik;
- g) środek odwanający;
- h) środek dyspergujący;
- i) barwnik;

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

- j) środek wymiotny;
- k) emulgator;
- l) nawóz;
- m) środek konserwujący;
- n) odorant;
- o) perfumy;
- p) propelent;
- q) repelent;
- r) rozpuszczalnik;
- s) stabilizator;
- t) zagęszczacz;
- u) środek zwilżający;
- v) różne (podlegają określeniu przez wnioskodawcę).

Należy dostarczyć opis przygotowania formy użytkowej.

1.5. **Rodzaj i kod środka ochrony roślin**

Rodzaj i kod środka ochrony roślin powinny być przydzielane zgodnie z najnowszą edycją podręcznika „Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides” przygotowywanego przez wspólne posiedzenie w sprawie specyfikacji pestycydów FAO/WHO (Joint Meeting on Pesticide Specifications – JMPS).

Jeżeli dany środek ochrony roślin nie został dokładnie określony we wspomnianej publikacji, należy dostarczyć dokładny opis fizycznego charakteru i stanu środka ochrony roślin wraz z propozycją odpowiedniego opisu rodzaju środka ochrony roślin i propozycją jego definicji.

1.6. **Funkcja**

Należy określić funkcję, wybierając spośród następujących:

- a) akarycyd;
- b) bakteriocyd;
- c) fungicyd;
- d) herbicyd;
- e) insektycyd;
- f) moluskocyd;
- g) nematocyd;
- h) regulator wzrostu roślin;
- i) repelent;
- j) rodentocyd;
- k) substancje semiochemiczne;
- l) środek kretobójczy;
- m) środek wirusobójczy;
- n) inne (podlegają określeniu przez wnioskodawcę).

SEKCJA 2

Fizyczne, chemiczne i techniczne właściwości środka ochrony roślin

Należy określić zakres, w którym środki ochrony roślin będące przedmiotem wniosku o udzielenie zezwolenia są zgodne z odpowiednimi specyfikacjami FAO/WHO. Wnioskodawca powinien szczegółowo opisać i uzasadnić odstępstwa od tych specyfikacji.

2.1. Wygląd

Należy dostarczyć opis koloru i stanu fizycznego środka ochrony roślin.

2.2. Właściwości wybuchowe i utleniające

Należy ustalić i podać właściwości wybuchowe i utleniające środka ochrony roślin. Akceptuje się teoretyczne oszacowanie dokonane na podstawie struktury, jeśli oszacowanie to spełnia kryteria określone w załączniku 6 Zaleceń ONZ dotyczących transportu towarów niebezpiecznych, Podręcznik badań i kryteriów⁽¹⁾.

2.3. Palność i samonagrzewanie

Należy ustalić i podać dane dotyczące temperatury zapłonu cieczy zawierających łatwopalny rozpuszczalnik. Należy ustalić i podać dane dotyczące palności środków ochrony roślin w postaci stałej i gazów. Akceptuje się teoretyczne oszacowanie dokonane na podstawie struktury, jeśli oszacowanie to spełnia kryteria określone w załączniku 6 Zaleceń ONZ dotyczących transportu towarów niebezpiecznych, Podręcznik badań i kryteriów.

Należy ustalić i podać dane dotyczące samonagrzewania.

2.4. Kwasowość/zasadowość i wartość pH

W przypadku wodnych środków ochrony roślin należy ustalić i podać wartość pH środka ochrony roślin w formie nierozpuszczonej.

W przypadku środków ochrony roślin w postaci stałej oraz ciekłych środków ochrony roślin innych niż wodne, które są przeznaczone do stosowania w formie roztworu wodnego, należy ustalić i podać wartość pH dla rozcieńczenia środka ochrony roślin wynoszącego 1 %.

W przypadku środków ochrony roślin będących kwasami (pH < 4) lub zasadami (pH > 10) należy ustalić i podać dane dotyczące kwasowości lub zasadowości.

2.5. Lepkość i napięcie powierzchniowe

W odniesieniu do ciekłych form użytkowych należy ustalić lepkość przy dwóch szybkościach ścinania i w temperaturze 20 °C i 40 °C oraz przekazać uzyskane dane wraz z warunkami badania. Napięcie powierzchniowe należy ustalić dla najwyższego poziomu stężenia.

W odniesieniu do ciekłych środków ochrony roślin, które zawierają $\geq 10\%$ węglowodorów i w przypadku których lepkość kinematyczna wynosi mniej niż 7×10^{-6} m²/sek w temperaturze 40 °C, należy ustalić i podać napięcie powierzchniowe czystej formy użytkowej w temperaturze 25 °C.

2.6. Gęstość względna i gęstość nasypowa

Należy ustalić i podać gęstość względną ciekłych środków ochrony roślin.

Należy ustalić i podać gęstość nasypową (usypową) środków ochrony roślin w proszku lub granulach.

2.7. Stabilność przy przechowywaniu i okres ważności – wpływ temperatury na właściwości techniczne środka ochrony roślin

Należy ustalić i podać dane dotyczące stabilności środka ochrony roślin po okresie przyspieszonego starzenia przez 14 dni w temperaturze 54 °C. Dane uzyskane z alternatywnych kombinacji czasu i temperatury (np. 8 tygodni w temperaturze 40 °C, 12 tygodni w temperaturze 35 °C lub 18 tygodni w temperaturze 30 °C) można przedłożyć jako alternatywne dane dotyczące przyspieszonego starzenia. Należy dołożyć starań, by badanie to zostało przeprowadzone w opakowaniu wykonanym z tego samego materiału co opakowanie handlowe.

⁽¹⁾ Organizacja Narodów Zjednoczonych, Nowy Jork i Genewa (2009), publikacja ISBN 978-92-1-139135-0.

Jeżeli zawartość substancji czynnej po przeprowadzeniu badań stabilności termicznej spada o więcej niż 5 % zawartości początkowej, należy dostarczyć informacje na temat produktów rozkładu.

W odniesieniu do ciekłych środków ochrony roślin należy ustalić i podać dane dotyczące wpływu niskich temperatur na stabilność.

Należy ustalić i podać okres ważności środka ochrony roślin w temperaturze otoczenia. Jeśli okres ważności wynosi mniej niż dwa lata, należy podać okres ważności w miesiącach wraz z odpowiednimi specyfikacjami temperatury. Badanie stabilności w temperaturze otoczenia należy przeprowadzić przy wykorzystaniu opakowania wykonanego z tego samego materiału co opakowanie handlowe. W stosownych przypadkach należy podać dane dotyczące zawartości istotnych zanieczyszczeń przed przechowywaniem i po nim.

2.8. **Właściwości techniczne środka ochrony roślin**

Należy ustalić i podać właściwości techniczne środka ochrony roślin dla odpowiednich poziomów stężenia.

2.8.1. *Zwilżalność*

Należy ustalić i podać zwilżalność środków ochrony roślin w postaci stałej rozcieńczanych w celu zastosowania.

2.8.2. *Trwałość piany*

Należy ustalić i podać trwałość piany środków ochrony roślin rozcieńczanych w celu zastosowania.

2.8.3. *Zdolności do tworzenia zawiesiny, spontaniczność i stabilność dyspersji*

W odniesieniu do środków dyspergowanych w wodzie należy ustalić i podać zdolność do tworzenia zawiesiny, spontaniczność i stabilność dyspersji.

Należy ustalić i podać stabilność dyspersji środków ochrony roślin takich jak zawiesino-emulsje wodne (SE), koncentraty do sporządzania zawiesiny na bazie oleju (OD lub granule emulgujące (EG).

2.8.4. *Stopień rozcieńczenia i stabilność roztworu*

Należy ustalić i podać dane dotyczące stopnia rozcieńczenia i stabilności roztworu dla środków rozpuszczalnych w wodzie.

2.8.5. *Rozkład wielkości cząstek, zawartość pyłu, ścieranie i stabilność mechaniczna*

2.8.5.1. *Rozkład wielkości cząstek*

W przypadku środków dyspergowanych w wodzie należy przeprowadzić badanie na sitach mokrych i podać dane z tego badania.

Należy ustalić i podać rozkład wielkości cząstek w przypadku proszków i koncentratów do sporządzania zawiesiny.

Należy ustalić i podać nominalny zakres wielkości granul.

2.8.5.2. *Zawartość pyłu*

Należy ustalić i podać zawartość pyłu dla granulowanych środków ochrony roślin.

Jeśli wyniki wykazują > 1 % w/w pyłu, należy ustalić i podać wielkość cząstek wytwarzanego pyłu.

2.8.5.3. *Ścieranie*

Należy ustalić i podać właściwości ściernie granul i tabletek pakowanych luzem.

2.8.5.4. *Twardość i zawartość*

Należy ustalić i podać twardość i zawartość tabletek.

2.8.6. *Zdolność emulgowania, reemulgowania, stabilności emulsji*

Należy ustalić i podać zdolność emulgowania, reemulgowania i stabilność emulsji środków ochrony roślin występujących jako emulsje w zbiorniku rozpylacza.

- 2.8.7. *Zdolność do płynięcia, wylewność i pylistość*
Należy ustalić i podać następujące właściwości:
— zdolność do płynięcia granulowanych środków ochrony roślin,
— wylewność zawiesin, oraz
— pylistość dających się rozpylać proszków w następstwie przyspieszonego starzenia zgodnie z pkt 2.7.
- 2.9. **Zgodność fizyczna i chemiczna z innymi produktami, w tym ze środkami ochrony roślin, na stosowanie z którymi ma zostać udzielone zezwolenie**
Należy ustalić i podać zgodność fizyczną i chemiczną zalecanych mieszanin w zbiorniku. Należy podać znany brak zgodności.
- 2.10. **Przyczepność i rozkład na nasionach**
W przypadku środków ochrony roślin przeznaczonych do zaprawiania nasion należy ustalić i podać zarówno rozkład, jak i przyczepność.
- 2.11. **Inne badania**
Należy przeprowadzić dodatkowe badania konieczne do klasyfikacji środka ochrony roślin ze względu na klasę zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

SEKCJA 3

Dane dotyczące stosowania

Należy dostarczyć dane dotyczące stosowania, które powinny być zgodne z dobrą praktyką ochrony roślin.

- 3.1. **Przewidywany obszar stosowania**
Należy określić istniejące i proponowane obszary zastosowania, wybierając spośród następujących:
a) zastosowanie polowe, jak np. rolnictwo, ogrodnictwo, leśnictwo i uprawa winorośli, uprawy pod osłonami, tereny rekreacyjne, zwalczanie chwastów na obszarach nie objętych uprawami;
b) ogrody przydomowe;
c) rośliny domowe;
d) praktyka przechowywania produktów roślinnych;
e) inne (podlegają określeniu przez wnioskodawcę).
- 3.2. **Wpływ na organizmy szkodliwe**
Należy określić charakter wpływu na organizmy szkodliwe:
a) działanie kontaktowe;
b) działanie żołądkowe;
c) działanie oddechowe;
d) działanie grzybobójcze;
e) działanie fungistatyczne;
f) desykant;
g) inhibitor reprodukcji;
h) inne (podlegają określeniu przez wnioskodawcę).
Należy ponadto określić, czy środek ochrony roślin ma w roślinach działanie układowe, czy też nie.
- 3.3. **Szczegółowe dane dotyczące zamierzonego stosowania**
Należy podać szczegółowe informacje dotyczące zamierzonego stosowania, w tym – w stosownych przypadkach – następujące informacje:
— osiągnięte skutki, np. supresja pędów, hamowanie dojrzewania, redukcja długości łodyg, wspomaganie nawożenia,

- rodzaje kontrolowanych organizmów szkodliwych,
- rośliny lub produkty roślinne będące celem ochrony.

3.4. **Dawka stosowania i stężenie substancji czynnej**

Dla każdej metody stosowania i każdego użycia należy podać dawkę stosowania na jednostkę (ha, m², m³) poddawaną działaniu środka – dla środka ochrony roślin w gramach, kilogramach, mililitrach lub litrach, a dla substancji czynnej w gramach lub kilogramach.

Dawki stosowania powinny być wyrażone, stosownie do okoliczności, w jednej z następujących jednostek:

- g, kg, ml lub l na ha,
- kg lub l na m³,
- g, kg, ml lub l na tonę.

Dla stosowania do upraw pod osłonami i w ogrodach przydomowych dawki stosowania powinny być wyrażone w:

- g, kg, ml lub l na 100 m², lub
- g, kg, ml lub l na m³.

Zawartość substancji czynnej powinna być wyrażona, stosownie do okoliczności, w:

- g lub ml na l, lub
- g lub ml na kg.

3.5. **Metoda stosowania**

Należy dokładnie opisać proponowaną metodę stosowania z podaniem rodzaju ewentualnie potrzebnego sprzętu, a także rodzaju i ilości rozpuszczalnika potrzebnego na jednostkę powierzchni lub objętości.

3.6. **Liczba i harmonogram zastosowań oraz czas trwania ochrony**

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

Należy podać czas trwania ochrony, jaki daje zarówno każde zastosowanie, jak i maksymalnie możliwa liczba zastosowań.

3.7. **Niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu zapobieganie fitotoksycznym skutkom dla roślin uprawianych następczo**

W stosownych przypadkach należy określić minimalne okresy karencji między ostatnim zastosowaniem a siewem lub sadzeniem roślin uprawianych następczo, które to okresy są konieczne, aby uniknąć fitotoksycznych skutków dla roślin uprawianych następczo, i powinny wynikać z danych podawanych zgodnie z pkt 6.5.1.

W razie istnienia ograniczeń w wyborze roślin uprawianych następczo należy podać te ograniczenia.

3.8. **Proponowane instrukcje stosowania**

Należy dostarczyć proponowane instrukcje stosowania środka ochrony roślin, które mają być podane na etykietach i ulotkach.

SEKCJA 4

Dalsze informacje dotyczące środka ochrony roślin

4.1. **Bezpieczne odstępy czasu i inne środki ostrożności w celu ochrony ludzi, zwierząt i środowiska**

Dostarczone informacje muszą wynikać z dostarczonych danych dotyczących substancji czynnych oraz danych dostarczonych zgodnie z sekcjami 7 i 8 i być poparte tymi danymi.

W stosownych przypadkach należy podać odpowiednie okresy przed zbiorami, okresy prewencji lub okresy wstrzymania, konieczne dla zminimalizowania obecności pozostałości w lub na uprawach, roślinach i produktach roślinnych, lub na poddanych działaniu środka terenach, lub przestrzeniach w celu zapewnienia ochrony ludzi, zwierząt i środowiska, np.:

- a) okres przed zbiorami (w dniach) w odniesieniu do każdej odpowiedniej uprawy;
- b) okres prewencji (w dniach) dla zwierząt gospodarskich w odniesieniu do pastwisk;

- c) okres prewencji (w godzinach lub dniach) dla ludzi w odniesieniu do upraw, budynków lub przestrzeni poddanych działaniu środka;
- d) okres wstrzymania (w dniach) w odniesieniu do pasz dla zwierząt i do zastosowań po zbiorach;
- e) okresy karencji (w dniach) między zastosowaniem środka a kontaktem z produktami poddanymi działaniu środka;
- f) okres karencji (w dniach) między ostatnim zastosowaniem środka a siewem lub sadzeniem roślin uprawianych następnie.

W razie potrzeby należy, na podstawie wyników badań, podać informacje dotyczące wszelkich specjalnych warunków rolniczych, środowiskowych i dotyczących zdrowia roślin, w których to warunkach środek ochrony roślin może lub nie może być stosowany.

4.2. **Zalecane metody i środki ostrożności**

Wnioskodawca powinien podać zalecane metody i środki ostrożności dotyczące mycia/czyszczenia urządzeń i wyposażenia ochronnego, szczegółowych procedur obchodzenia się ze środkami ochrony roślin w kontekście przechowywania, zarówno w magazynach, jak i przez użytkownika, w kontekście ich transportu oraz na wypadek pożaru. Należy szczegółowo opisać skuteczność procedur czyszczenia. W razie dostępności informacji dotyczących produktów spalania należy podać takie informacje. Należy dokładnie opisać zagrożenia, których wystąpienie jest prawdopodobne, oraz metody i procedury zmniejszające powstałe zagrożenia. Należy przedstawić procedury zapobiegania powstawaniu lub procedury redukcji powstawania odpadów i resztek.

W stosownych przypadkach należy podać charakter i właściwości proponowanej odzieży ochronnej i wyposażenia ochronnego. Dostarczone dane powinny być wystarczające dla oceny przydatności i skuteczności w realistycznych warunkach stosowania (np. w warunkach polowych lub w szklarni).

4.3. **Środki awaryjne podejmowane w razie wypadku**

Należy podać szczegółowe procedury, których należy przestrzegać w razie sytuacjach awaryjnych podczas transportu, przechowywania lub stosowania, obejmujące:

- a) powstrzymanie wycieku;
- b) odkażanie terenów, pojazdów i budynków;
- c) unieszkodliwianie uszkodzonych opakowań, absorbentów i innych materiałów;
- d) ochronę ratowników i mieszkańców, w tym osób postronnych;
- e) środki pierwszej pomocy.

4.4. **Opakowania, zgodność środka ochrony roślin z proponowanym materiałem opakowania**

Opakowanie, które ma być użyte, należy wyczerpująco opisać i scharakteryzować pod względem zastosowanego materiału, sposobu budowy (np. wytłaczane, zgrzewane), wymiarów i pojemności, grubości ścianek, wielkości otworu, rodzaju zamknięcia i uszczelnień. Opakowanie projektuje się tak, by w jak największym stopniu ograniczyć możliwe narażenie operatorów i środowiska.

Wszystkie zastosowane opakowania powinny być zgodne z odpowiednimi przepisami Unii dotyczącymi transportu i bezpiecznego obchodzenia się ze środkiem.

4.5. **Procedury niszczenia lub odkażania środka ochrony roślin i jego opakowania**

Należy opracować procedury niszczenia i odkażania odnoszące się zarówno do ilości niewielkich (na poziomie użytkownika), jak i dużych (na poziomie magazynu). Procedury te powinny być zgodne z obowiązującymi przepisami dotyczącymi unieszkodliwiania odpadów i odpadów toksycznych. Proponowane sposoby unieszkodliwiania nie powinny powodować żadnych niedopuszczalnych skutków dla środowiska i powinny być opłacalne i wykonalne w możliwie największym stopniu.

4.5.1. *Procedury neutralizowania*

Należy opisać procedury neutralizowania (takie jak neutralizowanie poprzez reakcję z innymi substancjami w celu wytworzenia mniej toksycznych związków) do zastosowania w razie przypadkowego wycieku, kiedy to takie procedury mogą zostać zastosowane. Należy ocenić produkty otrzymane po neutralizacji z praktycznego i teoretycznego punktu widzenia i podać uzyskane dane.

4.5.2. *Kontrolowane spalanie*

Chemiczne substancje czynne i zawierające takie substancje środki ochrony roślin, skażone materiały lub skażone opakowania należy unieszkodliwiać poprzez kontrolowane spalanie w spalarni, której udzielono zezwolenia, zgodnie z kryteriami określonymi w dyrektywie Rady 94/67/WE ⁽¹⁾.

Jeśli kontrolowane spalanie nie jest preferowaną metodą unieszkodliwiania, należy podać wyczerpujące informacje na temat stosowanych alternatywnych metod bezpiecznego unieszkodliwiania. Należy dostarczyć dane dotyczące takich metod w celu ustalenia ich skuteczności i bezpieczeństwa.

SEKCJA 5

Metody analityczne

Wprowadzenie

Przepisy niniejszej sekcji dotyczą metod analitycznych stosowanych do uzyskiwania danych przed wydaniem zezwolenia i wymaganych do celów kontroli i monitorowania po wydaniu zezwolenia.

Należy przedstawić opisy metod i dołączyć szczegółowe opisy stosowanego sprzętu, materiałów i warunków.

Na żądanie należy dostarczyć, co następuje:

- a) normy analityczne oczyszczonej substancji czynnej i środka ochrony roślin;
- b) próbki substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana;
- c) normy analityczne istotnych metabolitów i wszystkich innych składników zawartych we wszystkich definicjach pozostałości do celów monitorowania;
- d) próbki substancji referencyjnych dla istotnych zanieczyszczeń.

O ile to możliwe, normy, o których mowa w lit. a) i c), należy ponadto udostępnić komercyjnie, a na żądanie należy podać nazwę przedsiębiorstwa dystrybuującego.

5.1. **Metody stosowane do uzyskiwania danych przed wydaniem zezwolenia**

5.1.1. *Metody analizy środka ochrony roślin*

Należy podać metody wraz z wyczerpującym opisem w celu oznaczenia:

- a) substancji czynnej lub jej odmiany w środku ochrony roślin;
- b) istotnych zanieczyszczeń, które zidentyfikowano w materiale technicznym lub które mogą powstawać w procesie produkcji środka ochrony roślin lub pochodzić z procesu degradacji takiego środka podczas przechowywania;
- c) istotnych składników obojętnych lub elementów składników obojętnych, jeśli wymagają tego właściwe organy krajowe.

W przypadku środka ochrony roślin zawierającego więcej niż jedną substancję czynną lub jej odmianę należy przedstawić metodę umożliwiającą oznaczanie każdej z nich w obecności pozostałych. W razie braku przedstawienia metody łączonej należy podać przyczyny techniczne.

Należy ocenić i podać możliwość zastosowania metod CIPAC. W przypadku wykorzystania metod CIPAC nie wymaga się dalszych danych z walidacji, ale należy przedłożyć przykładowe chromatogramy w razie ich dostępności.

Należy określić i podać swoistość metod. Ponadto należy ustalić zakres interferencji pozostałych substancji obecnych w środku ochrony roślin (takich jak zanieczyszczenia lub składniki obojętne).

⁽¹⁾ Dz.U. L 365 z 31.12.1994, s. 34.

Należy określić i podać liniowość metod. Zakres kalibracji powinien przekraczać (o co najmniej 20 %) najwyższą i najniższą nominalną zawartość analitu w odpowiednich roztworach analitycznych. Należy wykonać albo dwa oznaczenia dla minimum trzech stężeń, albo pojedyncze oznaczenie dla minimum pięciu stężeń. Należy podać równanie linii kalibracji oraz współczynnik korelacji, a także przedłożyć typowy wykres kalibracji. Wnioskodawca przedkłada uzasadnienie w przypadku wykorzystania zależności nieliniowej.

Należy określić i podać precyzję (powtarzalność) metod. Należy wykonać przynajmniej pięć powtórzeń oznaczenia próbki oraz podać wartość średnią, a także względne odchylenie standardowe oraz liczbę oznaczeń. Dokładność metod należy ustalić przy wykorzystaniu przynajmniej dwóch reprezentatywnych próbek dla poziomów odpowiednich do specyfikacji materiału. Należy podać wartość średnią i względne odchylenie standardowe dla odzysków.

Dla istotnych zanieczyszczeń i, w stosownych przypadkach, dla istotnych składników obojętnych należy ustalić i podać granicę oznaczalności i być na poziomie stężenia analitu o znaczeniu toksykologicznym lub środowiskowym lub na poziomie stężenia powstałego w wyniku przechowywania środka, stosownie do okoliczności.

5.1.2. *Metody oznaczania pozostałości*

Należy podać metody wraz z wyczerpującym opisem w celu oznaczenia niezakwanych izotopowo pozostałości we wszystkich obszarach objętych dokumentacją, jak szczegółowo określono poniżej:

- a) w glebie, wodzie, osadzie, powietrzu i każdej dodatkowej matrycy wykorzystanej do badań losów w środowisku;
- b) w glebie, wodzie i każdej dodatkowej matrycy wykorzystanej do badań skuteczności;
- c) w paszy, płynach ustrojowych i tkankach organizmu, powietrzu i każdej dodatkowej matrycy wykorzystanej do badań toksykologicznych;
- d) w płynach ustrojowych, powietrzu i każdej innej matrycy wykorzystanej do badań narażenia operatora, pracownika, mieszkańca i osób postronnych;
- e) w lub na roślinach, produktach roślinnych, przetworzonych produktach żywnościowych, żywności pochodzenia roślinnego i zwierzęcego, paszy lub każdej innej matrycy wykorzystanej do badań pozostałości;
- f) w glebie, wodzie, osadzie, paszy i każdej dodatkowej matrycy wykorzystanej do badań ekotoksyczności;
- g) w wodzie, roztworach buforowych, rozpuszczalnikach organicznych i każdej innej matrycy wynikającej z badań właściwości fizycznych i chemicznych.

Należy określić i podać swoistość metod. W stosownych przypadkach przedkłada się zwalidowane metody potwierdzające.

Należy określić i podać liniowość, odzysk i precyzję (powtarzalność) metod.

Dane należy uzyskać dla granicy oznaczalności oraz albo dla prawdopodobnych poziomów pozostałości, albo dla dziesięciokrotności granicy oznaczalności. Granicę oznaczalności należy określić i podać dla każdego składnika zawartego w definicji pozostałości.

5.2. **Metody do celów kontroli i monitorowania po wydaniu zezwolenia**

Metody te powinny w najszerszym możliwym zakresie wykorzystywać najprostsze podejście, angażować minimalne koszty i wymagać powszechnie dostępnego sprzętu.

Należy przedłożyć metody analityczne oznaczania substancji czynnych i istotnych zanieczyszczeń w środku ochrony roślin, chyba że wnioskodawca wykaże, że można zastosować metody już przedstawione zgodnie z wymogami określonymi w pkt 5.1.1.

Zastosowanie mają przepisy zawarte w pkt 5.1.1.

Należy podać metody oznaczania pozostałości wraz z wyczerpującym opisem tych metod:

- w lub na roślinach, produktach roślinnych, przetworzonych produktach żywnościowych, żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego,
- w płynach ustrojowych i tkankach organizmu,
- w glebie,
- w wodzie,
- w powietrzu, chyba że wnioskodawca wykaże, że narażenie operatorów, pracowników, mieszkańców i osób postronnych jest nieistotne.

Wnioskodawca może odstąpić od spełnienia takich wymogów, jeśli wykaże, że można zastosować metody przedstawione zgodnie z wymogami określonymi w części A pkt 4.2 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

Swoistość metod powinna umożliwiać oznaczenie wszystkich składników zawartych w definicji pozostałości do celów monitorowania. W stosownych przypadkach przedkłada się zwalidowane metody potwierdzające.

Należy określić i podać liniowość, odzysk i precyzję (powtarzalność) metod.

Dane należy uzyskać dla granicy oznaczalności oraz albo dla prawdopodobnych poziomów pozostałości, albo dla dziesięciokrotności granicy oznaczalności. Granicę oznaczalności należy ustalić i podać dla każdego składnika zawartego w definicji pozostałości do celów monitorowania.

Dla pozostałości w lub na żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz dla pozostałości w wodzie pitnej należy określić odtwarzalność metody w drodze walidacji przez niezależne laboratorium oraz podać uzyskane dane.

SEKCJA 6

Dane dotyczące skuteczności

Wprowadzenie

1. Dostarczone dane powinny być wystarczające, aby umożliwić ocenę środka ochrony roślin. Powinna istnieć możliwość oceny rodzaju i zakresu korzyści, które płyną z zastosowania środka ochrony roślin, w porównaniu z próbką kontrolną niepoddaną działaniu środka i o ile takie korzyści występują w porównaniu z odpowiednimi produktami referencyjnymi oraz progami szkodliwości, jak również możliwość określenia warunków stosowania środka.
2. Liczba badań, które należy wykonać i których wyniki należy podać, powinna odzwierciedlać takie czynniki, jak stopień znajomości właściwości zawartych substancji czynnych czy rozpiętość panujących warunków, w tym różnorodność stanu zdrowia roślin, różnice klimatyczne, zakres praktyk rolniczych, jednorodność upraw, sposób stosowania, rodzaj organizmów szkodliwych i rodzaj środka ochrony roślin.
3. Należy przedłożyć wystarczające dane w celu potwierdzenia, że wzory stosowania środka ochrony roślin są reprezentatywne dla regionów i dla rozpiętości warunków, jakie mogą występować w danych regionach, w których środek ma być stosowany. Wnioskodawca, który twierdzi, że badania w jednym lub w większej liczbie regionów stosowania są zbędne, ponieważ warunki są porównywalne do warunków istniejących w innych regionach, w których wykonano już badania, powinien uzasadnić postulowaną porównywalność warunków, przedkładając dokumentację dowodową.
4. W celu oceny różnic sezonowych, o ile różnice takie występują, należy uzyskać odpowiednie dane i przedłożyć je, aby potwierdzić działanie środka ochrony roślin w każdym regionie różniącym się pod względem rolniczym i klimatycznym dla każdej kombinacji poszczególniej uprawy (lub produktu) i organizmu szkodliwego. Należy podać wyniki badań skuteczności i fitotoksyczności, zależnie od okoliczności, prowadzonych zwykle przez co najmniej dwa sezony wegetacyjne.
5. Jeśli badania wykonane w pierwszym sezonie odpowiednio potwierdzają ważność wniosków z ekstrapolacji wyników z badań nad innymi uprawami, produktami lub sytuacjami, lub z badań nad bardzo podobnymi środkami ochrony roślin, wnioskodawca powinien przedłożyć uzasadnienie zasadności nieprzeprowadzania badań w drugim sezonie wegetacyjnym. Jeżeli – wskutek czynników klimatycznych lub dotyczących stanu zdrowia roślin lub z innych przyczyn – dane uzyskane w jakimkolwiek konkretnym sezonie mają ograniczoną wartość dla oceny działania środka, należy wykonać badania w ciągu kolejnego sezonu wegetacyjnego lub kolejnych sezonów wegetacyjnych i podać ich wyniki.

6.1. Badania wstępne

Na żądanie właściwego organu należy przedłożyć odpowiednio do okoliczności sprawozdania w formie podsumowania z badań wstępnych obejmujących badania szklarniowe i badania w warunkach polowych prowadzone w celu ustalenia aktywności biologicznej lub zakresu dawek środka ochrony roślin i substancji czynnych w nim zawartych. Sprawozdania te powinny dostarczyć właściwemu organowi dodatkowych informacji w celu uzasadnienia zalecanej dawki środka ochrony roślin i, w przypadkach gdy środek ochrony roślin zawiera więcej niż jedną substancję czynną, stosunku substancji czynnych.

6.2. Badania skuteczności

Badania powinny dostarczyć wyczerpujących danych umożliwiających dokonanie oceny stopnia, czasu trwania i pewności zwalczania lub ochrony, lub innych zamierzonych skutków środka ochrony roślin w porównaniu z odpowiednimi środkami referencyjnymi, jeśli takowe istnieją.

Warunki badania

Badanie powinno w miarę możliwości obejmować następujące trzy elementy: środek badany, środek referencyjny oraz próbę kontrolną niepoddaną działaniu środka.

Działanie środka ochrony roślin należy badać w porównaniu z odpowiednimi środkami referencyjnymi, jeśli takowe istnieją. Środek ochrony roślin uważa się za odpowiedni środek referencyjny, jeśli spełnia następujące wymagania: Posiada zezwolenie i wykazał wystarczającą skuteczność działania w praktyce w warunkach zamierzonego stosowania (stosownie do okoliczności: zdrowie roślin, rolnictwo, ogrodnictwo, leśnictwo, klimat, środowisko). Zakres działania, czas i metoda stosowania oraz sposób działania powinny być podobne do zakresu działania, czasu i metody stosowania oraz sposobu działania odnoszących się do badanego środka ochrony roślin. Jeśli to nie jest możliwe, środek referencyjny i środek badany należy zastosować zgodnie z ich określonym zastosowaniem.

Środki ochrony roślin należy badać w okolicznościach, w których zwalczane organizmy szkodliwe wystąpiły w ilościach, które powodują lub o których wiadomo, że powodują niekorzystny wpływ (plon, jakość, korzyści działania) na uprawy lub obszary niechronione bądź na rośliny lub produkty roślinne, których nie poddano działaniu środka, lub w okolicznościach, w których organizm szkodliwy wystąpił w mnoga: w ilościach umożliwiających dokonanie oceny środka ochrony roślin.

Na środkach ochrony roślin służących do zwalczania organizmów szkodliwych należy przeprowadzić badania wykazujące stopień zwalczania gatunków tych organizmów szkodliwych lub gatunków reprezentatywnych dla grup organizmów szkodliwych, które są objęte postulowanym działaniem środka. Badania powinny obejmować różne stadia rozwojowe cyklu życiowego szkodliwych gatunków, jeśli jest to istotne, oraz różne szczepy lub rasy, jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że wykazują one różne stopnie podatności. W stosownych przypadkach kwestie te mogą stanowić przedmiot badań laboratoryjnych.

Badania mające na celu dostarczenie danych dotyczących środków ochrony roślin, które są regulatorami wzrostu roślin, powinny wykazać poziom wpływu na gatunki, które mają być poddawane działaniu środka, oraz obejmować badanie różnic w odpowiedzi reprezentatywnej próbki kultywarów, względem których proponuje się te środki stosować.

W celu sprecyzowania odpowiedzi na dawkę niektóre badania powinny objąć dawki niższe od dawek zalecanych, by umożliwić ocenę, czy zalecana dawka jest najniższą niezbędną dawką prowadzącą do uzyskania pożądanego skutku.

Czas trwania skutków zabiegu należy zbadać, stosownie do okoliczności, w odniesieniu do zwalczania organizmu szkodliwego lub w odniesieniu do wpływu na poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne. Jeśli zaleca się więcej niż jedno zastosowanie dla proponowanego wzoru stosowania środka, należy podać wyniki badań ustalających czas trwania skutków zastosowania, liczbę niezbędnych zastosowań i pożądaną odstęp między nimi.

Należy przedłożyć dowody wykazujące, że zalecane dawki, harmonogram i metoda stosowania zapewniają odpowiednie zwalczanie, ochronę lub powodują zamierzone skutki w okolicznościach, jakie mogą wystąpić w związku ze stosowaniem w praktyce.

Jeśli istnieją jednoznaczne dowody wskazujące na istnienie prawdopodobieństwa, że na działanie środka ochrony roślin wpływ mają czynniki środowiskowe, takie jak temperatura lub deszcz, należy przeprowadzić badanie wpływu takich czynników na działanie środka i podać wyniki tego badania, w szczególności gdy wiadomo, że czynniki te wywierają wpływ na działanie środków zbliżonych pod względem składu chemicznego.

Jeśli zaproponowana etykieta zawiera zalecenia stosowania środka ochrony roślin łącznie z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami, należy dostarczyć informacji dotyczących działania takiej mieszaniny.

Celem badań powinno być zbadanie określonych kwestii, ograniczenie wpływu zmienności losowej między poszczególnymi częściami każdego pola i umożliwienie zastosowania analizy statystycznej do wyników podlegających takiej analizie. Projekt, analiza, przeprowadzenie i sprawozdania z badań powinny być zgodne z określonymi normami Europejskiej i Śródziemnomorskiej Organizacji Ochrony Roślin (EPPO), o ile normy takie są dostępne. Istnieje możliwość zaakceptowania odstępstw od dostępnych wytycznych EPPO, o ile projekt badania spełnia minimalne wymogi odpowiedniej normy EPPO i jest wyczerpująco opisany i uzasadniony. Sprawozdanie powinno zawierać szczegółową i krytyczną ocenę danych.

Należy dokonać analizy statystycznej wyników badań podlegających takiej analizie; w stosownych przypadkach należy dostosować wytyczne dotyczące badań, aby umożliwić taką analizę.

W stosownych przypadkach może zostać wprowadzony wymóg przedstawienia dowodów dotyczących plonów i jakości jako demonstracji skuteczności.

6.3. Informacje na temat występowania lub możliwego rozwoju oporności

Należy dostarczyć danych laboratoryjnych oraz, jeśli istnieją, informacji polowych dotyczących występowania i rozwoju w populacjach organizmów szkodliwych oporności lub oporności krzyżowej na substancje czynne lub na pokrewne substancje czynne. Jeśli takie informacje nie mają bezpośredniego znaczenia dla zastosowań, w odniesieniu do których został złożony wniosek o zezwolenie lub wnioski o odnowienie zezwolenia (różne gatunki organizmów szkodliwych lub różne uprawy), informacje te należy – jeśli jest to możliwe – mimo wszystko podać w formie podsumowania, ponieważ mogą one wskazywać na prawdopodobieństwo rozwoju oporności w zwalczanej populacji.

Jeśli istnieją dowody lub informacje sugerujące, że rozwój oporności jest prawdopodobny podczas zastosowania komercyjnego, należy zebrać i przedłożyć dowody w zakresie podatności populacji danego organizmu szkodliwego na środek ochrony roślin. W takich przypadkach należy stosować strategię zarządzania służącą zmniejszaniu prawdopodobieństwa rozwoju oporności u zwalczanych gatunków. Taka strategia zarządzania powinna uwzględniać wszelkie odpowiednie, istniejące strategie i ograniczenia już wprowadzone i się do nich odnosić.

6.4. Niekorzystny wpływ na uprawy poddane działaniu środka

6.4.1. Fitotoksyczność dla roślin docelowych (w tym dla różnych kultywarów) lub dla docelowych produktów roślinnych

Badanie powinno dostarczyć wystarczających danych umożliwiających dokonanie oceny działania środka ochrony roślin i możliwego wystąpienia fitotoksyczności po zastosowaniu środka ochrony roślin.

Warunki badania

W przypadku herbicydów wymaga się badania przy wykorzystaniu dwukrotności zalecanej dawki. W przypadku innych środków ochrony roślin, których niekorzystny wpływ, nawet przejściowy, zaobserwowano podczas badań przeprowadzonych zgodnie z pkt 6.2, należy ustalić marginesy selektywności w stosunku do upraw docelowych, stosując dawki wyższe od zalecanych dawek stosowania. Jeśli zaobserwowano silny wpływ fitotoksyczny, należy zbadać również pośrednią dawkę stosowania.

Jeśli niekorzystny wpływ występuje, lecz uważany jest za nieistotny w porównaniu z korzyściami ze stosowania lub za przejściowy, wymagane są dowody na potwierdzenie takiego twierdzenia. Jeśli to konieczne, należy przedłożyć wyniki pomiarów wielkości plonu.

Należy wykazać bezpieczeństwo środka ochrony roślin dla podstawowych kultywarów głównych upraw, w stosunku do których jest zalecany, w tym wpływ na poszczególne fazy rozwojowe roślin, żywotność i inne czynniki mogące mieć wpływ na podatność na uszkodzenie.

Zakres koniecznych informacji dotyczących innych upraw powinien odzwierciedlać stopień ich podobieństwa do już zbadanych głównych upraw, ilość i jakość dostępnych danych na temat tych głównych upraw, a w stosownych przypadkach zakres podobieństwa sposobu stosowania środka ochrony roślin. Wystarczające jest wykonanie badań na głównym rodzaju środka ochrony roślin, na który ma zostać udzielone zezwolenie.

Jeśli zaproponowana etykieta zawiera zalecenia stosowania środka ochrony roślin łącznie z innym środkami ochrony roślin, przepisy niniejszego punktu mają zastosowanie do takiej mieszanki.

Należy przeprowadzić obserwacje fitotoksyczności w badaniach określonych w pkt 6.2.

Jeśli zaobserwowano wpływ fitotoksyczny, wpływ taki należy dokładnie ocenić i zapisać.

Należy przeprowadzić analizę statystyczną wyników badań podlegających takiej analizie, a w razie potrzeby należy dostosować wytyczne dotyczące badań, aby umożliwić taką analizę.

6.4.2. *Wpływ na plony roślin lub produktów roślinnych poddanych działaniu środka*

Badanie powinno dostarczyć wystarczających danych umożliwiających dokonanie oceny działania środka ochrony roślin i możliwego wystąpienia obniżki plonu lub straty podczas przechowywania roślin lub produktów roślinnych poddanych działaniu środka.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Wpływ środków ochrony roślin na plon lub składniki plonu produktów roślinnych poddanych działaniu środka należy ustalić w stosownych przypadkach. Jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne będą przechowywane, należy w stosownych przypadkach ustalić wpływ na plon po okresie przechowywania, w tym także podać dane dotyczące okresu przechowywania.

6.4.3. *Wpływ na jakość roślin lub produktów roślinnych*

Może zostać wprowadzony wymóg dokonania odpowiednich obserwacji parametrów jakości w odniesieniu do indywidualnych upraw (np. jakość materiału siewnego roślin zbożowych, zawartość cukru). Takie informacje można uzyskać z odpowiednich ocen w ramach badań opisanych w pkt 6.2 i 6.4.1.

W stosownych przypadkach należy przeprowadzić testy smakowe i zapachowe.

6.4.4. *Wpływ na procesy przetwarzania*

W stosownych przypadkach należy przeprowadzić badania dotyczące wpływu na procesy przetwarzania.

6.4.5. *Wpływ na rośliny lub produkty roślinne poddane działaniu środka, przeznaczone do celów rozmnażania*

W stosownych przypadkach należy podać wystarczające dane i obserwacje umożliwiające ocenę ewentualnego niekorzystnego wpływu stosowania środka ochrony roślin na rośliny lub produkty roślinne stosowane do celów rozmnażania.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Takie dane i obserwacje należy przedłożyć, z wyjątkiem przypadków w których proponowane zastosowania wykluczają stosowanie na uprawy przeznaczone do produkcji, stosownie do okoliczności, nasion, sadzonek, rozłogów, bulw lub cebulek do sadzenia.

6.5. **Obserwacje nad innymi niepożądanymi lub niezamierzonymi skutkami ubocznymi**

6.5.1. *Wpływ na rośliny uprawiane następczo*

Należy podać wystarczające dane umożliwiające dokonanie oceny ewentualnego niekorzystnego wpływu zastosowania środka ochrony roślin na rośliny uprawiane następczo.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Jeśli dane uzyskane zgodnie z pkt 9.1 wskazują, że istotne pozostałości substancji czynnej, jej metabolity lub produkty rozkładu, które wykazują lub mogą wykazywać biologiczną aktywność w stosunku do roślin uprawianych następczo, pozostają w glebie lub w materiale roślinnym, takim jak słoma lub materiał organiczny, aż do okresu siewu lub sadzenia ewentualnych roślin uprawianych następczo, należy przeprowadzić obserwacje nad wpływem na normalny układ roślin uprawianych następczo.

6.5.2. *Wpływ na inne rośliny, w tym na uprawy przyległe*

Należy podać wystarczające dane umożliwiające dokonanie oceny ewentualnego niekorzystnego wpływu stosowania środka ochrony roślin na inne rośliny, w tym na uprawy przyległe.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Wyniki obserwacji niekorzystnego wpływu na inne rośliny, w tym na normalny układ upraw przyległych, należy przedłożyć, jeśli istnieją podejrzenia, że środek ochrony roślin mógłby oddziaływać na te rośliny poprzez znoszenie. Należy przedstawić wystarczające dane, by wykazać, że w sprzeczności do wykonywania zabiegów nie występują, po czyszczeniu, pozostałości środka ochrony roślin i że nie ma ryzyka dla upraw, które następczo poddaje się działaniu środka.

6.5.3. *Wpływ na organizmy pożyteczne i inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania*

Należy podać każdy wpływ, zarówno pozytywny, jak i negatywny, na częstość występowania innych organizmów szkodliwych, zaobserwowany podczas badań przeprowadzonych zgodnie z wymogami niniejszej sekcji. Należy podać wszelki zaobserwowany wpływ na środowisko, taki jak wpływ na organizmy dziko żyjące i organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, a w szczególności wpływ na organizmy pożyteczne w przypadku zintegrowanej ochrony roślin (IPM).

SEKCJA 7

Badania toksykologiczne

Wprowadzenie

1. W celu oceny toksyczności środków ochrony roślin należy podać informacje dotyczące toksyczności ostrej, działania podrażniającego i uczulającego substancji czynnej. Do oceny zagrożenia dotyczącej środka ochrony roślin należy w stosownych przypadkach zastosować odpowiednie metody obliczeniowe wykorzystywane do klasyfikacji mieszanin, jak określono w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008. W miarę dostępności należy przedłożyć dodatkowe informacje na temat działania toksycznego, profilu toksykologicznego oraz wszystkich innych znanych aspektów toksykologicznych substancji czynnej i substancji potencjalnie niebezpiecznych.

2. Należy uwzględnić możliwy wpływ składników na potencjał toksyczności całej mieszaniny.

7.1. **Toksyczność ostra**

Dostarczane i oceniane badania, dane i informacje powinny być wystarczające, aby umożliwić określenie wpływu jednorazowego narażenia na środek ochrony roślin, w szczególności aby ustalić lub określić:

- a) toksyczność środka ochrony roślin;
- b) toksyczność środka ochrony roślin w odniesieniu do substancji czynnej;
- c) przebieg w czasie i cechy wpływu wraz ze szczegółami zmian zachowań oraz ewentualnych makroskopowych zmian patologicznych wykrytych w trakcie sekcji zwłok;
- d) sposób toksycznego działania, o ile to możliwe; oraz
- e) względne zagrożenie związane z różnymi drogami narażenia.

Choć szczególny nacisk należy położyć na oszacowanie zakresu toksyczności, to uzyskane informacje muszą także w stosownych przypadkach umożliwiać klasyfikację środka ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

7.1.1. *Toksyczność pokarmowa*

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Należy przeprowadzić badanie ostrej toksyczności pokarmowej, chyba że wnioskodawca może uzasadnić alternatywne podejście zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. W tym drugim przypadku należy podać dane dotyczące ostrej toksyczności pokarmowej dla wszystkich składników lub wiarygodnie przewidzieć takie dane przy wykorzystaniu zwalidowanej metody. Należy uwzględnić możliwy wpływ składników na potencjał toksyczności całej mieszaniny.

7.1.2. *Toksyczność dermalna*

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Badanie toksyczności dermalnej należy przeprowadzać dla każdego przypadku z osobna, chyba że wnioskodawca może uzasadnić alternatywne podejście zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. W tym drugim przypadku należy podać dane dotyczące ostrej toksyczności dermalnej dla wszystkich składników lub wiarygodnie przewidzieć takie dane przy wykorzystaniu zwalidowanej metody. Należy uwzględnić możliwy wpływ składników na potencjał toksyczności całej mieszaniny.

Stwierdzenie silnego podrażnienia lub uszkodzenia skóry w ramach badania toksyczności dermalnej może zastąpić wykonanie konkretnego badania podrażnienia skóry.

7.1.3. *Toksyczność inhalacyjna*

Badanie powinno dostarczyć danych na temat toksyczności inhalacyjnej środka ochrony roślin dla szczurów lub na temat toksyczności dymów emitowanych przez ten środek.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Badanie należy przeprowadzić, jeśli środek ochrony roślin:

- a) jest gazem lub skroplonym gazem;
- b) jest środkiem ochrony roślin emitującym dym lub fumigantem;
- c) jest stosowany przy wykorzystaniu sprzętu do zamgławiania;
- d) jest środkiem ochrony roślin uwalniającym parę;
- e) jest dostarczany w dozowniku aerozolu;
- f) ma postać proszku lub granul, zawierających znaczącą proporcję cząstek o średnicy $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ wagowo);
- g) jest przeznaczony do stosowania z samolotu, w przypadkach w których istotne jest narażenie inhalacyjne;
- h) zawiera substancję czynną, której prężność pary wynosi $> 1 \times 10^{-2} \text{ Pa}$ i jest przeznaczony do stosowania w pomieszczeniach zamkniętych, takich jak magazyny lub szklarnie;
- i) jest przeznaczony do stosowania przez zraszanie.

Badanie nie jest wymagane, jeśli wnioskodawca w stosownych przypadkach może uzasadnić alternatywne podejście zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. W tym celu należy podać dane dotyczące ostrej toksyczności inhalacyjnej dla wszystkich składników lub wiarygodnie przewidzieć takie dane przy wykorzystaniu zwalidowanej metody. Należy uwzględnić możliwy wpływ składników na potencjał toksyczności całej mieszaniny.

Należy zastosować metodę narażenia jedynie głowy/nosa, chyba że można uzasadnić narażenie całego ciała.

7.1.4. Podrażnienie skóry

Wyniki badania powinny dostarczyć danych dotyczących możliwości podrażnienia skóry przez środek ochrony roślin, w tym możliwości odwracalności zaobserwowanych skutków.

Przed podjęciem badań *in vivo* dotyczących uszkodzenia/podrażnienia wywołanych środkiem ochrony roślin należy przeprowadzić analizę wagi dowodów przy wykorzystaniu istniejących odpowiednich danych. Jeżeli dostępne dane są niewystarczające, dane można uzyskać przy wykorzystaniu badań sekwencyjnych.

W strategii badań należy wykorzystać podejście wielopoziomowe:

- 1) ocena możliwości uszkodzenia skóry przy wykorzystaniu zwalidowanej metody badania *in vitro*;
- 2) ocena podrażnienia skóry przy wykorzystaniu zwalidowanej metody *in vitro* (jak np. zrekonstruowane modele skóry ludzkiej);
- 3) wstępne badanie *in vivo* podrażnienia skóry przy wykorzystaniu jednego zwierzęcia, a jeśli nie stwierdzono niekorzystnego wpływu;
- 4) badanie potwierdzające z wykorzystaniem jednego lub dwóch dodatkowych zwierząt.

Należy uwzględnić wykorzystanie badania toksyczności dermalnej do otrzymania informacji na temat działania drażniącego.

Stwierdzenie silnego podrażnienia lub uszkodzenia skóry w ramach badania toksyczności dermalnej może zastąpić wykonanie konkretnego badania podrażnienia skóry.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Działanie drażniące środka ochrony roślin należy podać na podstawie podejścia wielopoziomowego, chyba że wnioskodawca może uzasadnić alternatywne podejście zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. W tym drugim przypadku należy podać właściwości w zakresie działania drażniącego na skórę dla wszystkich składników lub wiarygodnie przewidzieć takie właściwości przy wykorzystaniu zwalidowanej metody. Należy uwzględnić możliwy wpływ składników na potencjał drażniący całej mieszaniny.

7.1.5. Podrażnienie oka

Wyniki badania powinny dostarczyć danych dotyczących możliwości podrażnienia oka przez środek ochrony roślin, w tym możliwości odwracalności zaobserwowanych skutków.

Przed podjęciem badań *in vivo* dotyczących uszkodzenia/podrażnienia oka wywołanych środkiem ochrony roślin należy przeprowadzić analizę wagi dowodów przy wykorzystaniu istniejących odpowiednich danych. Jeżeli dostępne dane uważa się za niewystarczające, dalsze dane można uzyskać przy wykorzystaniu badań sekwencyjnych.

W strategii badań należy wykorzystać podejście wielopoziomowe:

- 1) wykorzystanie badania *in vitro* podrażnienia/uszkodzenia skóry w celu przewidzenia podrażnienia/uszkodzenia oka;
- 2) przeprowadzenie zwalidowanego lub zaakceptowanego badania *in vitro* podrażnienia oka w celu określenia substancji silnie drażniących dla oczu lub żrących (takich jak BCOP, ICE, IRE, HET-CAM), a jeśli otrzymano wyniki ujemne;
- 3) ocena podrażnienia oka przy wykorzystaniu dostępnej, zwalidowanej dla środków ochrony roślin metody badania *in vitro* do określania substancji niedrażniących i substancji drażniących, a w razie braku takiej metody;
- 4) wstępne badanie *in vivo* podrażnienia oka przy wykorzystaniu jednego zwierzęcia, a jeśli nie stwierdzono niekorzystnego wpływu;
- 5) badanie potwierdzające z wykorzystaniem jednego lub dwóch dodatkowych zwierząt.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Badania podrażnienia oka należy przeprowadzić, chyba że istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia silnego wpływu środka na oczy lub że wnioskodawca może uzasadnić alternatywne podejście zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. W tym drugim przypadku należy podać właściwości w zakresie działania drażniącego na oczy dla wszystkich składników lub wiarygodnie przewidzieć takie właściwości przy wykorzystaniu zwalidowanej metody. Należy uwzględnić możliwy wpływ składników na potencjał drażniący całej mieszaniny.

7.1.6. *Badanie działania uczulającego na skórę*

Badanie powinno dostarczyć informacji w celu oceny możliwości wywołania przez środek ochrony roślin reakcji uczuleniowej skóry.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Badanie działania uczulającego na skórę należy przeprowadzić, chyba że fakt posiadania przez substancję czynną lub składniki obojętne właściwości w zakresie działania uczulającego jest znany lub wnioskodawca może uzasadnić alternatywne podejście zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. W tym drugim przypadku należy podać właściwości w zakresie działania uczulającego na skórę dla wszystkich składników lub wiarygodnie przewidzieć takie właściwości przy wykorzystaniu zwalidowanej metody. Należy uwzględnić możliwy wpływ składników na potencjał uczulający całej mieszaniny.

Należy zastosować test miejscowych węzłów chłonnych (LLNA – *Local Lymph Node Assay*), w tym, w stosownych przypadkach, zredukowany wariant tego testu. Jeśli przeprowadzenie LLNA nie jest możliwe, należy podać uzasadnienie i przeprowadzić test maksymalizacji Magnussona i Klingmana z adiuwantem (GPMT – *Guinea Pig Maximisation Test*). Jeśli dostępny jest test GPMT (test maksymalizacji lub test Buehlera), który zgodny jest z wytycznymi OECD i który dostarcza klarownych wyników, nie należy przeprowadzać dalszych testów ze względu na dobrostan zwierząt.

Ponieważ alergen kontaktowy może potencjalnie wywołać reakcję nadwrażliwości, należy uwzględnić potencjalne działanie uczulające na drogi oddechowe, jeśli dostępne są odpowiednie badania lub jeśli istnieją podejrzenia występowania działania uczulającego na drogi oddechowe.

7.1.7. *Dodatkowe badania dotyczące środka ochrony roślin*

Potrzebę przeprowadzenia dodatkowych badań dotyczących środka ochrony roślin należy omawiać z właściwymi organami krajowymi w każdym przypadku z osobna, uwzględniając konkretne parametry, które należy zbadać, oraz cele, które należy osiągnąć (np. w przypadku środków ochrony roślin zawierających substancje czynne lub inne składniki, co do których istnieje podejrzenie, że mają synergiczne lub addytywne działanie toksyczne).

Rodzaj badania należy dostosować do danego punktu końcowego.

7.1.8. *Dodatkowe badania w zakresie połączeń środków ochrony roślin*

Jeśli etykieta środka zawiera wymogi dotyczące stosowania środka ochrony roślin łącznie z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, konieczne może być przeprowadzenie badań dotyczących połączenia środków ochrony roślin lub połączenia środka ochrony roślin z adiuwantem. Potrzebę przeprowadzenia dodatkowych badań należy omówić z właściwymi organami krajowymi w każdym przypadku z osobna, uwzględniając wyniki badań toksyczności ostrej poszczególnych środków ochrony roślin i właściwości toksykologicznych substancji czynnej, możliwości narażenia na połączenie wspomnianych środków, ze szczególnym uwzględnieniem grup szczególnie wrażliwych, i dostępne informacje lub doświadczenia praktyczne z danymi lub podobnymi środkami.

7.2. Dane dotyczące narażenia

Na użytek niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- a) operatorami są osoby zaangażowane w czynności związane ze stosowaniem środka ochrony roślin, takie jak mieszanie, ładowanie, stosowanie, lub związane z czyszczeniem i konserwacją sprzętu zawierającego środek ochrony roślin; operatorzy mogą być osobami posiadającymi odpowiednią wiedzę fachową lub osobami nieposiadającymi takiej wiedzy;
- b) pracownikami są osoby, które, w ramach swojej pracy, wchodzi na obszar uprzednio poddany działaniu środka ochrony roślin lub zajmują się roślinami poddanymi działaniu środka ochrony roślin;
- c) osobami postronnymi są osoby, które znajdują się przypadkowo na obszarze poddawanych lub poddanym działaniu środka ochrony roślin lub w bezpośrednim sąsiedztwie takiego obszaru i które nie znajdują się tam w celu pracy na obszarze poddanym działaniu środka lub przy produkcji poddanym działaniu środka;
- d) mieszkańcami są osoby, które mieszkają, pracują lub uczęszczają do jakiegokolwiek instytucji w pobliżu obszarów poddawanych działaniu środków ochrony roślin, ale nie w celu pracy na obszarze poddanym działaniu środka lub przy produkcji poddanym działaniu środka;

Jeśli etykieta środka zawiera wymogi dotyczące stosowania środka ochrony roślin łącznie z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, ocena narażenia powinna obejmować łączne narażenie. Należy uwzględnić wpływ w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego i podać go w dokumentacji.

7.2.1. *Narażenie operatora na działanie substancji*

Należy podać informacje umożliwiające dokonanie oceny rozmiaru narażenia na substancje czynne i składniki środka ochrony roślin istotne z toksykologicznego punktu widzenia, które może powstać w proponowanych warunkach stosowania, uwzględniając przy tym wpływ w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego. Powinny one jednocześnie dawać podstawę do dokonania wyboru właściwych środków ochronnych, w tym środków ochrony osobistej, które mają być stosowane przez operatorów i podane na etykiecie.

7.2.1.1. Szacunkowa ocena narażenia operatora

Należy dokonać oszacowania, stosując, jeśli jest dostępny, odpowiedni model obliczeniowy, pozwalającego na ocenę narażenia operatora, które może wystąpić w proponowanych warunkach stosowania. W stosownych przypadkach oszacowanie takie powinno uwzględniać wpływ w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego wynikający z narażenia na więcej niż jedną substancję czynną i składniki środka ochrony roślin istotne z toksykologicznego punktu widzenia, w tym takowe zawarte w środku i zbiorniku.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Szacunkowej oceny narażenia operatora należy dokonać zawsze.

Warunki oceny

Szacunkowej oceny należy dokonać dla każdego rodzaju metody stosowania i sprzętu do wykonywania zabiegów, proponowanych dla środka ochrony roślin, uwzględniając w stosownych przypadkach wymogi wynikające z rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w zakresie obchodzenia się ze środkami nierozcieńczonymi i rozcieńczonymi.

Ocena taka powinna odnieść się do mieszania/ładowania i stosowania oraz obejmować czynności związane z czyszczeniem i rutynową konserwacją sprzętu do wykonywania zabiegów. Należy ująć w niej szczegółowe informacje dotyczące miejscowych warunków stosowania (rodzaje i rozmiary używanych zbiorników, sprzęt do wykonywania zabiegów, typowe okresy pracy i dawki stosowania, stężenie roztworu, rozmiary pól, warunki klimatyczne dla upraw).

W pierwszym rzędzie należy dokonać oceny, przyjmując założenie, że operator nie używa żadnych środków ochrony osobistej.

W stosownych przypadkach należy dokonać kolejnej oceny z założeniem, że operator używa skutecznego i łatwo dostępnego wyposażenia ochronnego, które jest możliwe do stosowania w praktyce. Jeśli na etykiecie wymienione są środki ochronne, należy je uwzględnić dokonując oceny.

7.2.1.2. Pomiar narażenia operatora

Badanie powinno dostarczyć danych umożliwiających dokonanie oceny narażenia operatora, które może wystąpić w konkretnych, proponowanych warunkach stosowania. Badanie powinno być uzasadnione etycznie.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Dane dotyczące narażenia dla istotnych dróg narażenia należy podać, jeśli w dostępnych modelach obliczeniowych nie ma reprezentatywnych danych lub jeśli wyniki oceny ryzyka opartej na modelu wskazują, że przekroczono odpowiednią wartość referencyjną.

Powyższe będzie miało miejsce w przypadku, gdy wyniki oceny narażenia operatora zgodnej z pkt 7.2.1.1 wskazują, że spełniony jest co najmniej jeden z poniższych warunków:

- a) możliwe jest przekroczenie dopuszczalnego poziomu narażenia operatora ustalonego w kontekście zatwierdzenia substancji czynnej;
- b) możliwe jest przekroczenie wartości dopuszczalnych, które ustalono dla substancji czynnej i składników środka ochrony roślin istotnych z toksykologicznego punktu widzenia zgodnie z dyrektywami 98/24/WE i 2004/37/WE.

Badanie należy przeprowadzić w realnych warunkach narażenia, biorąc pod uwagę proponowane warunki stosowania.

7.2.2. *Narażenie osób postronnych i mieszkańców*

Należy podać informacje umożliwiające dokonanie oceny rozmiaru narażenia na substancje czynne i składniki istotne z toksykologicznego punktu widzenia, które może powstać w proponowanych warunkach stosowania, uwzględniając przy tym w stosownych przypadkach wpływ w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego. Powinny one jednocześnie dawać podstawę do dokonania wyboru właściwych środków ochronnych, w tym okresów ograniczenia wejścia na obszar poddany działaniu środka, zamknięcia obszarów poddawanych działaniu środka i obszarów bezpiecznej odległości dla osób postronnych i mieszkańców.

7.2.2.1 *Szacunkowa ocena narażenia osób postronnych i mieszkańców*

Należy dokonać oszacowania stosując, jeśli jest dostępny, odpowiedni model obliczeniowy umożliwiający dokonanie oceny narażenia osób postronnych i mieszkańców, jakie może wystąpić w proponowanych warunkach stosowania. W stosownych przypadkach oszacowanie takie powinno uwzględniać wpływ w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego wynikający z narażenia na więcej niż jedną substancję czynną i składniki środka ochrony roślin istotne z toksykologicznego punktu widzenia, w tym takowe zawarte w środku i zbiorniku.

Wnioskodawca powinien uwzględnić, że osoby postronne mogą być narażone w trakcie stosowania środków ochrony roślin lub po nim i że mieszkańcy mogą być narażeni na środki ochrony roślin głównie, choć nie tylko, poprzez drogi oddechowe i skórę oraz że w przypadku niemowląt i małych dzieci narażenie może nastąpić także drogą pokarmową (poprzez przenoszenie z ręki do ust).

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Szacunkowej oceny narażenia osób postronnych i mieszkańców należy dokonać zawsze.

Warunki oceny

Szacunkowej oceny narażenia osób postronnych i mieszkańców należy dokonać dla każdego istotnego rodzaju metody stosowania. Należy zawrzeć w niej szczegółowe informacje obejmujące maksymalną całkowitą dawkę i stężenie roztworu. Szacunkowej oceny należy dokonać przyjmując założenie, że osoby postronne i mieszkańcy nie używają żadnych środków ochrony osobistej.

7.2.2.2 *Pomiar narażenia osób postronnych i mieszkańców*

Badanie powinno dostarczyć danych umożliwiających dokonanie oceny narażenia osób postronnych i mieszkańców, które może wystąpić w konkretnych, proponowanych warunkach stosowania. Badanie powinno być uzasadnione etycznie.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Dane dotyczące narażenia dla istotnych dróg narażenia są wymagane, jeśli wyniki oceny ryzyka opartej na modelu wskazują, że przekroczono odpowiednią wartość referencyjną, lub jeśli w dostępnych modelach obliczeniowych nie ma reprezentatywnych danych.

Badanie należy przeprowadzić w realnych warunkach narażenia, biorąc pod uwagę proponowane warunki stosowania.

7.2.3. *Narażenie pracowników*

Należy podać informacje umożliwiające dokonanie oceny rozmiaru narażenia na substancje czynne i składniki środka ochrony roślin istotne z toksykologicznego punktu widzenia, które może powstać w proponowanych warunkach stosowania i praktyce rolniczej, uwzględniając przy tym wpływ w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego. Powinny one jednocześnie dawać podstawę do dokonania wyboru właściwych środków ochronnych, w tym okresów karencji i prewencji.

7.2.3.1. *Szacunkowa ocena narażenia pracowników*

Należy dokonać oszacowania, posługując się, jeśli jest dostępny, odpowiednim modelem obliczeniowym w celu umożliwienia dokonania oceny narażenia pracowników, które może wystąpić w proponowanych warunkach stosowania. W stosownych przypadkach oszacowanie takie powinno uwzględniać wpływ w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego wynikający z narażenia na więcej niż jedną substancję czynną i składniki środka ochrony roślin istotne z toksykologicznego punktu widzenia, w tym takowe zawarte w środku i zbiorniku.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Szacunkowej oceny narażenia pracownika należy dokonać, jeśli do takiego narażenia mogłoby dojść w proponowanych warunkach stosowania.

Warunki oceny

Szacunkowej oceny narażenia pracowników należy dokonać dla upraw i zadań, które pracownicy mają wykonywać. Należy podać szczegółowe informacje obejmujące opis działań po stosowaniu, czas trwania narażenia, dawkę stosowania, liczbę zastosowań, minimalne okresy między opryskami i fazę rozwoju roślin. Jeśli nie są dostępne dane dotyczące wielkości usuwalnych pozostałości w proponowanych warunkach stosowania, należy wykorzystać założenia domyślne.

W pierwszym rzędzie należy dokonać oceny posługując się dostępnymi danymi na temat przewidywanego narażenia, przyjmując założenie, że pracownik nie używa żadnych środków ochrony osobistej. W stosownych przypadkach należy dokonać ponownej oceny, przyjmując założenie, że pracownik używa skutecznego i łatwo dostępnego wyposażenia ochronnego, które jest możliwe do stosowania i które prawdopodobnie jest zwykle noszone przez pracowników, np. ponieważ wymagają tego inne aspekty wykonywanych zadań.

7.2.3.2. Pomiar narażenia pracowników

Badanie powinno dostarczyć danych umożliwiających dokonanie oceny narażenia pracowników, które może wystąpić w proponowanych warunkach stosowania. Badanie powinno być uzasadnione etycznie.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Dane dotyczące narażenia dla istotnych dróg narażenia należy podać, jeśli wyniki oceny ryzyka opartej na modelu wskazują, że przekroczono odpowiednią wartość referencyjną, lub jeśli w dostępnych modelach obliczeniowych nie ma reprezentatywnych danych.

Powyższe będzie miało miejsce w przypadku, gdy wyniki oceny narażenia pracowników zgodnej z pkt 7.2.3.1 wskazują, że spełniony jest co najmniej jeden z poniższych warunków:

- a) możliwe jest przekroczenie dopuszczalnego poziomu narażenia operatora ustalonego w kontekście zatwierdzania substancji czynnej;
- b) możliwe jest przekroczenie wartości dopuszczalnych, które ustalono dla substancji czynnej i składników środka ochrony roślin istotnych z toksykologicznego punktu widzenia zgodnie z dyrektywami 98/24/WE i 2004/37/WE.

Badanie należy przeprowadzić w realnych warunkach narażenia, biorąc pod uwagę proponowane warunki stosowania.

7.3. **Absorpcja dermalna**

Badania powinny dostarczyć wyników pomiaru absorpcji poprzez skórę substancji czynnej i składników istotnych z toksykologicznego punktu widzenia, zawartych w środku ochrony roślin, na który ma zostać udzielone zezwolenie.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Badanie należy przeprowadzić, jeśli narażenie dermalne jest istotną drogą narażenia, a przy wykorzystaniu domyślnej wartości absorpcji nie oszacowano dopuszczalnego ryzyka.

Warunki badania

Należy podać dane z badań absorpcji, najlepiej z badań *in vitro* przeprowadzonych przy wykorzystaniu ludzkiej skóry.

Badania należy przeprowadzić na reprezentatywnych środkach ochrony roślin w postaci rozcieńczonej, gotowej do stosowania (w stosownych przypadkach) oraz w formie koncentratu.

Jeśli wyniki badań konkretnych przypadków nie odpowiadają przewidzianej sytuacji narażenia (np. w odniesieniu do rodzaju składnika obojętnego lub stężenia), konieczne jest przedstawienie argumentów naukowych, zanim można z pełnym zaufaniem korzystać z takich danych.

7.4. **Dostępne dane toksykologiczne odnoszące się do składników obojętnych**

W stosownych przypadkach wnioskodawca powinien przedłożyć i ocenić następujące informacje:

- a) numer rejestracji zgodny z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- b) podsumowania badań włączone do dokumentacji technicznej przedłożonej zgodnie z art. 10 lit. a) ppkt (vi) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006; oraz
- c) kartę charakterystyki, o której mowa w art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Kartę charakterystyki zgodnie z lit. c) należy również przedłożyć i ocenić dla środka ochrony roślin.

Należy przedłożyć wszelkie inne dostępne informacje.

SEKCJA 8

Pozostałości w lub na produktach, żywności i paszy poddanych działaniu środka

Należy przedłożyć dane i informacje dotyczące pozostałości w lub na produktach, żywności i paszy poddanych działaniu środka, zgodnie z częścią A sekcja 6 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, chyba że wnioskodawca wykaże, że można zastosować dane lub informacje uprzednio przedłożone, dotyczące danej substancji czynnej.

SEKCJA 9

Losy i zachowanie w środowisku

Wprowadzenie

1. Przewidywane stężenia w środowisku (PEC).
 - 1.1. Należy dokonać realistycznej oceny najgorszego przypadku dla spodziewanych stężeń substancji czynnej i metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji:
 - które stanowią ponad 10 % ilości dodanej substancji czynnej,
 - które stanowią ponad 5 % ilości dodanej substancji czynnej w przynajmniej dwóch kolejnych pomiarach,
 - w przypadku których, w odniesieniu do poszczególnych składników (> 5 %), maksymalny stopień formowania – w glebie, warstwie powierzchniowej gleby, w wodach podziemnych, wodach powierzchniowych, osadzie i powietrzu – przy zakończeniu badania nie został jeszcze osiągnięty w następstwie stosowania proponowanego lub już praktykowanego.
 - 1.2. Do celów oszacowania takich stężeń mają zastosowanie następujące definicje:
 - a) przewidywane stężenie środowiskowe w glebie (PEC_G): poziom pozostałości w górnej warstwie gleby, na które mogą być narażone organizmy glebowe niebędące przedmiotem zwalczania (narażenie ostre i przewlekłe);
 - b) przewidywane stężenie środowiskowe w wodzie powierzchniowej (PEC_{SW}): poziom pozostałości w wodzie powierzchniowej, na które mogą być narażone organizmy niebędące przedmiotem zwalczania (narażenie ostre i przewlekłe);
 - c) przewidywane stężenie środowiskowe w osadzie (PEC_{SED}): poziom pozostałości w osadzie, na które mogą być narażone organizmy bentosowe niebędące przedmiotem zwalczania (narażenie ostre i przewlekłe);
 - d) przewidywane stężenie środowiskowe w wodach podziemnych (PEC_{GW}): poziom pozostałości w wodach podziemnych;
 - e) przewidywane stężenie środowiskowe w powietrzu (PEC_A): poziom pozostałości w powietrzu, na które mogą być narażeni ludzie, zwierzęta i inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania (narażenie ostre i przewlekłe).
 - 1.3. Przy oszacowaniu tych stężeń należy uwzględnić wszelkie istotne informacje o środku ochrony roślin i substancji czynnej. W stosownych przypadkach należy zastosować parametry określone w części A sekcja 7 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.
 - 1.4. Jeśli do oszacowania przewidywanych stężeń środowiskowych używa się modeli, powinny one:
 - dostarczać najlepszego możliwego oszacowania wszystkich zachodzących istotnych procesów, biorąc pod uwagę realistyczne parametry i założenia,
 - gdy to możliwe, być wiarygodnie zwalidowane z pomiarami wykonanymi w okolicznościach istotnych dla zastosowania modelu,
 - odpowiadać warunkom na obszarze stosowania.
 - 1.5. Podawane informacje powinny w stosownych przypadkach obejmować informacje, o których mowa w części A sekcja 7 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

2. W przypadku środków ochrony roślin w postaci stałej, nasion zaprawionych i otoczkowanych należy dokonać oceny ryzyka dla gatunków niebędących przedmiotem zwalczania wynikającego ze znoszenia pyłu podczas stosowania i siewu. Dopóki nie ma uzgodnionych danych na temat szybkości zanikania pyłu, prawdopodobne poziomy narażenia ustala się przy wykorzystaniu szeregu technik stosowania, odpowiedniej metodyki pomiaru pyłu i, w stosownych przypadkach, środków ograniczających ryzyko.

9.1. **Losy i zachowanie w glebie**

9.1.1. *Szybkość degradacji w glebie*

9.1.1.1. **Badania laboratoryjne**

Badania laboratoryjne degradacji w glebie powinny dostarczać najlepszego możliwego oszacowania czasu potrzebnego dla degradacji 50 i 90 % ($DegT50_{lab}$ i $DegT90_{lab}$) substancji czynnej w warunkach laboratoryjnych.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Trwałość i zachowanie środków ochrony roślin w glebie należy zbadać, chyba że można dokonać ekstrapolacji z danych uzyskanych zgodnie z wymogami określonymi w części A pkt 7.1.2.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 z badań substancji czynnej oraz metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji.

Jeśli nie można przeprowadzić ekstrapolacji z danych dotyczącej inkubacji beztlenowej uzyskanych zgodnie z wymogami określonymi w części A pkt 7.1.2.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 z badań substancji czynnej oraz metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji, należy przedłożyć wyniki badania degradacji beztlenowej, chyba że wnioskodawca wykáže, że dla zamierzonego stosowania istnieje znikome prawdopodobieństwo narażenia środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną na warunki beztlenowe.

Warunki badania

Należy podać dane z badań szybkości degradacji tlenowej substancji czynnej dla przynajmniej czterech gleb. Właściwości gleby powinny być porównywalne do właściwości gleby w badaniach w warunkach tlenowych przeprowadzonych zgodnie z częścią A pkt 7.1.1 i 7.1.2.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013. Dla minimum czterech różnych gleb powinny być dostępne wiarygodne wartości $DegT50$ i 90.

Badania szybkości degradacji substancji czynnej w warunkach beztlenowych powinny być przeprowadzane przy wykorzystaniu tej samej procedury i porównywalnej gleby, co badania w warunkach beztlenowych przeprowadzone zgodnie z częścią A pkt 7.1.1.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

Dla potencjalnie istotnych metabolitów należy określić krzywą kinetyki powstawania i szybkość degradacji w ramach badań w warunkach zarówno tlenowych, jak i beztlenowych w drodze rozszerzenia badań substancji czynnej, jeśli nie jest możliwa ekstrapolacja z części A pkt 7.1.2.1.2 i 7.1.2.1.4 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

W celu oceny wpływu temperatury na degradację należy dokonać obliczenia z wykorzystaniem odpowiedniego czynnika Q10 lub przeprowadzić odpowiednią ilość dodatkowych badań dla różnych temperatur.

Należy podać wiarygodne dane $DegT50$ i 90 dla metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji w odniesieniu do przynajmniej trzech gleb pochodzące z badań w warunkach tlenowych.

9.1.1.2. **Badania w warunkach polowych**

9.1.1.2.1. *Badania zanikania w glebie*

Badanie zanikania w glebie powinno umożliwiać jak najlepsze oszacowanie czasu potrzebnego do zaniku 50 % i 90 % ($DisT50_{field}$ i $DisT90_{field}$), a jeśli to możliwe czasu potrzebnego na degradację 50 i 90 % ($DegT50_{field}$ i $DegT90_{field}$) substancji czynnej w warunkach polowych. W stosownych przypadkach należy podać informacje o metabolitach, produktach rozkładu i produktach reakcji.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Zanikanie i zachowanie środków ochrony roślin w glebie należy zbadać, chyba że można dokonać ekstrapolacji z danych uzyskanych zgodnie z wymogami określonymi w części A pkt 7.1.2.2.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 z badań substancji czynnej oraz metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji.

Warunki badania

Należy przeprowadzić indywidualne badania na szeregu reprezentatywnych gleb (zwykle przynajmniej na czterech rodzajach gleb w czterech różnych lokalizacjach) i kontynuować te badania aż do chwili, gdy przynajmniej 90 % zastosowanej ilości zaniknie w glebie lub ulegnie przemianie do substancji niebędących przedmiotem badania.

9.1.1.2.2. *Badania akumulacji w glebie*

Badania powinny dostarczyć wystarczających danych do oceny możliwości akumulacji pozostałości substancji czynnej i metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Dane z badań akumulacji w glebie należy podać, chyba że można dokonać ekstrapolacji z danych uzyskanych zgodnie z wymogami określonymi w części A pkt 7.1.2.2.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 z badań substancji czynnej oraz metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji.

Warunki badania

Należy przeprowadzić długoterminowe badania w warunkach polowych na przynajmniej dwóch odpowiednich glebach w różnych lokalizacjach i przy wielokrotnym zastosowaniu środka.

Jeśli do wykazu, o którym mowa w pkt 6 wprowadzenia, nie włączono wytycznych, rodzaj i warunki badania, które należy przeprowadzić, należy omówić z właściwymi organami krajowymi.

9.1.2. *Mobilność w glebie*

Udostępnione informacje powinny dostarczyć wystarczających danych do oceny potencjału mobilności i wymywania substancji czynnej oraz metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji.

9.1.2.1. *Badania laboratoryjne*

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Mobilność środków ochrony roślin w glebie należy zbadać, chyba że można dokonać ekstrapolacji z danych uzyskanych zgodnie z wymogami określonymi w części A pkt 7.1.2 i 7.1.3.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

Warunki badania

Zastosowanie mają przepisy zawarte w części A pkt 7.1.2 i 7.1.3.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

9.1.2.2. *Badania lizymetryczne*

W razie potrzeby należy przeprowadzić badania lizymetryczne w celu dostarczenia informacji o:

- mobilności w glebie,
- potencjale wymywania do wód gruntowych,
- potencjalnym rozprzestrzenianiu się w glebie.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Przy podejmowaniu decyzji o przeprowadzeniu badań lizymetrycznych w postaci doświadczalnego badania w warunkach polowych w ramach wielopoziomowego programu badania wymywania należy uwzględnić wyniki badań degradacji i mobilności oraz obliczone PEC_{GW} . Rodzaj badania, które ma zostać przeprowadzone, należy omówić z właściwymi organami krajowymi.

Należy przeprowadzić te badania, chyba że można dokonać ekstrapolacji z danych uzyskanych zgodnie z wymogami określonymi w części A pkt 7.1.4.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 z badań substancji czynnej oraz metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji.

Warunki badania

Badania powinny obejmować realistyczną, najbardziej niekorzystną sytuację, a ich czas trwania powinien być wystarczający do obserwacji potencjalnego wymywania, biorąc pod uwagę rodzaj gleby, warunki klimatyczne, dawkę stosowania oraz częstotliwość i okres stosowania.

Wodę wypływającą z kolumn glebowych należy poddać analizie we właściwych odstępach czasu, natomiast pozostałości w materiale roślinnym należy oznaczyć w momencie zbioru. Pozostałości w profilu glebowym należy oznaczyć w co najmniej w pięciu warstwach z chwilą zakończenia badania doświadczalnego. Należy unikać pobierania próbek w trakcie trwania badania, ponieważ pobieranie roślin (z wyjątkiem okresu zbioru i zgodnie z zasadami dobrej praktyki rolniczej) oraz gleby wpływa na proces wymywania.

Wielkość opadów, temperaturę gleby i powietrza należy rejestrować w regularnych odstępach czasu, co najmniej raz w tygodniu.

Lizymetry powinny być zainstalowane na głębokości przynajmniej 100 cm. Nie należy naruszać przekroju glebowego. Temperatury gleby powinny być zbliżone do warunków występujących na polu. W razie potrzeby należy zastosować dodatkowe nawodnienie, aby zapewnić optymalny wzrost roślin, oraz dopilnować, by ilość przefiltrowanej wody była zbliżona do warunków w regionach objętych wnioskiem o udzielenie zezwolenia. Jeśli podczas badań gleba musi być naruszona z przyczyn rolniczych, nie powinno naruszyć się jej na głębokość większą niż 25 cm.

9.1.2.3. Badanie wymywania w warunkach polowych

W razie potrzeby należy przeprowadzić badania wymywania w warunkach polowych w celu dostarczenia informacji o:

- mobilności w glebie,
- potencjale wymywania do wód gruntowych,
- potencjalnym rozprzestrzenianiu się w glebie.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Przy podejmowaniu decyzji o przeprowadzeniu badań wymywania w warunkach polowych w postaci doświadczalnego badania w warunkach polowych w ramach wielopoziomowego programu badania wymywania należy uwzględnić obliczone PEC_{GW} oraz wyniki badań degradacji i mobilności. Rodzaj badania, które ma zostać przeprowadzone, należy omówić z właściwymi organami krajowymi. Należy przeprowadzić te badania, chyba że można dokonać ekstrapolacji z danych uzyskanych zgodnie z wymogami określonymi w części A pkt 7.1.4.3 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 z badań substancji czynnej oraz metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji.

Warunki badania

Badania powinny obejmować realistyczną, najbardziej niekorzystną sytuację, biorąc pod uwagę rodzaj gleby, warunki klimatyczne, dawkę stosowania oraz częstotliwość i okres stosowania.

We właściwych odstępach czasu należy przeprowadzać analizę wody. Pozostałości w profilu glebowym należy oznaczyć w co najmniej w pięciu warstwach z chwilą zakończenia badania doświadczalnego. Należy unikać pobierania próbek materiału roślinnego i gleby w trakcie trwania badania (z wyjątkiem okresu zbioru i zgodnie z zasadami dobrej praktyki rolniczej), ponieważ pobieranie roślin oraz gleby wpływa na proces wymywania.

Wielkość opadów, temperaturę gleby i powietrza należy rejestrować w regularnych odstępach czasu (co najmniej raz w tygodniu).

Należy przedłożyć informacje o lustrze wód podziemnych na polach doświadczalnych. W zależności od schematu doświadczalnego należy dokonać szczegółowej charakterystyki hydrologicznej pola służącego do badań. Jeśli podczas przeprowadzania badań zaobserwuje się pęknięcie gleby, zjawisko to należy szczegółowo opisać.

Należy zwrócić uwagę na liczbę i lokalizację urządzeń do zbierania wody. Umieszczenie tych urządzeń w glebie nie powinno powodować powstania preferowanych dróg spływu wody.

9.1.3. Szacunkowa ocena stężeń w glebie

Szacunkowe oceny dotyczące PEC_5 powinny dotyczyć zarówno jednokrotnego zastosowania środka w najwyższej dawce stosowania będącej przedmiotem wniosku o udzielenie zezwolenia, jak i maksymalnej liczby zastosowań w najkrótszych odstępach czasu i w najwyższych dawkach stosowania będących przedmiotem wniosku o udzielenie zezwolenia, dla każdej istotnej badanej gleby, i powinny być wyrażone w miligramach substancji czynnej na kilogram suchej gleby.

Czynniki, które należy uwzględnić przy oszacowywaniu PEC_5 , powinny dotyczyć bezpośredniego i pośredniego stosowania do gleby, znoszenia, zmywania i wymywania, i obejmować takie procesy, jak ulatnianie, adsorpcja, hydroliza, fotoliza, degradacja tlenowa i beztlenowa. Należy zastosować odpowiednie głębokości

warstw gleby, w zależności od metod stosowania i uprawy gleby. Jeśli w czasie stosowania powierzchnia gleby pokryta jest roślinnością, w ocenie szacunkowej można ująć wpływ intercepcji przez rośliny na zmniejszenie narażenia gleby.

Należy podać początkowe PEC_S , bezpośrednio po stosowaniu, dla substancji czynnej, metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji. Należy podać odpowiednie obliczenia początkowego, krótkookresowego i długookresowego PEC_S (średnie ważone w czasie) dla substancji czynnej, metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji w odniesieniu do danych z badań ekotoksykologicznych.

Należy podać obliczenie plateau stężenia w glebie, jeśli na podstawie badania zanikania w glebie stwierdzono, że $DisT90 >$ jednego roku i jeśli przewiduje się ponowne stosowanie w tym samym sezonie wegetacyjnym lub w latach następnych.

9.2. **Losy i zachowanie w wodzie i osadzie**

9.2.1. *Mineralizacja tlenowa w wodach powierzchniowych*

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Trwałość i zachowanie środków ochrony roślin w wodach otwartych (w wodach słodkich, estuarijnych i morskich) należy zbadać, chyba że można dokonać ekstrapolacji z danych uzyskanych zgodnie z wymogami określonymi w części A pkt 7.2.2.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 z badań substancji czynnej oraz metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji.

Należy przedłożyć dane z badania, chyba że wnioskodawca wykaże, że nie dojdzie do skażenia wód otwartych.

Warunki badania

Należy podać szybkość i ścieżkę lub ścieżki degradacji dla „pelagicznego” systemu prowadzenia badań lub systemu „zawieszonych osadów”. W stosownych przypadkach należy wykorzystać dodatkowe systemy prowadzenia badań różniące się pod względem zawartości węgla organicznego, tekstury lub pH.

Uzyskane wyniki należy przedstawić w postaci schematów ukazujących możliwe ścieżki oraz w postaci zestawień ukazujących rozprzestrzenianie się w wodzie oraz, w odpowiednich przypadkach, w osadzie substancji znakowanych izotopowo jako funkcję czasu i odnoszących się do:

- a) substancji czynnej;
- b) CO_2 ;
- c) związków lotnych innych niż CO_2 ;
- d) pojedynczych, zidentyfikowanych produktów transformacji;
- e) substancji ekstrahowalnych niezidentyfikowanych; oraz
- f) nieekstrahowalnych pozostałości w osadzie.

Badanie nie powinno trwać dłużej niż 60 dni, chyba że zastosowano pociągłą procedurę z okresowym odnawianiem badanej zawiesiny. Okres badania w przypadku próby okresowej może jednak być przedłużony do maksymalnie 90 dni, jeżeli degradacja badanej substancji rozpoczęła się w ciągu pierwszych 60 dni.

9.2.2. *Badania w układzie osad-woda*

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Trwałość i zachowanie środków ochrony roślin w systemach wodnych należy zbadać, chyba że można dokonać ekstrapolacji z danych uzyskanych zgodnie z wymogami określonymi w części A pkt 7.2.2.3 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 z badań substancji czynnej oraz metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji.

Należy przedłożyć dane z badania, chyba że wnioskodawca wykaże, że nie dojdzie do skażenia wód powierzchniowych.

Warunki badania

Należy podać ścieżkę lub ścieżki degradacji dla dwóch układów osad-woda. Wspomniane dwa wybrane osady powinny różnić się pod względem zawartości węgla organicznego, tekstury oraz, w odpowiednich przypadkach, pH.

Uzyskane wyniki należy przedstawić w postaci schematów ukazujących możliwe ścieżki oraz w postaci zestawień ukazujących rozkład w wodzie i osadzie substancji znakowanych izotopowo jako funkcję czasu i odnoszących się do:

- a) substancji czynnej;
- b) CO₂;
- c) związków lotnych innych niż CO₂;
- d) pojedynczych, zidentyfikowanych produktów transformacji;
- e) substancji ekstrahowalnych niezidentyfikowanych; oraz
- f) nieekstrahowalnych pozostałości w osadzie.

Badanie powinno trwać co najmniej 100 dni. Badanie powinno trwać dłużej, gdy jest to niezbędne dla ustalenia ścieżki degradacji i modelu rozprzestrzeniania się substancji czynnej, jej metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji w układzie osad-woda. Długość badania można skrócić, jeżeli przed upływem 100 dni degradacji uległo ponad 90 % substancji czynnej.

Należy ustalić model degradacji potencjalnie istotnych metabolitów w ramach badania układu osad-woda w drodze rozszerzenia badań substancji czynnej, jeśli nie jest możliwa ekstrapolacja z części A pkt 7.2.2.3 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

9.2.3. *Badania w układzie osad-woda poddanym działaniu promieniowania*

Jeżeli znaczenie ma degradacja fotochemiczna, można podać dodatkowo dane z badania w układzie osad-woda pod wpływem sekwencji światła i ciemności.

Warunki badania

Rodzaj i warunki badania, które ma zostać przeprowadzone, należy omówić z właściwymi organami krajowymi.

9.2.4. *Ocena stężeń w wodach podziemnych*

Należy określić drogi skażenia wód podziemnych, uwzględniając istotne warunki rolnicze, środowiskowe (w tym klimatyczne) i dotyczące zdrowia roślin.

9.2.4.1. *Obliczenie stężeń w wodach podziemnych*

Szacunkowe oceny PEC_{GW} powinny odnosić się do maksymalnej liczby zastosowań w najwyższych dawkach stosowania i w najkrótszych odstępach czasowych oraz do czasu stosowania, będących przedmiotem wniosku o udzielenie zezwolenia.

Należy wykorzystać odpowiednie unijne modele wód podziemnych. Jeśli istotne są szczególne uprawy lub warunki, należy – w odniesieniu do danych upraw lub innej sytuacji stosowania – wykorzystać scenariusze specyficzne dla typowych sytuacji stosowania w regionach stosowania. Jeśli zachowanie w glebie jest uzależnione od parametrów gleby, należy wykorzystać odpowiednie parametry dotyczące degradacji i adsorpcji w glebie (wartości DegT₅₀ i Koc), odzwierciedlające tę zależność. Jeśli stwierdzono, że zidentyfikowane metabolity, produkty rozkładu lub produkty reakcji występują w odcieku w stężeniach powyżej 0,1 µg/l, wymagana jest ocena ich znaczenia.

Należy przedłożyć odpowiednie szacunkowe oceny (obliczenia) przewidywanego środowiskowego stężenia PEC_{GW} w wodach podziemnych dla substancji czynnej, chyba że z danych dotyczących degradacji lub adsorpcji jasno wynika, przy przyjęciu wartości najbardziej niekorzystnego przypadku, że na przewidzianych obszarach stosowania wymywanie byłoby nieistotne.

Wymagane jest obliczenie PEC_{GW} dla wszystkich metabolitów, produktów rozkładu lub produktów reakcji, które zidentyfikowano jako część definicji pozostałości w ramach oceny ryzyka dla wód podziemnych (zob. część A pkt 7.4.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013) celem oceny ich znaczenia.

Jeśli stwierdzono, że zidentyfikowane metabolity, produkty rozkładu lub produkty reakcji występują w odcieku w stężeniach powyżej 0,1 µg/l, wymagana jest ocena ich znaczenia.

9.2.4.2. *Dodatkowe badania w warunkach polowych*

Potrzebę przeprowadzenia dodatkowych badań w warunkach polowych, a także rodzaj i warunki badań, które mają zostać przeprowadzone, należy omówić z właściwymi organami krajowymi.

9.2.5. Szacunkowa ocena stężeń w wodzie powierzchniowej i w osadzie

Należy określić drogi skażenia wód powierzchniowych i osadu, uwzględniając istotne warunki rolnicze, środowiskowe (w tym klimatyczne) i dotyczące zdrowia roślin. Należy przedłożyć odpowiednie szacunkowe oceny (obliczenia) przewidywanego środowiskowego stężenia PEC_{SW} w wodzie powierzchniowej i stężenia PEC_{SED} w osadzie dla substancji czynnej, chyba że wnioskodawca wykaże, że skażenie nie nastąpi. Oceny szacunkowe PEC_{SW} i PEC_{SED} powinny odnosić się do maksymalnej liczby zastosowań w najwyższych dawkach stosowania i w najkrótszych odstępach czasu, będących przedmiotem wniosku o udzielenie zezwolenia, i być odpowiednia dla warunków panujących w rowach, stawach i strumieniach.

Należy wykorzystać istotne unijne narzędzia modelowania wód powierzchniowych. Czynniki, które należy uwzględnić przy oszacowaniu PEC_{SW} i PEC_{SED} , dotyczą bezpośredniego stosowania na wodę, znoszenia, zmywania, usuwania poprzez drenaż oraz depozycję atmosferyczną oraz obejmują takie procesy, jak ulatnianie, adsorpcja, adwekcja, hydroliza, fotoliza, biodegradacja, sedymentacja oraz ponowne zawieszanie, a także przenoszenie między wodą a osadem. Należy podać początkowe maksymalne stężenie po zastosowaniu (maksimum globalne) oraz obliczenia krótkookresowego i długookresowego PEC_{SW} dla odpowiednich zbiorników i cieków wodnych (średnie ważone w czasie). Należy również podać odpowiednie początkowe maksymalne stężenie po zastosowaniu (maksimum globalne) oraz obliczenia krótkookresowego i długookresowego PEC_{SED} dla odpowiednich zbiorników i cieków wodnych (średnie ważone w czasie). Wymienione wartości PEC należy podać dla substancji czynnych i wszystkich metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji, które zidentyfikowano jako część definicji pozostałości w ramach oceny ryzyka dla wód powierzchniowych i osadu. Powinny one zostać wykorzystane do uzupełnienia oceny ryzyka w drodze porównania z punktami końcowymi uzyskanymi z danych z badań ekotoksykologicznych.

Obliczeń krótkookresowego i długookresowego PEC_{SW} i odpowiednich obliczeń krótkookresowego i długookresowego PEC_{SED} dla odpowiednich wód stojących (stawy; średnie ważone w czasie) oraz dla odpowiednich wód wolno płynących (rowy i strumienie; średnie ważone w czasie) należy dokonywać przy użyciu metody MTW (moving time-window). Należy zastosować odpowiednie okna czasowe w odniesieniu do danych z badań ekotoksykologicznych.

Potrzebę przeprowadzenia dodatkowych badań wyższego poziomu, a także rodzaj i warunki badań, które mają zostać przeprowadzone, należy omówić z właściwymi organami krajowymi.

9.3. Losy i zachowanie w powietrzu

9.3.1. Droga i szybkość degradacji w powietrzu oraz przenoszenie w powietrzu

Jeśli próg ulatniania zostanie przekroczony – $V_p = 10^{-5}$ Pa (dla ulatniania z rośliny) lub 10^{-4} Pa (dla ulatniania z gleby) w temperaturze 20 °C – i wymagane są środki ograniczające ryzyko (znoszenia) w celu zmniejszenia narażenia organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, należy przedłożyć obliczenia depozycji poza obszarem stosowania (PEC) powstającego w wyniku ulatniania. Czas ulatniania (PEC) należy włączyć do odpowiednich procedur oceny ryzyka dla PEC_S i PEC_{SW} . Obliczenia można uszczegółowić przy wykorzystaniu danych z eksperymentów w przestrzeni zamkniętej. W razie potrzeby należy przeprowadzić eksperymenty w laboratorium, tunelu aerodynamicznym lub w warunkach polowych w celu ustalenia PEC_S z depozycji w wyniku ulatniania oraz określenia środków ograniczających ryzyko.

9.4. Szacunkowa ocena stężeń dla innych dróg narażenia

Należy przedłożyć odpowiednie szacunkowe oceny (obliczenia) przewidywanego środowiskowego stężenia dla substancji czynnej oraz metabolitów, produktów rozkładu i produktów reakcji, chyba że wnioskodawca wykaże, że skażenie nie nastąpi w razie narażenia innymi drogami, takimi jak:

- depozycja pyłu zawierającego środki ochrony roślin w drodze znoszenia podczas siewu,
- pośrednie narażenie wód powierzchniowych poprzez oczyszczalnie ścieków po zastosowaniu środka ochrony roślin w pomieszczeniach magazynowych, oraz
- stosowanie na terenach rekreacyjnych.

Oceny szacunkowe PEC powinny odnosić się do maksymalnej liczby zastosowań w najwyższych dawkach stosowania i w najkrótszych odstępach czasu, będących przedmiotem wniosku o udzielenie zezwolenia, i odpowiadać warunkom panującym w danych elementach środowiska.

Rodzaj informacji, które mają zostać podane, należy omówić z właściwymi organami krajowymi.

SEKCJA 10

Badania ekotoksykologiczne**Wprowadzenie**

1. Badanie środka ochrony roślin jest konieczne, jeśli nie można przewidzieć jego toksyczności na podstawie danych dotyczących substancji czynnej. Celem takich badań powinno być wykazanie, czy środek ochrony roślin, uwzględniając zawartość substancji czynnej, jest bardziej toksyczny od substancji czynnej. Wystarczające mogą być zatem badania pomostowe lub test graniczny. Jeśli jednak toksyczność środka ochrony roślin (wyrażona w porównywalnych jednostkach) jest wyższa od toksyczności substancji czynnej, wymagane jest przeprowadzenie ostatecznych badań. Należy zbadać możliwy wpływ na organizmy/ekosystemy, chyba że wnioskodawca wykaże, że narażenie organizmów lub ekosystemów nie występuje.

W kontekście odpowiednich wymogów w zakresie danych dotyczących substancji czynnej należy podać dane z testów i badań przeprowadzonych przy wykorzystaniu środka ochrony roślin jako materiału do badań koniecznego do oceny toksyczności substancji czynnej.

2. Należy podać wszelki potencjalny niekorzystny wpływ stwierdzony podczas rutynowych badań ekotoksykologicznych, a także podjąć dodatkowe badania, które mogą być konieczne do zbadania istniejących mechanizmów i do oceny znaczenia wspomnianego wpływu, oraz podać dane z takich badań.
3. Jeśli badania wiążą się ze stosowaniem różnych dawek, należy podać współzależność między dawką a niekorzystnym wpływem.
4. Jeżeli do podjęcia decyzji odnośnie do konieczności przeprowadzenia badania niezbędne są dane dotyczące narażenia, należy wykorzystać dane uzyskane zgodnie z sekcją 9.

Przy szacunkowej ocenie narażenia organizmów należy wziąć pod uwagę wszystkie informacje o środku ochrony roślin i substancji czynnej. Pierwszym krokiem w podejściu wielopoziomowym są domyślne parametry najgorszego przypadku dla narażenia, a następnym uściślone parametry na podstawie identyfikacji organizmów reprezentatywnych. W stosownych przypadkach należy wykorzystać parametry określone w niniejszej sekcji. Jeśli z dostępnych danych wynika, że środek ochrony roślin jest bardziej toksyczny od substancji czynnej, do obliczenia odpowiedniego współczynnika ryzyka należy wykorzystać dane o toksyczności środka ochrony roślin (zob. pkt 8 niniejszego wprowadzenia).

5. Wymogi określone w niniejszej sekcji powinny obejmować pewne rodzaje badań określone w części A sekcja 8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 (jak np. standardowe testy laboratoryjne z wykorzystaniem ptaków, organizmów wodnych, pszczół, stawonogów, dżdżownic, mikroorganizmów glebowych, mezofauny glebowej i roślin niebędących przedmiotem zwalczania). Należy się odnieść do wszystkich punktów, ale uzyskanie danych doświadczalnych przy wykorzystaniu środka ochrony roślin jest konieczne jedynie wtedy, jeśli na podstawie danych dotyczących substancji czynnej nie można przewidzieć toksyczności tego środka. Wystarczające jest badanie środka ochrony roślin przy wykorzystaniu gatunku lub grupy, które były najbardziej wrażliwe na substancję czynną.
6. Należy dostarczyć szczegółowego opisu (specyfikacji) materiału stosowanego zgodnie z pkt 1.4.
7. Aby ułatwić ocenę znaczenia uzyskanych wyników badań, należy wykorzystać, o ile to możliwe, ten sam szereg każdego gatunku do różnych badań toksyczności, które zostały określone.
8. Ocenę ekotoksykologiczną należy oprzeć na zagrożeniu, jakie proponowany środek ochrony roślin stanowi dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania. Przeprowadzając ocenę ryzyka, należy porównać toksyczność z narażeniem. Ogólnym terminem stosowanym do wyników takiego porównania jest „współczynnik ryzyka” (RQ). Współczynnik ryzyka może być wyrażany na różne sposoby, na przykład jako stosunek toksyczności do narażenia (TER) lub współczynnik zagrożenia (HQ).
9. W przypadku wytycznych, które dotyczą opracowywania badań obejmujących określenie stężenia efektywnego (EC_x), należy przeprowadzić badanie w celu określenia EC_{10} i EC_{20} wraz z odpowiednimi 95 % przedziałami ufności. Jeżeli przyjęto podejście EC_x , należy określić NOEC.

Nie należy powtarzać istniejących, możliwych do zaakceptowania badań, które opracowano w celu określenia NOEC. Należy przeprowadzić ocenę mocy statystycznej NOEC ustalonego w ramach tych badań.

10. Dla stałych postaci użytkowych wymagana jest ocena wynikającego ze znoszenia pyłu ryzyka dla niebędących przedmiotem zwalczania stawonogów i roślin. Należy przedstawić szczegółowe informacje o prawdopodobnych poziomach narażenia zgodne z sekcją 9 niniejszego załącznika. W odniesieniu do organizmów wodnych należy uwzględnić ryzyko przemieszczania całości cząstek oraz cząstek pyłu. Dopóki nie ma uzgodnionych danych na temat szybkości zanikania pyłu, w ocenie ryzyka należy wykorzystać prawdopodobne poziomy narażenia.
11. Należy opracować badania wyższego poziomu przy zastosowaniu środka ochrony roślin i dokonać analizy danych przy zastosowaniu odpowiednich metod statystycznych. Należy podać wyczerpujące, szczegółowe informacje dotyczące metod statystycznych. Badania wyższego poziomu należy w odpowiednich przypadkach uzupełnić analizą chemiczną, aby zweryfikować, czy do narażenia doszło na odpowiednim poziomie.
12. Do momentu zwalidowania i przyjęcia nowych badań i nowego programu oceny ryzyka należy wykorzystywać istniejące protokoły w celu zaradzenia ostremu i przewlekłemu ryzyku dla pszczoł, w tym ryzyku dla przetrwania i rozwoju kolonii, oraz w celu określenia i pomiaru w ramach oceny ryzyka odpowiednich efektów subletalnych.

10.1. **Wpływ na ptaki i inne kręgowce lądowe**

10.1.1. *Wpływ na ptaki*

Należy zbadać potencjalne ryzyko dla ptaków, jeśli toksyczności środka ochrony roślin nie można przewidzieć na podstawie danych dotyczących substancji czynnej, wyłączając np. przypadki wykorzystania środka ochrony roślin w pomieszczeniach zamkniętych lub do leczenia ran, gdzie ptaki nie będą narażone ani bezpośrednio, ani wtórnie.

W przypadku tabletek, granul lub zaprawionych nasion należy podać zawartość substancji czynnej w każdej tabletkie, granulce lub w każdym nasionie, a w odniesieniu do granul i tabletek także i ich wielkość, wagę i kształt. Na podstawie tych danych należy obliczyć i podać także wagę tabletek, granul lub nasion wymaganą do osiągnięcia LD₅₀ ⁽¹⁾.

W przypadku przynęt należy podać stężenie substancji czynnej w przynęcie (mg substancji czynnej/kg).

Ocenę ryzyka w odniesieniu do ptaków należy przeprowadzić zgodnie z odpowiednią analizą współczynnika ryzyka.

10.1.1.1. **Ostra toksyczność pokarmowa w odniesieniu do ptaków**

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Ostrą toksyczność pokarmową dla środka ochrony roślin należy zbadać, jeśli toksyczności nie można przewidzieć na podstawie danych dotyczących substancji czynnej lub jeśli wyniki badania na ssakach wykazują wyższą toksyczność środka ochrony roślin w porównaniu z substancją czynną, chyba że wnioskodawca wykaże, że prawdopodobieństwo narażenia ptaków na środek ochrony roślin jako taki jest znikome.

Warunki badania

Badanie powinno w miarę możliwości dostarczyć dane dotyczące wartości LD₅₀, śmiertelnej dawki progowej, przebiegu czasowego odpowiedzi i odzysku oraz poziomu narażenia, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOEL), i powinno zawierać opis makroskopowych zmian patologicznych. Sposób przeprowadzania badań powinien być nakierowany na uzyskanie dokładnej wartości LD₅₀, a nie na inne uboczne punkty końcowe.

Badanie należy przeprowadzić na gatunkach wykorzystanych w badaniu, o którym mowa w części A pkt 8.1.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

Najwyższa dawka stosowana w badaniu nie powinna przekraczać 2 000 mg substancji/kg masy ciała, przy czym wyższe dawki mogą być konieczne w zależności od przewidywanych poziomów narażenia w warunkach polowych wynikających z zamierzonego stosowania związku.

10.1.1.2. **Dane wyższego poziomu dotyczące ptaków**

Należy przeprowadzić badania wyższego poziomu z wykorzystaniem ptaków, jeśli pierwsze poziomy oceny ryzyka wykazują niedopuszczalny poziom ryzyka.

10.1.2. *Wpływ na kręgowce lądowe inne niż ptaki*

Należy zbadać możliwe ryzyko dla gatunków kręgowców innych niż ptaki, chyba że badana substancja wchodzi w skład środków ochrony roślin wykorzystywanych na przykład w pomieszczeniach zamkniętych i do zabiegów leczenia ran, w których to przypadkach kręgowce inne niż ptaki nie będą narażone ani bezpośrednio, ani wtórnie.

⁽¹⁾ LD₅₀ oznacza „dawkę śmiertelną, 50 %”, czyli dawkę potrzebną do uśmiercenia połowy członków badanej populacji po upływie określonego czasu trwania badania.

Badania doświadczalne na kręgowcach należy przeprowadzać jedynie w przypadkach, gdy danych koniecznych do oceny ryzyka nie można uzyskać na podstawie danych uzyskanych zgodnie z wymogami określonymi w części A sekcja 5 i 7 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

Ocenę ryzyka ostrego i ryzyka dla rozrodczości odnoszącą się do kręgowców lądowych innych niż ptaki należy przeprowadzić zgodnie z odpowiednią analizą współczynnika ryzyka.

10.1.2.1. Ostra toksyczność pokarmowa dla ssaków

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Jeśli narażenie na postać użytkową uznaje się za możliwe, a toksyczności nie można przewidzieć na podstawie danych dotyczących substancji czynnej, należy również wziąć pod uwagę dane dotyczące ostrej toksyczności pokarmowej środka ochrony roślin pochodzące z oceny toksykologicznej dla ssaków (zob. część A pkt 5.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013).

10.1.2.2. Dane wyższego poziomu dotyczące ssaków

Należy przeprowadzić badania wyższego poziomu z wykorzystaniem ssaków, jeśli pierwsze poziomy oceny ryzyka wykazują niedopuszczalny poziom ryzyka.

10.1.3. Wpływ na inne dzikie kręgowce lądowe (gady i płazy)

W stosownych przypadkach należy zbadać zagrożenie dla gadów i płazów ze strony środków ochrony roślin, jeśli zagrożenia takiego nie można przewidzieć na podstawie danych dotyczących substancji czynnej. Rodzaj i warunki badań, które mają zostać przeprowadzone, należy omówić z właściwymi organami krajowymi.

10.2. Wpływ na organizmy wodne

Należy zbadać ewentualny wpływ na organizmy wodne (ryby, bezkręgowce wodne, algi oraz – w przypadku herbicydów i regulatorów wzrostu roślin – makrofity wodne), chyba że można wykluczyć możliwość narażenia organizmów wodnych.

Ocenę ryzyka w odniesieniu do organizmów wodnych należy przeprowadzić zgodnie z odpowiednią analizą współczynnika ryzyka.

10.2.1. Toksyczność ostra dla ryb, bezkręgowców wodnych lub wpływ na algi i makrofity

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Badanie należy przeprowadzić, jeśli:

- a) toksyczności ostrej środka ochrony roślin nie można przewidzieć na podstawie danych dotyczących substancji czynnej; lub
- b) zamierzone stosowanie obejmuje bezpośrednie stosowanie na wodę;
- c) nie jest możliwa ekstrapolacja na podstawie dostępnych danych dotyczących podobnego środka ochrony roślin.

Badania należy przeprowadzić na jednym gatunku z każdej z trzech/czterech grup organizmów wodnych, czyli na rybach, bezkręgowcach wodnych, algach i – w stosownych przypadkach – makrofitach, o czym mowa w części A pkt 8.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, jeżeli środek ochrony roślin jako taki może skazić wodę.

Jeśli jednak dostępne informacje pozwalają wnioskować, że jedna z tych grup jest wyraźnie bardziej wrażliwa, badanie należy przeprowadzić jedynie na danej grupie.

Jeśli środek ochrony roślin zawiera więcej niż jedną substancję czynną i jeśli najbardziej wrażliwe grupy taksonomiczne dla poszczególnych substancji czynnych nie są jednakowe, wymagane są badania na wszystkich trzech/czterech grupach organizmów wodnych, czyli na rybach, bezkręgowcach wodnych, algach i – w stosownych przypadkach – makrofitach.

Warunki badania

Należy stosować odpowiednie przepisy, jak określono w części A pkt 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 i 8.2.7 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013. Aby ograniczyć do minimum badania na rybach, należy rozważyć zastosowanie podejścia progowego do badania ostrej toksyczności dla ryb (zob. część A pkt 8.2.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013).

10.2.2. *Dodatkowe badania toksyczności długoterminowej i przewlekłej odnoszące się do ryb, bezkręgowców wodnych i organizmów żyjących w osadzie*

W odniesieniu do określonych środków ochrony roślin należy przeprowadzić badania, o których mowa w części A pkt 8.2.2 i 8.2.5 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, jeśli nie można przeprowadzić ekstrapolacji z danych uzyskanych z odpowiednich badań substancji czynnej (np. toksyczność ostra środka ochrony roślin w postaci produkowanej jest 10 razy wyższa w stosunku do substancji czynnej), chyba że wykazano, że narażenie nie nastąpi.

Jeśli wymagane są badania toksyczności przewlekłej z wykorzystaniem środka ochrony roślin, rodzaj i warunki badań, które mają zostać przeprowadzone, należy omówić z właściwymi organami krajowymi.

10.2.3. *Dalsze badania na organizmach wodnych*

W odniesieniu do określonych środków ochrony roślin może zostać wprowadzony wymóg przeprowadzenia badań, o których mowa w części A pkt 8.2.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, jeśli nie można przeprowadzić ekstrapolacji z danych uzyskanych w ramach odpowiednich badań substancji czynnej lub innego środka ochrony roślin.

10.3. **Wpływ na stawonogi**

10.3.1. *Wpływ na pszczoły*

Należy zbadać ewentualny wpływ na pszczoły z wyjątkiem przypadków, gdy środek ochrony roślin przeznaczony jest do wyłącznego stosowania w sytuacjach, w których prawdopodobieństwo narażenia pszczół jest znikome, takich jak:

- a) przechowywanie żywności w pomieszczeniach zamkniętych;
- b) środki ochrony roślin o działaniu nieukładowym przeznaczone do stosowania doglebowego, z wyjątkiem granul;
- c) zabiegi podlewania przesadzonych upraw lub cebulek środkami o działaniu nieukładowym;
- d) smarowanie ran i zabiegi gojące;
- e) przynęty na gryzienie o działaniu nieukładowym;
- f) stosowanie w szklarniach, w których pszczoły nie występują jako zapylacze.

Badania są wymagane, jeśli:

- środek ochrony roślin zawiera więcej niż jedną substancję czynną,
- nie można w wiarygodny sposób przewidzieć, że toksyczność środka ochrony roślin jest bądź równa, bądź niższa w stosunku do toksyczności substancji czynnej zbadanej zgodnie z wymogami określonymi w części A pkt 8.3.1 i 8.3.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

W przypadku zaprawiania nasion należy uwzględnić ryzyko wynikające z przenoszenia pyłu w trakcie wysiewu zaprawionych nasion w liniach. W odniesieniu do granul i tabletek ślimakobójczych należy uwzględnić ryzyko wynikające z przenoszenia pyłu w trakcie stosowania. Jeśli środek ochrony roślin ma działanie układowe i jest przeznaczony do stosowania na nasionach, cebulkach, korzeniach, bezpośrednio do gleby (np. spryskiwany na glebę), na granulach/tabletkach stosowanych doglebnie, do wód nawadniających lub bezpośrednio na roślinę lub do jej wnętrza (np. poprzez spryskiwanie lub wstrzyknięcie w łodygę), należy ocenić ryzyko dla pszczół zbierających nektar z tych roślin, w tym ryzyko związane z pozostałościami środka ochrony roślin w nektarze, pyłku i wodzie, włączając gutację.

Jeżeli istnieje prawdopodobieństwo narażenia pszczół, należy przeprowadzić badanie toksyczności ostrej (pokarmowej i kontaktowej) oraz przewlekłej, w tym efektów subletalnych.

Jeżeli w wyniku własności układowych substancji czynnych może dojść do narażenia pszczół na pozostałości w nektarze, pyłku lub wodzie, a zarazem ostra toksyczność pokarmowa wynosi $< 100 \mu\text{g}/\text{pszczolę}$ lub występuje znaczna toksyczność dla larw, należy podać stężenie pozostałości w tych matrycach, a ocenę ryzyka należy oprzeć na porównaniu odpowiedniego punktu końcowego ze stężeniami tych pozostałości. Jeżeli takie porównanie wskazuje, że nie można wykluczyć narażenia na poziomy toksyczne, należy zbadać wpływ, przeprowadzając badania wyższego poziomu.

10.3.1.1. Ostra toksyczność dla pszczół

Jeśli wymagane jest badanie ostrej toksyczności środka ochrony roślin dla pszczół, należy przeprowadzić zarówno badanie ostrej toksyczności pokarmowej, jak i kontaktowej.

10.3.1.1.1. Ostra toksyczność pokarmowa

Należy przeprowadzić badanie ostrej toksyczności pokarmowej i podać wartości LD_{50} dla ostrej toksyczności pokarmowej oraz NOEC. Należy podać efekty subletalne, jeżeli zostały zaobserwowane.

Warunki badania

Wyniki należy przedstawić w μg środka ochrony roślin/pszczołę.

10.3.1.1.2. Ostra toksyczność kontaktowa

Należy przeprowadzić badanie ostrej toksyczności kontaktowej i podać wartości ostrej LD_{50} oraz NOEC. Należy podać efekty subletalne, jeżeli zostały zaobserwowane.

Warunki badania

Wyniki należy przedstawić w μg środka ochrony roślin/pszczołę.

10.3.1.2. Toksyczność przewlekła dla pszczół

Należy przeprowadzić badanie toksyczności przewlekłej dla pszczół i podać EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} dla przewlekłej toksyczności pokarmowej oraz NOEC. Należy podać wyjaśnienie, jeżeli nie jest możliwe oszacowanie EC_{10} , EC_{20} i EC_{50} dla przewlekłej toksyczności pokarmowej. Należy podać efekty subletalne, jeżeli zostały zaobserwowane.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Badanie należy przeprowadzić, jeżeli narażenie pszczół jest prawdopodobne.

Warunki badania

Wyniki należy przedstawić w μg środka ochrony roślin/pszczołę.

10.3.1.3. Wpływ na rozwój i inne etapy życia pszczół miodnych

Aby ustalić wpływ na rozwój pszczół miodnych i aktywność czerwia, należy przeprowadzić badanie czerwia pszczół.

Badanie powinno dostarczyć informacji wystarczających do oceny potencjalnego zagrożenia dla larw pszczoły miodnej ze strony środka ochrony roślin.

Badanie powinno dostarczyć danych dotyczących EC_{10} , EC_{20} i EC_{50} dla dorosłych pszczół/larw (lub podać wyjaśnienie, jeśli nie można ich oszacować) oraz NOEC. Należy podać efekty subletalne, jeżeli zostały zaobserwowane.

10.3.1.4. Efekty subletalne

Wymagane może być zbadanie efektów subletalnych, takich jak wpływ na zachowanie i reprodukcję, w odniesieniu do pszczół lub, w odpowiednich przypadkach, w odniesieniu do kolonii pszczół.

10.3.1.5. Badania przeprowadzane w klatkach i tunelach

Badania powinny dostarczyć danych wystarczających do oceny:

— możliwego zagrożenia ze strony środka ochrony roślin dla przeżycia i zachowania pszczół, oraz

— wpływu na pszczoły, wynikającego z żerowania na skażonej rosie miodowej lub skażonych kwiatach.

Należy zbadać efekty subletalne, przeprowadzając w razie potrzeby szczegółowe badania (np badania zachowanie się w trakcie pobierania pokarmu).

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Jeśli nie można wykluczyć ostrego lub przewlekłego wpływu na przeżycie i rozwój kolonii, wymagane są dalsze badania, w szczególności jeśli zaobserwowano wpływ w ramach badania żywienia czerwia pszczelego (zob. część A pkt 8.3.1.3 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013) lub jeśli istnieją podejrzenia istnienia wpływu pośredniego, takiego jak opóźnione działanie, wpływ na wczesne stadia rozwojowe lub zmiany zachowania pszczół, lub innego wpływu, takiego jak przedłużony wpływ pozostałości – w takich przypadkach należy przeprowadzić badania w klatkach i tunelach i podać dane uzyskane z tych badań.

Warunki badania

Badanie należy przeprowadzić przy wykorzystaniu zdrowych kolonii pszczoł miodnych z królową, w których to koloniach liczba czynników chorobotwórczych jest niska i regularnie monitorowana.

10.3.1.6. *Badania w warunkach polowych z wykorzystaniem pszczoł miodnych*

Badanie powinno mieć odpowiednią moc statystyczną i dostarczyć informacji wystarczających do oceny potencjalnego zagrożenia dla zachowania, przeżycia i rozwoju kolonii pszczoł ze strony środka ochrony roślin.

Należy zbadać efekty subletalne, przeprowadzając w razie potrzeby szczegółowe badania (np. badanie lotu powrotnego).

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Jeśli nie można wykluczyć wpływu ostrego lub przewlekłego na przeżycie i rozwój kolonii, wymagane są dalsze badania, o ile:

- zaobserwowano wpływ w ramach badania żywienia czerwia pszczelego (zob. część A pkt 8.3.1.3 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013), lub
- istnieją podejrzenia istnienia wpływu pośredniego, takiego jak opóźnione działanie, wpływ na wczesne stadia rozwojowe lub zmiany zachowania pszczoł, lub innego wpływu, takiego jak przedłużony wpływ pozostałości.

W takich przypadkach należy przeprowadzić badania w warunkach polowych.

Warunki badania

Badanie należy przeprowadzić przy wykorzystaniu zdrowych kolonii pszczoł miodnych z królową, w których to koloniach liczba czynników chorobotwórczych jest niska i regularnie monitorowana.

Wytyczne dotyczące badania

Projekt badania wyższego poziomu, które ma zostać wykorzystane, należy omówić z odpowiednimi właściwymi organami.

10.3.2. *Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania stawonogi inne niż pszczoły**Okoliczności powodujące powstanie wymogu*

Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania stawonogi inne niż pszczoły należy badać w odniesieniu do wszystkich środków ochrony roślin, chyba że środki ochrony roślin zawierające substancję czynną są przeznaczone do wyłącznego stosowania w sytuacjach, w których stawonogi niebędące przedmiotem zwalczania nie są narażone, takich jak:

- a) przechowywanie żywności w pomieszczeniach zamkniętych, które wykluczają narażenie;
- b) smarowanie ran i zabiegi gojące;
- c) pomieszczenia zamknięte z przynętami na gryzonie.

Badania są wymagane, jeśli:

- środek ochrony roślin zawiera więcej niż jedną substancję czynną,
- nie można w wiarygodny sposób przewidzieć, że toksyczność środka ochrony roślin jest bądź równa, bądź niższa w stosunku do toksyczności substancji czynnej zbadanej zgodnie z wymogami określonymi w części A pkt 8.3.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

Dla środków ochrony roślin należy zawsze badać dwa gatunki wskaźnikowe: mszycę zbożową *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) oraz drapieżne roztocze *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Badanie początkowe należy przeprowadzić wykorzystując płytki szklane, podając zarówno śmiertelność, jak i wpływ na reprodukcję, o ile był oceniany. Badanie powinno ustalić zależność dawka – odpowiedź oraz podać punkty końcowe LR₅₀⁽¹⁾, ER₅₀⁽²⁾ i NOEC w celu oceny ryzyka dla tych gatunków zgodnie z odpowiednią analizą współczynnika ryzyka.

⁽¹⁾ LR₅₀ oznacza „dawkę śmiertelną, 50 %”, czyli dawkę stosowania wymaganą do uśmiercenia połowy członków badanej populacji po upływie określonego czasu trwania badania.

⁽²⁾ ER₅₀ oznacza „dawkę wpływu, 50 %”, czyli dawkę stosowania wymaganą do wywarcia wpływu na połowę członków badanej populacji po upływie określonego czasu trwania badania.

W przypadku środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną podejrzaną o szczególny sposób działania (takiego jak regulator wzrostu owadów, inhibitor odżywiania owadów), może zostać wprowadzony wymóg dodatkowych badań obejmujących wrażliwe stadia rozwojowe, specjalne drogi wchłaniania lub inne zmiany. Należy dostarczyć uzasadnienie wyboru gatunków wykorzystanych do badań.

Badania powinny dostarczyć informacji wystarczających do oceny toksyczności (śmiertelność) środka ochrony roślin dla stawonogów na obszarze poddanym działaniu środka i poza takim obszarem.

10.3.2.1. Standardowe badania laboratoryjne odnoszące się do stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania

Badania powinny dostarczyć informacji wystarczających do oceny toksyczności środka ochrony roślin dla dwóch gatunków wskaźnikowych – *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) oraz *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae) – zgodnie z odpowiednią analizą współczynnika ryzyka.

Jeśli zachodzi podejrzenie istnienia niekorzystnego wpływu, wymagane jest przeprowadzenie badań wyższego poziomu (zob. pkt 10.3.2.2 do 10.3.2.5) celem uzyskania dalszych informacji. Analiza współczynnika ryzyka wykorzystana w standardowych badaniach laboratoryjnych odnoszących się do stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania nie jest odpowiednia w ramach oceny wyższego poziomu.

10.3.2.2. Rozszerzone badania laboratoryjne i badania zalegających pozostałości z wykorzystaniem stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania

Badania powinny dostarczyć wystarczających informacji do oceny zagrożenia, jakie środek ochrony roślin stwarza dla stawonogów, przy wykorzystaniu bardziej realistycznego substratu lub sposobu narażenia.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Dalsze badania są wymagane, jeśli zaobserwowano wpływ w następstwie badań laboratoryjnych zgodnych z wymogami określonymi w pkt 10.3.2.1 i jeśli odpowiednia analiza współczynnika ryzyka wskazuje na istnienie ryzyka dla standardowego, wskaźnikowego gatunku stawonogów niebędącego przedmiotem zwalczania.

W pierwszym rzędzie należy poddać badaniu gatunki wskaźnikowe, których podatność stwierdzono w standardowym badaniu laboratoryjnym pierwszego poziomu (pkt 10.3.2.1). Jeśli zachodzi podejrzenie istnienia ryzyka na obszarze poddanym działaniu środka dla jednego lub obu gatunków wskaźnikowych, wymagane jest ponadto badanie jednego dodatkowego gatunku. Jeśli wykazano istnienie ryzyka poza obszarem poddanym działaniu środka dla gatunków wskaźnikowych, wymagane jest badanie jeszcze jednego dodatkowego gatunku.

Należy przeprowadzić badanie zalegających pozostałości z wykorzystaniem najbardziej wrażliwych gatunków, by dostarczyć informacji o czasie potrzebnym na potencjalną rekolonizację obszarów poddanych działaniu środka.

Warunki badania

a) Rozszerzone badania laboratoryjne

Rozszerzone badania laboratoryjne należy przeprowadzać w kontrolowanych warunkach środowiskowych, narażając hodowane laboratoryjnie organizmy badane lub osobniki zebrane w warunkach polowych na świeże i wysuszone depozyty pestycydów zastosowanych na naturalne substraty, np. na liście, rośliny lub naturalną glebę w warunkach laboratoryjnych lub polowych.

b) Badania zalegających pozostałości

Badania zalegających pozostałości powinny oceniać długość wpływu na stawonogi niebędące przedmiotem zwalczania na obszarze poddanym działaniu środka. Badania te powinny obejmować proces zalegania depozytów środka ochrony roślin w warunkach polowych (doradza się stosowanie ochrony przed deszczem) przy narażeniu organizmów badanych na liście lub rośliny poddane działaniu środka bądź w laboratorium, bądź w warunkach półpolowych, bądź w kombinacji tych warunków (np. ocena śmiertelności w warunkach półpolowych i ocena reprodukcji w warunkach laboratoryjnych).

10.3.2.3. Badania w warunkach półpolowych przy wykorzystaniu stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania

Badania powinny dostarczyć wystarczających informacji do oceny zagrożenia, jakie środek ochrony roślin stanowi dla stawonogów, uwzględniając warunki polowe.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Jeśli zaobserwowano wpływ w wyniku badań laboratoryjnych zgodnych z wymogami określonymi w części A pkt 8.3.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 lub pkt 10.3.2 niniejszego załącznika (np. przekroczenie odpowiednich wartości progowych), wymagane jest przeprowadzenie badań w warunkach półpolowych.

Warunki badania

Badania należy prowadzić w reprezentatywnych warunkach rolniczych i zgodnie z proponowanymi zaleceniami stosowania, które wynikają z badań realistycznego, najbardziej niekorzystnego przypadku.

W badaniach w warunkach półpolowych należy uwzględnić wyniki badań na niższym poziomie oraz szczególne kwestie wymagające rozważenia. Przy wyborze gatunków do badań w warunkach półpolowych należy uwzględnić wyniki badań na niższym poziomie oraz szczególne kwestie wymagające rozważenia.

Badania powinny obejmować letalne i subletalne punkty końcowe (np. zintegrowane parametry w badaniach w warunkach polowych), przy czym takie punkty końcowe należy interpretować ostrożnie, jako że cechują się one dużą różnorodnością.

10.3.2.4. **Badania w warunkach polowych przy wykorzystaniu stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania**

Badania powinny dostarczyć wystarczających informacji do oceny zagrożenia, jakie środek ochrony roślin stanowi dla stawonogów, uwzględniając warunki polowe.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Jeśli zaobserwowano wpływ w wyniku badań zgodnych z wymogami określonymi w części A pkt 8.3.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 lub zgodnych z pkt 10.3.2.2 lub 10.3.2.3 niniejszego załącznika i jeśli odpowiednia ocena współczynnika ryzyka wskazuje na istnienie ryzyka dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, wymagane jest przeprowadzenie badań w warunkach polowych.

Warunki badania

Badania należy prowadzić w reprezentatywnych warunkach rolniczych i zgodnie z proponowanymi zaleceniami stosowania, które wynikają z badań realistycznego, najbardziej niekorzystnego przypadku.

Badania w warunkach polowych powinny umożliwić ustalenie krótko- i długotrwałego wpływu na dziko występujące populacje stawonogów ze strony środka ochrony roślin w następstwie stosowania zgodnie z proponowanym wzorem stosowania środka ochrony roślin w normalnych warunkach rolniczych.

10.3.2.5. **Inne drogi narażenia dla stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania**

Jeśli badanie określonych stawonogów (takich jak zapylacze i roślinożercy) przeprowadzone zgodnie z pkt 10.3.1 i 10.3.2.1 do 10.3.2.4 nie jest odpowiednie, wymagane są szczególne badania, jeśli istnieją podejrzenia, że występują drogi narażenia inne niż przez kontakt (np. środki ochrony roślin zawierające substancje czynne o działaniu układowym). Projekt badania, które ma zostać wykorzystane, należy omówić z odpowiednimi właściwymi organami przed podjęciem takiego badania.

10.4. **Wpływ na niebędącą przedmiotem zwalczania mezo- i makrofaunę glebową**

10.4.1. *Dżdżownice*

Należy podać ewentualny wpływ na dżdżownice, chyba że wnioskodawca wykaże, że prawdopodobieństwo bezpośredniego lub pośredniego narażenia dżdżownic jest znikome.

Ocenę ryzyka w odniesieniu do dżdżownic należy przeprowadzić zgodnie z odpowiednią analizą współczynnika ryzyka.

10.4.1.1. *Dżdżownice – efekty subletalne*

Badanie powinno dostarczyć informacji na temat wpływu na wzrost i reprodukcję dżdżownic.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Toksyczność subletalną środka ochrony roślin dla dżdżownic należy zbadać, jeśli spełnione są odpowiednie kryteria określone w części A pkt 8.4.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, a toksyczności środka ochrony roślin nie można przewidzieć na podstawie danych dotyczących substancji czynnej, chyba że wnioskodawca wykaże, że narażenie nie występuje.

Warunki badania

W badaniu należy określić zależność dawka – odpowiedź, a EC_{10} , EC_{20} i NOEC powinny umożliwić przeprowadzenie oceny ryzyka zgodnie z odpowiednią analizą współczynnika ryzyka, uwzględniając prawdopodobne narażenie, zawartość węgla organicznego (f_{oc}) w badanym środowisku oraz własności lipofilowe

(K_{ow}) badanej substancji. Badaną substancję należy wprowadzić do gleby, aby otrzymać jednolite stężenie w glebie. Badań z wykorzystaniem metabolitów glebowych można uniknąć, jeżeli badanie przeprowadzone z użyciem wyjściowej substancji czynnej dostarczyło dowodów analitycznych wskazujących na obecność metabolitu w odpowiednim stężeniu i przez odpowiedni czas.

10.4.1.2. Dżdżownice – badania w warunkach polowych

Badanie powinno dostarczyć wystarczających danych do oceny wpływu na dżdżownice w warunkach polowych.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Jeśli odpowiednia analiza wskaźnika ryzyka wskazuje na istnienie długotrwałego ryzyka dla dżdżownic, należy przeprowadzić badanie w warunkach polowych w celu ustalenia wpływu w konkretnych warunkach polowych i podać dane z tego badania jako opcję dla udosконаłonej oceny ryzyka.

Warunki badania

Projekt badania powinien uwzględniać proponowane stosowanie środka ochrony roślin, warunki środowiskowe, które mogą wystąpić, i gatunki, które będą narażone.

Jeśli badanie ma być wykorzystane do oceny ryzyka w odniesieniu do metabolitów, występujące stężenia tych metabolitów należy potwierdzić analitycznie.

10.4.2. Wpływ na niebędącą przedmiotem zwalczania mezo- i makrofaunę glebową (inną niż dżdżownice)

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Wpływ na organizmy glebowe (inne niż dżdżownice) należy zbadać dla wszystkich środków ochrony roślin, z wyjątkiem sytuacji, w których nie dochodzi do narażenia organizmów glebowych, takich jak:

- a) przechowywanie żywności w pomieszczeniach zamkniętych, które wykluczają narażenie;
- b) smarowanie ran i zabiegi gojące;
- c) pomieszczenia zamknięte z przynętami na gryzonie.

Badania są wymagane, jeśli:

— środek ochrony roślin zawiera więcej niż jedną substancję czynną,

— nie można w wiarygodny sposób przewidzieć, że toksyczność środka ochrony roślin jest bądź równa, bądź niższa w stosunku do toksyczności substancji czynnej zbadanej zgodnie z częścią A pkt 8.4.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

W przypadku środków ochrony roślin stosowanych jako opryski dolistne w ramach wstępnej oceny ryzyka można uwzględnić dane dotyczące dwóch istotnych gatunków stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania. W razie zaistnienia wpływu na którykolwiek z gatunków wymagane jest badanie na *Folsomia candida* oraz *Hypoaspis aculeifer* (zob. pkt 10.4.2.1).

Jeżeli dane dotyczące *Aphidius rhopalosiphii* i *Typhlodromus pyri* nie są dostępne, wymagane są dane określone w pkt 10.4.2.1.

W przypadku doglebowych środków ochrony roślin stosowanych bezpośrednio do gleby bądź jako środki doglebowe w spryskiwaczu, bądź w postaci stałej, wymagane jest przeprowadzenie badania zarówno na *Folsomia candida*, jak i *Hypoaspis aculeifer* (zob. pkt 10.4.2.1).

10.4.2.1. Badanie na poziomie gatunku

Badanie powinno dostarczyć informacji wystarczających do dokonania oceny toksyczności środka ochrony roślin dla wskaźnikowych gatunków bezkręgowców glebowych *Folsomia candida* i *Hypoaspis aculeifer*.

Warunki badania

W badaniu należy określić zależność dawka – odpowiedź, a EC_{10} , EC_{20} i NOEC powinny umożliwić przeprowadzenie oceny ryzyka zgodnie z odpowiednią analizą współczynnika ryzyka, uwzględniając prawdopodobne narażenie, zawartość węgla organicznego (f_{oc}) w badanym środowisku oraz własności lipofilowe (K_{ow}) substancji czynnej w środku ochrony roślin. Środek ochrony roślin należy wprowadzić do gleby, aby otrzymać jednolite stężenie w glebie.

10.4.2.2. Badania wyższego poziomu

Badania powinny dostarczyć wystarczających informacji do oceny zagrożenia, jakie środek ochrony roślin stwarza dla organizmów glebowych (innych niż dżdżownice), przy wykorzystaniu bardziej realistycznego substratu lub sposobu narażenia.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Przeprowadzenie dalszych badań jest wymagane, jeśli zaobserwowano istotny wpływ w wyniku badań laboratoryjnych zgodnych z wymogami określonymi w części A pkt 8.4.2.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 lub zgodnych z pkt 10.4.2.1 niniejszego załącznika i jeśli w wyniku odpowiedniej analizy wskaźnika ryzyka wskazano na istnienie ryzyka.

Potrzebę przeprowadzenia takich badań, a także rodzaj i warunki badań, które mają zostać przeprowadzone, należy omówić z właściwymi organami krajowymi.

Warunki badania

Badania wyższego poziomu mogą mieć formę badań wspólnoty/populacji (np. badanie z wykorzystaniem modelowych ekosystemów lądowych, badanie z wykorzystaniem mezokosmu glebowego) lub badań w warunkach polowych. Okresy, stopnie i drogi narażenia powinny odzwierciedlać proponowane zastosowanie środka ochrony roślin. Punkty końcowe zasadniczego wpływu obejmują: zmiany w strukturze społeczności i populacji mikro- i makroorganizmów, różnorodność gatunków, liczbę i biomasę głównych gatunków/grup.

10.5. **Wpływ na przemianę azotu obecnego w glebie**

Badanie powinno dostarczyć danych wystarczających do oceny wpływu środków ochrony roślin na aktywność mikroorganizmów glebowych pod względem przemiany azotu.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Wpływ środków ochrony roślin na funkcjonowanie mikroorganizmów glebowych należy zbadać, jeśli toksyczności środka ochrony roślin nie można przewidzieć na podstawie danych dotyczących substancji czynnej, chyba że wnioskodawca wykaże, że narażenie nie występuje.

10.6. **Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania lądowe rośliny wyższe**

10.6.1. *Podsumowanie danych pochodzących z badań przesiewowych*

Jeśli toksyczności środka ochrony roślin nie można przewidzieć na podstawie danych dotyczących substancji czynnej, należy podać dane dotyczące wpływu środków ochrony roślin na rośliny niebędące przedmiotem zwalczania, chyba że wnioskodawca wykaże, że narażenie nie występuje.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Dane pochodzące z badań przesiewowych są wymagane dla środków ochrony roślin innych niż herbicydy lub regulatory wzrostu roślin, o ile toksyczności nie można ustalić na podstawie danych dotyczących substancji czynnej (część A pkt 8.6.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013). Dane powinny obejmować badanie przynajmniej sześciu gatunków roślin należących do sześciu różnych rodzin, obejmujących zarówno rośliny jedno-, jak i dwuliścienne. Badane stężenia/dawki powinny być równe lub wyższe w stosunku do maksymalnej zalecanej dawki stosowania. Jeżeli badania przesiewowe nie obejmują określonego zakresu gatunków lub niezbędnych stężeń/dawek, należy przeprowadzić badania zgodne z pkt 10.6.2.

Podawanie danych nie jest wymagane, jeśli narażenie jest nieistotne, na przykład w przypadku rodentycydów, substancji czynnych stosowanych do ochrony ran lub zaprawiania nasion lub w przypadku substancji czynnych stosowanych na składowane produkty lub w szklarniach, gdzie narażenie jest wykluczone.

Warunki badania

Należy dostarczyć podsumowania dostępnych danych uzyskanych w badaniach stosowanych w celu oceny aktywności biologicznej i ustalenia zakresu dawek, w ujęciu dodatnim lub ujemnym, które może dostarczyć informacji o ewentualnym wpływie na inne gatunki flory niebędące przedmiotem zwalczania, wraz z oceną potencjalnego wpływu na gatunki roślin niebędące przedmiotem zwalczania.

Dane te należy uzupełnić o dalsze informacje w formie podsumowania dotyczące obserwowanego wpływu na rośliny w czasie badań w warunkach polowych, tj. badań polowych dotyczących skuteczności, pozostałości, losów w środowisku i badań ekotoksykologicznych w warunkach polowych.

10.6.2. *Badania na roślinach niebędących przedmiotem zwalczania*

Badanie powinno dostarczyć danych dotyczących wartości ER₅₀ dla środka ochrony roślin w odniesieniu do roślin niebędących przedmiotem zwalczania.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Badania na roślinach niebędących przedmiotem zwalczania są wymagane dla środków ochrony roślin będących herbicydami i regulatorami wzrostu roślin lub dla innych środków ochrony roślin, w przypadku których nie można przewidzieć ryzyka na podstawie danych pochodzących z badań przesiewowych (zob. pkt 10.6.1) lub na podstawie danych dotyczących substancji czynnej, uzyskanych zgodnie z częścią A pkt 8.6.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013

W odniesieniu do granul należy zawsze uwzględnić ryzyko wynikające z przenoszenia pyłu w trakcie stosowania.

Podawanie danych nie jest wymagane, jeśli narażenie jest mało prawdopodobne (na przykład w przypadku rodentycydów, substancji czynnych stosowanych do ochrony ran lub zaprawiania nasion lub w przypadku substancji czynnych stosowanych na składowane produkty lub w szklarniach, gdzie narażenie jest wykluczone).

Warunki badania

Zastosowaną, badaną substancją powinny być: dany środek ochrony roślin lub inna istotna postać użytkowa zawierająca tę substancję czynną i inne istotne składniki obojętne.

W przypadku środków ochrony roślin, które wykazują działanie chwastobójcze lub regulujące wzrost roślin, wymagane jest badanie zależności stężenie – odpowiedź w odniesieniu do wigoru w okresie wegetacji oraz pojawiania się siewek dla przynajmniej 6 gatunków będących przedstawicielami rodzin, w odniesieniu do których stwierdzono istnienie działania chwastobójczego lub regulującego wzrost. Jeśli na podstawie sposobu działania można jednoznacznie ustalić, że wpływ dotyczy jedynie albo pojawiania się siewek, albo wigoru w okresie wegetacji, należy jedynie przeprowadzić odpowiednie badanie.

Wymagane jest badanie zależności dawka – odpowiedź na 6 do 10 wybranych gatunkach roślin jednoliściennych i dwuliściennych należących do możliwie jak największej liczby grup taksonomicznych.

Jeśli z danych pochodzących z badań przesiewowych lub z innych dostępnych informacji wynika jasno, że istnieje szczególnie sposób działania, lub jeśli ustalono istotne różnice we wrażliwości gatunków, informacje takie należy wykorzystać przy wyborze odpowiednich gatunków do badań.

10.6.3. *Rozszerzone badania laboratoryjne na roślinach niebędących przedmiotem zwalczania*

Jeśli w wyniku przeprowadzenia badań zgodnych z pkt 10.6.1 i 10.6.2 i oceny ryzyka stwierdzono istnienie wyższego ryzyka, właściwe organy krajowe mogą wprowadzić wymóg przeprowadzenia rozszerzonego badania laboratoryjnego na roślinach niebędących przedmiotem zwalczania poruszającego kwestie niższego poziomu. Badanie powinno dostarczyć informacji dotyczących potencjalnego wpływu środka ochrony roślin na rośliny niebędące przedmiotem zwalczania w wyniku bardziej realistycznego narażenia.

Rodzaj i warunki badania, które ma zostać przeprowadzone, należy omówić z właściwymi organami krajowymi.

10.6.4. *Badania w warunkach półpolowych i polowych dotyczące roślin niebędących przedmiotem zwalczania*

Jako podstawę dla uszczegółowionej oceny ryzyka można przedłożyć badania w warunkach półpolowych i polowych w celu przestudiowania zaobserwowanego wpływu na rośliny niebędące przedmiotem zwalczania w następstwie stosowania środka takiego jak w warunkach rzeczywistych. Przedmiotem badań powinien być wpływ na liczebność roślin i produkcję biomasy w różnych odległościach od uprawy lub przy poziomach narażenia oddających różne odległości od uprawy.

Rodzaj i warunki badania, które ma zostać przeprowadzone, należy omówić z właściwymi organami krajowymi.

10.7. **Wpływ na inne organizmy lądowe (flora i fauna)**

Należy przedstawić wszelkie dostępne dane dotyczące wpływu środka ochrony roślin na inne organizmy lądowe.

10.8. **Dane z monitorowania**

Należy podać dostępne dane z monitorowania dotyczącego wpływu środka ochrony roślin na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

SEKCJA 11

Dane literaturowe

Należy przedłożyć podsumowanie wszystkich istotnych danych pochodzących z poddanej wzajemnej ocenie literatury naukowej dotyczącej substancji czynnej, metabolitów i produktów rozkładu lub produktów reakcji oraz środków ochrony roślin zawierających substancję czynną.

SEKCJA 12

Klasyfikacja i oznakowanie

W odpowiednich przypadkach należy przedłożyć i uzasadnić propozycje klasyfikacji i oznakowania środka ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w tym:

- piktogramy,
- hasła ostrzegawcze,
- zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, oraz
- zwroty wskazujące środki ostrożności.

CZĘŚĆ B

PREPARATY ZAWIERAJĄCE MIKROORGANIZMY, W TYM WIRUSY

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE

1. TOŻSAMOŚĆ ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN
 - 1.1. Wnioskodawca
 - 1.2. Producent preparatu i mikroorganizmów
 - 1.3. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa, a w stosownych przypadkach numer kodowy nadany przez producenta preparatu na etapie rozwoju
 - 1.4. Szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu preparatu
 - 1.5. Stan skupienia i charakter preparatu
 - 1.6. Funkcja
2. FIZYCZNE, CHEMICZNE I TECHNICZNE WŁAŚCIWOŚCI ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN
 - 2.1. Wygląd (barwa i zapach)
 - 2.2. Stabilność przy przechowywaniu i okres ważności
 - 2.2.1. Wpływ światła, temperatury i wilgotności na właściwości techniczne środka ochrony roślin
 - 2.2.2. Inne czynniki mające wpływ na stabilność
 - 2.3. Właściwości wybuchowe i utleniające
 - 2.4. Temperatura zapłonu i inne przesłanki dotyczące palności lub samozapłonu
 - 2.5. Kwasowość, zasadowość i, w razie potrzeby, wartość pH
 - 2.6. Lepkość i napięcie powierzchniowe
 - 2.7. Właściwości techniczne środka ochrony roślin
 - 2.7.1. Zwilżalność
 - 2.7.2. Trwałość piany
 - 2.7.3. Zdolność do tworzenia zawiesiny i stabilność zawiesiny
 - 2.7.4. Badania na sitach suchych i badania na sitach mokrych
 - 2.7.5. Rozkład wielkości cząstek (proszki dające się rozpylać i rozpuszczalne w wodzie, granule), zawartość pyłu/drobnych cząstek (granule), ścieranie i kruszenie (granule)
 - 2.7.6. Zdolność emulgowania, reemulgowania, stabilność emulsji
 - 2.7.7. Zdolność do płynięcia, wylewność (splukiwalność) i pylistość

- 2.8. Zgodność fizyczna, chemiczna i biologiczna z innymi produktami, w tym ze środkami ochrony roślin, na stosowanie z którymi ma zostać udzielone zezwolenie
 - 2.8.1. Zgodność fizyczna
 - 2.8.2. Zgodność chemiczna
 - 2.8.3. Zgodność biologiczna
- 2.9. Przyczepność i rozkład na nasionach
- 2.10. Podsumowanie i ocena danych przedstawionych w pkt 2.1 do 2.9
3. DANE DOTYCZĄCE STOSOWANIA
 - 3.1. Przewidywany obszar stosowania
 - 3.2. Sposób działania
 - 3.3. Szczegółowe dane dotyczące zamierzonego stosowania
 - 3.4. Dawka stosowania
 - 3.5. Zawartość mikroorganizmu w stosowanym materiale (np. w rozcieńczonym strumieniu rozpylonej cieczy, przy-
nętach lub zaprawionym materiale siewnym)
 - 3.6. Metoda stosowania
 - 3.7. Liczba i harmonogram zastosowań oraz czas trwania ochrony
 - 3.8. Niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu zapobieganie fitopatogenicznym skutkom
dla roślin uprawianych następczo
 - 3.9. Proponowane instrukcje stosowania
4. DALsze INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN
 - 4.1. Opakowania i zgodność preparatu z proponowanymi opakowaniami.
 - 4.2. Procedury czyszczenia sprzętu do wykonywania zabiegów
 - 4.3. Okresy prewencji, niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu ochronę ludzi, zwierząt
gospodarskich i środowiska
 - 4.4. Zalecane metody i środki ostrożności w zakresie: obchodzenia się ze środkiem, przechowywania, transportu lub
w przypadku pożaru
 - 4.5. Środki podejmowane w razie wypadku
 - 4.6. Procedury niszczenia lub odkażania środka ochrony roślin i jego opakowania
 - 4.6.1. Kontrolowane spalanie
 - 4.6.2. Inne
5. METODY ANALITYCZNE
 - 5.1. Metody analizy preparatu
 - 5.2. Metody oznaczania i ilościowego oznaczania pozostałości
6. DANE DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI
 - 6.1. Badania wstępne
 - 6.2. Badania skuteczności
 - 6.3. Informacje na temat występowania lub możliwego rozwoju oporności

- 6.4. Wpływ na plony poddanych działaniu środka roślin lub na produkty roślinne pod względem ilości lub jakości
 - 6.4.1. Wpływ na jakość roślin lub produktów roślinnych
 - 6.4.2. Wpływ na procesy przetwarzania
 - 6.4.3. Wpływ na plony roślin lub produktów roślinnych poddanych działaniu środka
- 6.5. Fitotoksyczność dla roślin docelowych (w tym dla różnych kultywarów) lub dla docelowych produktów roślinnych
- 6.6. Obserwacje niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych np. na organizmy pożyteczne i inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, na rośliny uprawiane następczo, na inne rośliny lub części roślin poddanych działaniu środka stosowanych do celów rozmnażania (np. nasiona, sadzonki, rozłogi)
 - 6.6.1. Wpływ na rośliny uprawiane następczo
 - 6.6.2. Wpływ na inne rośliny, w tym na uprawy przyległe
 - 6.6.3. Wpływ na rośliny lub produkty roślinne poddane działaniu środka, przeznaczone do celów rozmnażania
 - 6.6.4. Wpływ na organizmy pożyteczne i inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania
- 6.7. Podsumowanie i ocena danych przedstawionych w pkt 6.1 do 6.6.
7. WPŁYW NA ZDROWIE LUDZI
 - 7.1. Podstawowe badania toksyczności ostrej
 - 7.1.1. Ostra toksyczność pokarmowa
 - 7.1.2. Ostra toksyczność inhalacyjna
 - 7.1.3. Ostra toksyczność przekórna
 - 7.2. Dodatkowe badania toksyczności ostrej
 - 7.2.1. Podrażnienie skóry
 - 7.2.2. Podrażnienie oka
 - 7.2.3. Badanie działania uczulającego na skórę
 - 7.3. Dane dotyczące narażenia
 - 7.4. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji innych niż substancje czynne
 - 7.5. Dodatkowe badania w zakresie połączeń środków ochrony roślin
 - 7.6. Podsumowanie i ocena wpływu na zdrowie
8. POZOSTAŁOŚCI W LUB NA PRODUKTACH, ŻYWNOŚCI I PASZY PODDANYCH DZIAŁANIU ŚRODKA
9. LOSY I ZACHOWANIE W ŚRODOWISKU
10. DZIAŁANIE NA ORGANIZMY INNE NIŻ ZWALCZANE
 - 10.1. Wpływ na ptaki
 - 10.2. Wpływ na organizmy wodne
 - 10.3. Wpływ na pszczoły
 - 10.4. Działanie na stawonogi inne niż pszczoły

10.5. Wpływ na dżdżownice

10.6. Wpływ na mikroorganizmy glebowe

10.7. Badania dodatkowe

11. PODSUMOWANIE I OCENA WPŁYWU NA ŚRODOWISKO

WPROWADZENIE

(i) Niniejsza część zawiera wymogi dotyczące danych dla celów udzielenia zezwolenia na środek ochrony roślin na bazie preparatów zawierających mikroorganizmy, w tym wirusy.

Definicja „mikroorganizmu” znajdująca się we wprowadzeniu do części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 ma zastosowanie również do części B niniejszego załącznika.

(ii) W stosownych przypadkach dane powinny być analizowane przy użyciu właściwych metod statystycznych. Należy podać wyczerpujące, szczegółowe informacje dotyczące analizy statystycznej (np. wszystkie oszacowania punktowe powinny być przedstawione wraz z przedziałami ufności, należy przedstawić dokładne wartości p raczej niż określić znaczne/nieznaczne).

(iii) Do momentu zatwierdzenia specjalnych wytycznych międzynarodowych wymagane informacje są pozyskiwane w oparciu o wytyczne dotyczące badań zatwierdzone przez właściwy organ (np. wytyczne USEPA⁽¹⁾); W stosownych przypadkach dostosowuje się wytyczne dotyczące badań określone w części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 w taki sposób, by były odpowiednie dla mikroorganizmów. Badania powinny obejmować żywotne oraz, jeśli właściwe, nieżywotne mikroorganizmy oraz kontrolę ślepą.

(iv) Jeśli badania wiążą się ze stosowaniem różnych dawek, należy podać współzależność między dawką a niekorzystnym wpływem.

(v) W przypadku prowadzenia badań należy podać szczegółowy opis (specyfikację) zastosowanego materiału oraz jego zanieczyszczeń, zgodnie z przepisami pkt 1.4.

(vi) W przypadkach, w których badania dotyczą nowego preparatu, dopuszczalna byłaby ekstrapolacja z części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, pod warunkiem poddania ocenie również wszelkich możliwych skutków składników obojętnych i innych składników, w szczególności pod względem chorobotwórczości i zakaźności.

1. TOŻSAMOŚĆ ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Podane informacje wraz z informacjami dotyczącymi mikroorganizmów muszą być wystarczające dla dokładnego zidentyfikowania i zdefiniowania preparatów. Informacje i dane, o których mowa, są wymagane w odniesieniu do wszystkich środków ochrony roślin, chyba że ustalono inaczej. Ma to na celu umożliwienie stwierdzenia, czy jakikolwiek czynnik mógłby spowodować zmianę właściwości mikroorganizmu jako środka ochrony roślin w porównaniu z mikroorganizmem jako takim, co jest przedmiotem części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

1.1. Wnioskodawca

Należy podać imię i nazwisko lub nazwę wnioskodawcy oraz jego adres, a także imię i nazwisko, stanowisko, numer telefonu i numer faksu osoby wyznaczonej do kontaktów.

Ponadto, jeśli wnioskodawca posiada biuro, agenta lub przedstawiciela w państwie członkowskim, w którym został złożony wniosek o udzielenie zezwolenia, należy podać imię i nazwisko lub nazwę oraz adres miejscowego biura, agenta lub przedstawiciela, a także imię i nazwisko, stanowisko, numer telefonu i numer faksu osoby wyznaczonej do kontaktów.

1.2. Producent preparatu i mikroorganizmów

Należy podać imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta preparatu i każdego mikroorganizmu zawartego w preparacie, a także nazwę i adres każdego zakładu produkcyjnego, w którym preparat i mikroorganizm są produkowane.

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

Jeżeli mikroorganizm pochodzi od producenta, który wcześniej nie podał danych wymaganych zgodnie z częścią B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, należy dostarczyć szczegółowe informacje dotyczące nazwy i opisu gatunku, zgodnie z wymogami zawartymi w pkt 1.3 części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, oraz zanieczyszczeń, zgodnie z wymogami pkt 1.4 części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

(1) USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996 (Wytyczne USEPA dotyczące badań pestycydów zawierających mikroorganizmy, seria OPPTS 885, luty 1996 r.) (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

1.3. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa, a w stosownych przypadkach numer kodowy nadany przez producenta preparatu na etapie rozwoju

Należy podać wszystkie wcześniejsze i aktualne nazwy handlowe i proponowane nazwy handlowe oraz numery kodowe preparatu nadane na etapie rozwoju, stosowane w dokumentacji, a także aktualne nazwy i numery. Należy podać szczegółowe informacje dotyczące wszelkich różnic. (Proponowana nazwa handlowa nie może mylić się z nazwą handlową środków ochrony roślin, na które już udzielono zezwolenia).

1.4. Szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu preparatu

(i) Każdy mikroorganizm będący przedmiotem wniosku powinien być zidentyfikowany na poziomie gatunku i posiadać nazwę gatunkową. Mikroorganizm należy złożyć w uznanej kolekcji kultur i powinien mu być nadany numer dostępu. Należy podać nazwę systematyczną, a także przynależność do grupy (bakteria, wirus itp.) oraz wszelkie inne określenia powiązane z mikroorganizmem (np. szczep, serotyp). Należy ponadto określić etap rozwoju mikroorganizmu, na jakim znajduje się we wprowadzanym do obrotu środku (np. przetrwalniki, grzybnia).

(ii) Należy podać następujące informacje dotyczące preparatu:

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

Zawartości powinny być wyrażone w jednostkach przewidzianych w dyrektywie 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁾ dla substancji chemicznych i w odpowiednich jednostkach dla mikroorganizmu (liczba aktywnych jednostek na objętość lub ciężar lub w jakikolwiek inny sposób stosowany w odniesieniu do mikroorganizmu).

(iii) Składniki obojętne należy, jeżeli to możliwe, identyfikować albo przy użyciu międzynarodowej terminologii chemicznej zgodnie z załącznikiem VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 albo, jeżeli nie są objęte tym rozporządzeniem, zgodnie z nomenklaturą IUPAC i CA. Należy określić ich budowę lub podać wzór strukturalny. W odniesieniu do każdego z elementów składników obojętnych należy podać odpowiadający mu numer WE (EINECS lub ELINCS) i CAS, jeżeli taki istnieje. Jeśli podane informacje nie określają dokładnie składnika obojętnego, należy dostarczyć odpowiednią specyfikację. Należy podać również nazwy handlowe składników obojętnych, jeżeli takowe istnieją.

(iv) W przypadku składników obojętnych należy określić ich funkcję:

- środek klejący (środek zwiększający przylepność),
- środek przeciwpieniący,
- środek przeciw zamarzaniu,
- środek wiążący,
- roztwór buforowy,
- nośnik,
- środek odwaniający,
- środek dyspergujący,
- barwnik,
- środek wymiotny,
- emulgator,
- nawóz,
- substancja zapachowa,
- perfumy,
- środek konserwujący,

⁽¹⁾ Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1.

- propelent,
- repelent,
- sejfner,
- rozpuszczalnik,
- stabilizator,
- synergetyk,
- zagęszczacz,
- środek zwilżający,
- różne (należy określić).

(v) Oznaczenie tożsamości mikroorganizmów skażających i innych składników, pochodzących z procesu produkcyjnego.

Należy oznaczyć tożsamość mikroorganizmów skażających jak określono w pkt 1.3 części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

Należy zidentyfikować chemikalia (składniki nieczynne, produkty uboczne itd.) jak określono w pkt 1.10 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

Jeżeli dostarczone informacje nie identyfikują w pełni składnika, takiego jak kondensat, pożywka hodowli itd., należy podać szczegółowe informacje dotyczące składu każdego z tych składników.

1.5. Stan skupienia i charakter preparatu

Należy podać rodzaj i kod preparatu zgodnie z „Katalogiem rodzajów postaci użytkowych pestycydów i międzynarodowym systemem kodowania (GIFAP monografia techniczna nr 2, 1989 r.)”.

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

1.6. Funkcja

Należy określić funkcję biologiczną, wybierając spośród następujących:

- zwalczanie bakterii,
- zwalczanie grzybów,
- zwalczanie owadów,
- zwalczanie roztoczy,
- zwalczanie mięczaków,
- zwalczanie nicieni,
- zwalczanie chwastów,
- inne (należy określić).

2. FIZYCZNE, CHEMICZNE I TECHNICZNE WŁAŚCIWOŚCI ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

Należy określić zakres, w jakim środki ochrony roślin, na które został złożony wniosek o udzielenie zezwolenia, spełniają stosowne specyfikacje FAO zgodnie z ustaleniami grupy ekspertów ds. specyfikacji pestycydów panelu ekspertów FAO ds. specyfikacji pestycydów, wymogów dotyczących rejestracji i norm stosowania. Należy szczegółowo opisać i uzasadnić odstępstwa od wymogów FAO.

2.1. Wygląd (barwa i zapach)

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

2.2. **Stabilność przy przechowywaniu i okres ważności**

2.2.1. *Wpływ światła, temperatury i wilgotności na właściwości techniczne środka ochrony roślin*

- (i) Należy określić i podać fizyczną i biologiczną stabilność preparatu w zalecanej temperaturze przechowywania wraz z informacjami dotyczącymi wzrostu mikroorganizmów skażających. Należy uzasadnić warunki, w których zostało wykonane badanie.
- (ii) W przypadku płynnych preparatów należy dodatkowo ustalić i podać wpływ niskich temperatur na stabilność fizyczną, zgodnie z metodami CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 lub MT 54, stosownie do okoliczności.
- (iii) Należy podać okres ważności preparatu w zalecanej temperaturze przechowywania. Jeśli okres ważności wynosi mniej niż dwa lata, należy podać okres ważności w miesiącach wraz z odpowiednimi specyfikacjami temperatury. Przydatne informacje są podane w monografii GIFAP nr 17.

2.2.2. *Inne czynniki mające wpływ na stabilność*

Należy zbadać wpływ narażenia na powietrze, opakowanie itd. na stabilność środka.

2.3. **Właściwości wybuchowe i utleniające**

Właściwości wybuchowe i utleniające zostaną ustalone, jak określono w pkt 2.2 części A niniejszego załącznika, chyba że można uzasadnić, że z technicznego lub naukowego punktu widzenia nie ma potrzeby wykonywania takich badań.

2.4. **Temperatura zapłonu i inne przesłanki dotyczące palności lub samozapłonu**

Należy ustalić temperaturę zapłonu i palność, jak określono w pkt 2.3 części A niniejszego załącznika, chyba że można uzasadnić, że z technicznego lub naukowego punktu widzenia nie ma potrzeby wykonywania takich badań.

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

Należy ustalić kwasowość, zasadowość i pH, jak określono w pkt 2.4 części A niniejszego załącznika, chyba że można uzasadnić, że z technicznego lub naukowego punktu widzenia nie ma potrzeby wykonywania takich badań.

2.6. **Lepkość i napięcie powierzchniowe**

Należy ustalić lepkość i napięcie powierzchniowe, jak określono w pkt 2.5 części A niniejszego załącznika, chyba że można uzasadnić, że z technicznego lub naukowego punktu widzenia nie ma potrzeby wykonywania takich badań.

2.7. **Właściwości techniczne środka ochrony roślin**

Należy ustalić właściwości techniczne preparatu, aby umożliwić podjęcie decyzji w odniesieniu do jego dopuszczalności. W razie konieczności przeprowadzenia badań, należy je wykonać w temperaturach zapewniających przeżycie mikroorganizmu.

2.7.1. *Zwilżalność*

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

2.7.2. *Trwałość piany*

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

2.7.3. *Zdolność do tworzenia zawiesiny i stabilność zawiesiny*

— Należy ustalić i podać zgodnie z metodami CIPAC MT 15, MT 161 lub MT 168, stosownie do okoliczności, zdolność do tworzenia zawiesiny dla środków dyspergowanych w wodzie (np. zwilżalnych proszków, granul dyspergowanych w wodzie, koncentratów do sporządzania zawiesiny).

— Należy ustalić i podać zgodnie z metodami CIPAC MT 160 lub MT 174, stosownie do okoliczności, spontaniczność dyspersji wodnej środków dyspergowanych (np. koncentratów do sporządzania zawiesiny i granul dyspergowanych w wodzie).

2.7.4. *Badania na sitach suchych i badania na sitach mokrych*

Aby zapewnić, że dające się rozpylać proszki posiadają odpowiedni rozkład wielkości cząstek ułatwiający stosowanie, należy przeprowadzić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 59.1 badanie na sitach suchych.

W przypadku środków dyspergowanych w wodzie należy przeprowadzić i podać zgodnie z metodami CIPAC MT 59.3 lub MT 167, stosownie do okoliczności, badanie na sitach mokrych.

2.7.5. *Rozkład wielkości cząstek (proszki dające się rozpylać i rozpuszczalne w wodzie, granule), zawartość pyłu/drobnych cząstek (granule), ścieranie i kruszenie (granule)*

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

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

(ii) Należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 171 zawartość pyłu w preparatach granulowanych. Jeżeli może mieć to wpływ na narażenie operatora, należy określić i podać wielkość cząstek pyłu zgodnie z metodą OECD 110.

(iii) Z chwilą dostępności metod uzgodnionych na poziomie międzynarodowym należy określić i podać właściwości granul w zakresie kruszenia i ścierania. W przypadku dostępności takich danych należy je podać wraz z zastosowaną metodą.

2.7.6. *Zdolność emulgowania, reemulgowania, stabilność emulsji*

(i) Należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 36 lub MT 173, stosownie do okoliczności, zdolność emulgowania, reemulgowania i stabilność emulsji w odniesieniu do preparatów, które tworzą emulsje.

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

2.7.7. *Zdolność do płynięcia, wylewność (splukiwalność) i pylistość*

(i) Należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 172 zdolność do płynięcia preparatów granulowanych.

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

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

2.8. **Zgodność fizyczna, chemiczna i biologiczna z innymi produktami, w tym ze środkami ochrony roślin, na stosowanie z którymi ma zostać udzielone zezwolenie**

2.8.1. *Zgodność fizyczna*

Należy ustalić i podać zgodność fizyczną zalecanych mieszanin w zbiorniku.

2.8.2. *Zgodność chemiczna*

Należy określić i podać zgodność chemiczną zalecanych mieszanin w zbiorniku, chyba że badania poszczególnych właściwości preparatów pozwoliłyby ustalić poza wszelką wątpliwość, że nie ma możliwości wystąpienia reakcji. W takich przypadkach wystarczy podać tę informację na uzasadnienie faktu, że nie określono zgodności chemicznej.

2.8.3. *Zgodność biologiczna*

Należy określić i podać zgodność biologiczną zalecanych mieszanin w zbiorniku. Należy opisać wpływ (np. antagonizm, działanie grzybobójcze) na działanie mikroorganizmu po jego wymieszananiu z innymi mikroorganizmami lub chemikaliami. Na podstawie danych dotyczących skuteczności należy zbadać ewentualne interakcje między środkami ochrony roślin a innymi produktami chemicznymi, które mają być stosowane na uprawy w przewidywanych warunkach stosowania preparatu. Należy określić przerwy między stosowaniem pestycydu biologicznego i pestycydów chemicznych, w stosownych przypadkach, aby nie utracić skuteczności środka.

2.9. **Przyczepność i rozkład na nasionach**

W przypadku preparatów przeznaczonych do zaprawiania nasion należy zbadać i podać zarówno rozkład, jak i przyczepność; rozkład należy zbadać zgodnie z metodą CIPAC MT 175.

2.10. **Podsumowanie i ocena danych przedstawionych w pkt 2.1 do 2.9**

3. DANE DOTYCZĄCE STOSOWANIA

3.1. Przewidywany obszar stosowania

Należy wskazać miejsce lub miejsca zastosowania, istniejące lub proponowane, w odniesieniu do preparatów zawierających mikroorganizm, z następujących:

- zastosowanie polowe, takie jak rolnictwo, ogrodnictwo, leśnictwo i uprawa winorośli,
- uprawy pod osłonami (np. w szklarniach),
- tereny rekreacyjne,
- zwalczanie chwastów na obszarach nieobjętych uprawami,
- ogrody przydomowe,
- rośliny domowe,
- produkty przechowywane,
- inne (należy określić).

3.2. Sposób działania

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

Należy stwierdzić, czy środek ulega przemieszczaniu w roślinach oraz, w stosownych okolicznościach, czy jest to przemieszczanie apoplastyczne, synplastyczne, czy oba.

3.3. Szczegółowe dane dotyczące zamierzonego stosowania

Należy dostarczyć szczegółowych danych dotyczących zamierzonego stosowania, np. rodzaje organizmów szkodliwych, które mają być zwalczane, lub roślin albo produktów roślinnych, które mają być chronione.

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

3.4. Dawka stosowania

Dla każdej metody stosowania i dla każdego zastosowania należy podać dawkę stosowania na jednostkę (ha, m², m³) poddawaną działaniu środka w gramach, kilogramach lub litrach w przypadku preparatu i w odpowiednich jednostkach w przypadku mikroorganizmu.

Dawki stosowania są zazwyczaj wyrażane w g lub kg/ha lub w kg/m³, a w stosownych przypadkach w g lub kg/t; w przypadku upraw pod osłonami i ogrodów przydomowych stosowane dawki są wyrażane w g lub kg/100 m² lub w g lub kg/m³.

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

Należy podać zawartość mikroorganizmu jako, stosownie do okoliczności, liczbę aktywnych jednostek/ml lub w g, lub w innych stosownych jednostkach.

3.6. Metoda stosowania

Należy dokładnie opisać proponowaną metodę stosowania z podaniem rodzaju ewentualnie potrzebnego sprzętu, a także rodzaju i ilości rozpuszczalnika potrzebnego na jednostkę powierzchni lub objętości.

3.7. Liczba i harmonogram zastosowań oraz czas trwania ochrony

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

Należy podać czas trwania ochrony, jaki daje zarówno każde zastosowanie, jak i maksymalnie możliwa liczba zastosowań.

3.8. Niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu zapobieganie fitopatogenicznym skutkom dla roślin uprawianych następczo

W stosownych przypadkach należy określić minimalne okresy karencji między ostatnim zastosowaniem a siewem lub sadzeniem roślin uprawianych następczo, które to okresy są konieczne, aby uniknąć fitopatogenicznych skutków dla roślin uprawianych następczo, i które powinny wynikać z danych podawanych zgodnie z sekcją 6 pkt 6.6.

W razie istnienia ograniczeń w wyborze roślin uprawianych następczo należy podać te ograniczenia.

3.9. Proponowane instrukcje stosowania

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

4. DALSZY INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN

4.1. Opakowania i zgodność preparatu z proponowanymi opakowaniami.

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

(ii) Należy określić i podać, zgodnie z metodami ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 lub odpowiednimi metodami ADR dla pośrednich pojemników zbiorczych, przydatność opakowania, w tym zamknięć, pod względem wytrzymałości, szczelności i odporności na normalny transport i przenoszenie oraz, gdy wymagane są zamknięcia zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dziecko, zgodnie z normą ISO 8317.

(iii) Należy określić odporność materiału opakowaniowego na jego zawartość zgodnie z monografią GIFAP nr 17.

4.2. Procedury czyszczenia sprzętu do wykonywania zabiegów

Należy szczegółowo opisać procedury czyszczenia odzieży ochronnej i sprzętu do wykonywania zabiegów. Należy określić i podać skuteczność procedury czyszczenia, np. za pomocą testów biologicznych.

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

Dostarczone informacje powinny wynikać z danych dostarczonych dla mikroorganizmu i z danych przedstawionych w sekcjach 7 i 8 oraz być nimi poparte.

(i) W stosownych przypadkach należy podać odpowiednie okresy przed zbiorami, okresy prewencji lub okresy wstrzymania, konieczne dla zminimalizowania obecności pozostałości w lub na uprawach, roślinach i produktach roślinnych, lub na poddanych działaniu środka terenach lub przestrzeniach w celu zapewnienia ochrony ludzi lub zwierząt gospodarskich, np.:

- okres przed zbiorami (w dniach) w odniesieniu do każdej odpowiedniej uprawy,
- okres prewencji (w dniach) dla zwierząt gospodarskich w odniesieniu do pastwisk,
- okres prewencji (w godzinach lub dniach) dla ludzi w odniesieniu do upraw, budynków lub przestrzeni poddanych działaniu środka,
- okres wstrzymania (w dniach) dla pasz,
- okres karencji (w dniach) między zastosowaniem środka a kontaktem z produktami poddanymi działaniu środka.

(ii) W razie potrzeby należy, na podstawie wyników badań, podać informacje dotyczące wszelkich specjalnych warunków rolniczych, środowiskowych i dotyczących zdrowia roślin, w których to warunkach preparat może lub nie może być stosowany.

4.4. Zalecane metody i środki ostrożności w zakresie: obchodzenia się ze środkiem, przechowywania, transportu lub w przypadku pożaru

Należy podać zalecane metody i środki ostrożności dotyczące (szczegółowych) procedur obchodzenia się ze środkami ochrony roślin w kontekście przechowywania, zarówno w magazynach, jak i przez użytkownika, w kontekście ich transportu oraz w przypadku pożaru. W stosowanych przypadkach należy podać informacje

dotyczące produktów spalania. Należy dokładnie opisać zagrożenia, których wystąpienie jest prawdopodobne, oraz metody i procedury zmniejszające powstające zagrożenia. Należy przedstawić procedury zapobiegania powstawaniu lub procedury zmniejszania powstawania odpadów i resztek.

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

Należy podać charakter i właściwości proponowanej odzieży ochronnej i wyposażenia ochronnego. Dostarczone dane powinny być wystarczające dla oceny przydatności i skuteczności w realistycznych warunkach stosowania (np. w warunkach polowych lub w szklarni).

4.5. Środki podejmowane w razie wypadku

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

- powstrzymanie wycieku,
- odkażanie terenów, pojazdów i budynków,
- unieszkodliwianie uszkodzonych opakowań, adsorbentów i innych materiałów,
- ochronę ratowników, pracowników i osób postronnych,
- środki pierwszej pomocy.

4.6. Procedury niszczenia lub odkażania środka ochrony roślin i jego opakowania

Należy opracować procedury niszczenia i odkażania odnoszące się zarówno do ilości niewielkich (na poziomie użytkownika), jak i dużych (na poziomie magazynu). Procedury te powinny być zgodne z obowiązującymi przepisami dotyczącymi unieszkodliwiania odpadów i odpadów toksycznych. Proponowane sposoby unieszkodliwiania nie powinny powodować żadnych niedopuszczalnych skutków dla środowiska i powinny być w możliwie największym stopniu opłacalne i praktyczne, a zarazem wykonalne.

4.6.1. Kontrolowane spalanie

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

Wnioskodawca musi dostarczyć szczegółowych instrukcji bezpiecznego unieszkodliwiania.

4.6.2. Inne

Należy wyczerpująco opisać inne metody unieszkodliwiania środków ochrony roślin, opakowań i skażonych materiałów, jeżeli są one proponowane. Należy dostarczyć danych dotyczących takich metod w celu ustalenia ich skuteczności i bezpieczeństwa.

5. METODY ANALITYCZNE

Wprowadzenie

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

W miarę możliwości pożądane jest, aby środek ochrony roślin nie zawierał żadnych substancji zanieczyszczających. Poziom dopuszczalnych substancji zanieczyszczających powinien być oceniony przez właściwy organ z punktu widzenia oceny ryzyka.

Wnioskodawca musi prowadzić ciągłą kontrolę jakości zarówno produkcji, jak i środka. Należy przedstawić kryteria jakości w odniesieniu do środka.

W przypadku metod analitycznych stosowanych dla uzyskania danych wymaganych w niniejszym rozporządzeniu lub do innych celów wnioskodawca musi dostarczyć uzasadnienie dla stosowanej metody; w razie potrzeby na podstawie tych samych wymogów, jakie zostały określone dla metod dotyczących kontroli i monitorowania po udzieleniu zezwolenia, opracowane zostaną oddzielne wytyczne.

Należy przedstawić opisy metod i dołączyć szczegółowe opisy stosowanego sprzętu, materiałów i warunków. Należy podać zastosowanie istniejących metod CIPAC.

Metody te powinny w najszerszym możliwym zakresie wykorzystywać najprostsze podejście, angażować minimalne koszty i wymagać powszechnie dostępnego sprzętu.

Do celów niniejszej sekcji stosuje się następujące definicje:

Zanieczyszczenia, metabolity, istotne metabolity, pozostałości	Zgodnie z definicją w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009
Istotne zanieczyszczenia	Zanieczyszczenia zgodne z definicją podaną powyżej, mogące stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt, lub dla środowiska

Na żądanie należy dostarczyć następujące próbki:

- (i) próbki preparatów;
- (ii) próbki mikroorganizmów w takiej postaci, w jakiej zostały wyprodukowane;
- (iii) normy analityczne czystego mikroorganizmu;
- (iv) normy analityczne istotnych metabolitów i wszystkich innych składników zawartych we wszystkich definicjach pozostałości;
- (v) próbki substancji referencyjnych dla istotnych zanieczyszczeń, o ile próbki takie są dostępne.

5.1. Metody analizy preparatu

- Należy przedstawić i dokładnie opisać metody oznaczania tożsamości i zawartości mikroorganizmu w preparacie. W przypadku preparatu zawierającego więcej niż jeden mikroorganizm należy przedstawić metody pozwalające na oznaczenie tożsamości i zawartości każdego z nich.
- Metody umożliwiające prowadzenie regularnej kontroli produktu końcowego (preparatu), która ma na celu wykazanie, że nie zawiera on żadnych innych organizmów poza wskazanymi, i w celu ustalenia jego jednorodności.
- Metody umożliwiające oznaczenie tożsamości wszelkich mikroorganizmów skażających preparat.
- Należy przedstawić metody stosowane do określenia stabilności przy przechowywaniu i długości okresu ważności preparatu.

5.2. Metody oznaczania i ilościowego oznaczania pozostałości

Należy przedstawić metody analityczne oznaczania pozostałości, jak określono w pkt 4.2 części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 chyba że można uzasadnić, że informacje już przedłożone zgodnie z wymogami pkt 4.2 części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 są wystarczające.

6. DANE DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI

Uwagi ogólne

Dostarczone dane powinny być wystarczające do oceny środka ochrony roślin. Musi być w szczególności możliwa ocena rodzaju i zakresu korzyści, które płyną z zastosowania preparatu, jeśli takowe występują, w porównaniu z odpowiednimi produktami referencyjnymi oraz progami szkodliwości, jak również możliwe musi być określenie warunków stosowania preparatu.

Liczba badań, które należy przeprowadzić i których wyniki należy podać, zależy głównie od takich czynników, jak stopień znajomości właściwości substancji czynnych zawartych w preparacie, oraz od zróżnicowania warunków, włączając różnorodność stanów zdrowia roślin, różnice klimatyczne, zakres praktyk rolniczych, jednorodność upraw, sposób stosowania, rodzaj organizmów szkodliwych i rodzaj środka ochrony roślin.

Należy uzyskać i przedłożyć wystarczające dane w celu potwierdzenia, że wzory, które ustalono, mają zastosowanie dla regionów i rozpiętości warunków, jakie mogą wystąpić w tych regionach, w których jego stosowanie ma być zalecane. Wnioskodawca, który twierdzi, że badania w jednym lub w większej liczbie regionów stosowania są zbędne, ponieważ warunki w tych regionach są porównywalne do warunków istniejących w innych regionach, w których badania już przeprowadzono, musi uzasadnić porównywalność warunków przedkładając dokumentację dowodową.

W celu oceny różnic sezonowych, o ile takowe występują, należy uzyskać odpowiednie dane i przedłożyć je, aby potwierdzić działanie środka ochrony roślin we wszystkich regionach różniących się pod względem rolniczym i klimatycznym, dla każdej kombinacji poszczególnych upraw (lub produktu) i organizmu szkodliwego. Zazwyczaj należy podać wyniki badań skuteczności lub fitotoksyczności, zależnie od okoliczności, przeprowadzanych przez co najmniej dwa sezony wegetacyjne.

Jeśli według opinii wnioskodawcy badania przeprowadzone w pierwszym sezonie wystarczająco potwierdzają ważność wniosków uzyskanych na podstawie ekstrapolacji wyników badań obejmujących inne uprawy, produkty lub sytuacje, lub z badań nad bardzo podobnymi preparatami, należy przedłożyć uzasadnienie zasadności nieprzeprowadzania prac w ciągu drugiego sezonu wegetacyjnego, które jest do możliwe do zaakceptowania przez właściwy organ. W odmiennym przypadku, jeżeli – wskutek czynników klimatycznych lub dotyczących stanu zdrowia roślin, lub z innych przyczyn – dane uzyskane w jakimkolwiek konkretnym sezonie mają ograniczoną wartość dla oceny działania środka, należy przeprowadzić badania w ciągu kolejnego sezonu wegetacyjnego lub kolejnych sezonów wegetacyjnych i podać ich wyniki.

6.1. Badania wstępne

Na żądanie właściwego organu należy przedłożyć sprawozdania w formie podsumowania z badań wstępnych obejmujących badania szklarniowe i badania w warunkach polowych prowadzone w celu ustalenia aktywności biologicznej i zakresu dawek środka ochrony roślin i substancji czynnych w nim zawartych. Sprawozdania te dostarczą właściwemu organowi dodatkowych informacji niezbędnych do oceny środka ochrony roślin. Jeśli informacje takie nie zostaną przedłożone, należy przedstawić uzasadnienie możliwe do zaakceptowania przez właściwy organ.

6.2. Badania skuteczności

Cel badań

Badania powinny dostarczyć wyczerpujących danych umożliwiających dokonanie oceny stopnia, czasu trwania i pewności zwalczania lub ochrony, lub innych zamierzonych skutków środka ochrony roślin w porównaniu z odpowiednimi środkami referencyjnymi, jeśli takowe istnieją.

Warunki badania

Zwykle badanie obejmuje trzy elementy: środek badany, środek referencyjny oraz próbę kontrolną niepoddaną działaniu środka.

Działanie środka ochrony roślin należy badać w porównaniu z odpowiednimi środkami referencyjnymi, jeśli takowe istnieją. Za odpowiedni środek referencyjny uważa się środek ochrony roślin posiadający zezwolenie na stosowanie, który wykazał wystarczającą skuteczność działania w praktyce w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) i dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania. Na ogół rodzaj postaci użytkowej, wpływ na organizmy szkodliwe, zakres działania i metoda stosowania powinny być zbliżone do tych charakterystycznych dla badanego środka ochrony roślin.

Środki ochrony roślin należy badać w okolicznościach, w których zwalczane organizmy szkodliwe wystąpiły w ilościach, które powodują lub o których wiadomo, że powodują niekorzystny wpływ (plon, jakość, korzyści działania) na uprawy lub obszary niechronione bądź na rośliny lub produkty roślinne, których nie poddano działaniu środka, lub w okolicznościach, w których organizm szkodliwy wystąpił w ilościach umożliwiających dokonanie oceny środka ochrony roślin.

Badania przeprowadzone celem uzyskania danych dotyczących środków ochrony roślin służących do zwalczania organizmów szkodliwych powinny wykazać stopień zwalczania gatunków tych organizmów szkodliwych lub gatunków reprezentatywnych dla grup organizmów szkodliwych, które są objęte postulowanym działaniem środka. Badania powinny obejmować różne stadia rozwojowe cyklu życiowego gatunków szkodliwych, jeśli jest to istotne, oraz różne szczepy lub rasy, jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że wykazują one różne stopnie podatności.

W analogiczny sposób badania mające na celu dostarczenie danych dotyczących środków ochrony roślin, które są regulatorami wzrostu roślin, powinny wykazać poziom wpływu na gatunki, które mają być poddawane działaniu środka, oraz obejmować badanie różnic w odpowiedzi reprezentatywnej próby kultywarów, względem których proponuje się te środki stosować.

W celu sprecyzowania odpowiedzi na dawkę niektóre badania powinny objąć dawki niższe od dawek zalecanych, by umożliwić ocenę, czy zalecana dawka jest najniższą niezbędną dawką prowadzącą do uzyskania pożądanego skutku.

Czas trwania skutków zabiegu należy zbadać, stosownie do okoliczności, w odniesieniu do zwalczania organizmu szkodliwego lub w odniesieniu do wpływu na poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne. Jeśli zaleca się więcej niż jedno zastosowanie, należy podać wyniki badań, na podstawie których ustalono czas trwania skutków zastosowania, liczbę niezbędnych zastosowań i pożądaną przerwę między nimi.

Należy przedłożyć dowody wskazujące, że zalecane dawki, harmonogram i metoda stosowania zapewniają odpowiednie zwalczanie, ochronę lub powodują zamierzone skutki w okolicznościach, które mogą wystąpić w związku ze stosowaniem w praktyce.

O ile nie ma jasnych przesłanek wskazujących na znikomość prawdopodobieństwa, że na działanie środka ochrony roślin znaczący wpływ mają czynniki środowiskowe, takie jak temperatura lub deszcz, należy przeprowadzić badanie wpływu takich czynników na działanie środka i podać wyniki tego badania, w szczególności gdy wiadomo, że czynniki te wywierają wpływ na działanie środków zbliżonych pod względem składu chemicznego.

Jeśli zaproponowana etykieta zawiera zalecenia stosowania środka ochrony roślin łącznie z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami, należy dostarczyć informacji dotyczących działania takiej mieszanki.

Wytyczne dotyczące badania

Celem badań powinno być zbadanie określonych kwestii, ograniczenie wpływu zmienności losowej między poszczególnymi częściami każdego pola i umożliwienie zastosowania analizy statystycznej do wyników podlegających takiej analizie. Projekt, analiza i sprawozdania z badań muszą być zgodne z wytycznymi 152 i 181 Europejskiej i Śródziemnomorskiej Organizacji Ochrony Roślin (EPPO). Sprawozdanie powinno zawierać szczegółową i krytyczną ocenę danych.

Badania należy przeprowadzić zgodnie ze specjalnymi wytycznymi EPPO, jeśli są dostępne, lub z wytycznymi spełniającymi co najmniej wymogi odpowiadające wytycznym EPPO.

Należy przeprowadzić analizę statystyczną wyników badań podlegających takiej analizie; w stosownych przypadkach należy dostosować wytyczne dotyczące badań, aby umożliwić taką analizę.

6.3. Informacje na temat występowania lub możliwego rozwoju oporności

Należy dostarczyć danych laboratoryjnych oraz, jeśli istnieją, informacji polowych dotyczących występowania i rozwoju w populacjach organizmów szkodliwych oporności lub oporności krzyżowej na substancje czynne lub na pokrewne substancje czynne. Jeśli takie informacje nie mają bezpośredniego znaczenia dla zastosowań, w odniesieniu do których został złożony wniosek o zezwolenie lub wnioski o odnowienie zezwolenia (różne gatunki organizmów szkodliwych lub różne uprawy), należy mimo wszystko – jeśli jest to możliwe – podać te informacje, ponieważ mogą one wskazywać na prawdopodobieństwo rozwoju oporności w zwalczanej populacji.

Jeśli istnieją dowody lub informacje sugerujące, że rozwój oporności jest prawdopodobny podczas zastosowania komercyjnego, należy zebrać i przedłożyć dowody w zakresie podatności populacji danego organizmu szkodliwego na środek ochrony roślin. W takich przypadkach należy stosować strategię zarządzania służącą zmniejszaniu prawdopodobieństwa rozwoju oporności lub oporności krzyżowej u zwalczanych gatunków.

6.4. Wpływ na plony poddanych działaniu środka roślin lub na produkty roślinne pod względem ilości lub jakości

6.4.1. Wpływ na jakość roślin lub produktów roślinnych

Cel badań

Badania powinny dostarczyć wystarczających danych umożliwiających dokonanie oceny możliwego wystąpienia zmiany barwy, zapachu lub innych aspektów jakości roślin lub produktów roślinnych po zastosowaniu środka ochrony roślin.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Możliwość wystąpienia zmiany barwy lub zapachu u roślin spożywczych należy zbadać i podać, jeśli:

- charakter środka lub jego zastosowania sprawiają, że można oczekiwać wystąpienia zmiany barwy lub zapachu, lub
- na podstawie innych środków opartych na tym samym lub bardzo zbliżonym składniku aktywnym wykazano ryzyko wystąpienia zmiany barwy lub zapachu.

Wpływ środków ochrony roślin na inne aspekty jakości roślin lub produktów roślinnych poddanych działaniu środka należy zbadać i podać, jeśli:

- charakter środka ochrony roślin lub jego zastosowania mogą wywierać niekorzystny wpływ na inne aspekty jakości (na przykład w przypadku stosowania regulatorów wzrostu w okresie krótko poprzedzającym zbiory), lub
- na podstawie innych środków opartych na tym samym lub bardzo zbliżonym składniku aktywnym wykazano niekorzystny wpływ na jakość.

Początkowo badania powinny być prowadzone na głównych uprawach, na których przewiduje się stosowanie środka ochrony roślin, w dawce dwukrotnie wyższej od normalnej, i stosując, w stosownych przypadkach, główne metody przetwarzania. Jeśli obserwuje się wpływ środka, konieczne jest przeprowadzenie badania przy wykorzystaniu normalnej dawki stosowania.

Zakres badań konieczny w odniesieniu do innych upraw będzie zależał od stopnia ich podobieństwa do już zbadanych głównych upraw, ilości i jakości dostępnych danych dotyczących tych głównych upraw i od tego, jak dalece sposób stosowania środka ochrony roślin i metody przetwarzania roślin są podobne. Z zasady wystarczające jest przeprowadzenie badań na głównym rodzaju postaci użytkowej, na który ma zostać udzielone zezwolenie.

6.4.2. Wpływ na procesy przetwarzania

Cel badań

Badania powinny dostarczyć wystarczających danych umożliwiających dokonanie oceny możliwego wystąpienia niekorzystnego wpływu po zastosowaniu środka ochrony roślin na procesy przetwarzania lub na jakość produktów przetwarzania.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Jeśli poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne zazwyczaj przeznaczone są do użycia w takich procesach przetwarzania, jak produkcja wina, piwa lub chleba, i jeśli z chwilą zbioru zawierają one znaczne pozostałości, należy zbadać i podać możliwość wystąpienia niekorzystnego wpływu, jeśli:

- istnieją przesłanki, że stosowanie środka ochrony roślin może wywierać wpływ na procesy przetwarzania (na przykład w przypadku stosowania regulatorów wzrostu roślin lub fungicydów w okresie krótko poprzedzającym zbiory), lub
- na podstawie innych środków opartych na tym samym lub bardzo zbliżonym składniku aktywnym wykazano niekorzystny wpływ na te procesy lub ich produkty.

Z zasady wystarczające jest przeprowadzenie badań na głównym rodzaju postaci użytkowej, na który ma zostać udzielone zezwolenie.

6.4.3. Wpływ na plony roślin lub produktów roślinnych poddanych działaniu środka

Cel badań

Badanie powinno dostarczyć wystarczających danych umożliwiających dokonanie oceny działania środka ochrony roślin i możliwego wystąpienia obniżki plonu lub straty podczas przechowywania roślin lub produktów roślinnych poddanych działaniu środka.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Wpływ środków ochrony roślin na plon lub składniki plonu produktów roślinnych poddanych działaniu środka należy ustalić w stosownych przypadkach. Jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne będą przechowywane, należy w stosownych przypadkach ustalić wpływ na plon po okresie przechowywania, w tym także podać dane dotyczące okresu przechowywania.

Informacje te można na ogół uzyskać podczas badań prowadzonych zgodnie z pkt 6.2.

6.5. Fitotoksyczność dla roślin docelowych (w tym dla różnych kultywarów) lub dla docelowych produktów roślinnych

Cel badań

Badanie powinno dostarczyć wystarczających danych umożliwiających dokonanie oceny działania środka ochrony roślin i możliwego wystąpienia fitotoksyczności po zastosowaniu środka ochrony roślin.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

W przypadku herbicydów i innych środków ochrony roślin, których niekorzystny wpływ, nawet przejściowy, zaobserwowano podczas badań wykonanych zgodnie z pkt 6.2, należy ustalić marginesy selektywności w stosunku do upraw docelowych, stosując dawkę dwukrotnie wyższą od zalecanej dawki stosowania. Jeśli zaobserwowano silny wpływ fitotoksyczny, należy zbadać również pośrednią dawkę stosowania.

Jeśli niekorzystny wpływ występuje, lecz uważany jest za nieistotny w porównaniu z korzyściami ze stosowania lub przejściowy, wymagane są dowody na potwierdzenie takiego twierdzenia. Jeśli to konieczne, należy przedłożyć wyniki pomiarów wielkości plonu.

Należy wykazać bezpieczeństwo środka ochrony roślin dla podstawowych kultywarów głównych upraw, w stosunku do których jest zalecany, w tym wpływ na poszczególne fazy rozwojowe roślin, żywotność i inne czynniki mogące mieć wpływ na podatność na uszkodzenie.

Zakres badań konieczny w odniesieniu do innych upraw będzie zależał od stopnia ich podobieństwa do już zbadanych głównych upraw, ilości i jakości dostępnych danych dotyczących tych głównych upraw, a w stosownych przypadkach od tego, jak dalece sposób stosowania środka ochrony roślin jest podobny. Z zasady wystarczające jest przeprowadzenie badań na głównym rodzaju postaci użytkowej, na który ma zostać udzielone zezwolenie.

Jeśli zaproponowana etykieta zawiera zalecenia stosowania środka ochrony roślin łącznie z innym środkiem ochrony roślin, przepisy poprzednich akapitów mają zastosowanie do takiej mieszanki.

Wytyczne dotyczące badania

Należy przeprowadzić obserwacje fitotoksyczności w badaniach określonych w pkt 6.2.

Jeśli wystąpią skutki fitotoksyczne, należy je dokładnie ocenić i podać zgodnie z wytycznymi 135 EPPO lub, jeśli państwo członkowskie tego wymaga i jeśli badanie prowadzi się na terytorium tego państwa członkowskiego, zgodnie z wytycznymi spełniającymi co najmniej wymogi tych wytycznych EPPO.

Należy przeprowadzić analizę statystyczną wyników badań podlegających takiej analizie, a w razie potrzeby należy dostosować wytyczne dotyczące badań, aby umożliwić taką analizę.

6.6. **Obserwacje niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych np. na organizmy pożyteczne i inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, na rośliny uprawiane następczo, na inne rośliny lub części roślin poddanych działaniu środka stosowanych do celów rozmnażania (np. nasiona, sadzonki, rozłogi)**

6.6.1. *Wpływ na rośliny uprawiane następczo*

Cel wymaganych informacji

Należy dostarczyć wystarczających danych umożliwiających dokonanie oceny ewentualnego niekorzystnego wpływu zastosowania środka ochrony roślin na rośliny uprawiane następczo.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Jeśli dane uzyskane zgodnie z pkt 9.1 wskazują, że istotne pozostałości substancji czynnej, jej metabolity lub produkty degradacji, które wykazują lub mogą wykazywać biologiczną aktywność w stosunku do roślin uprawianych następczo, pozostają w glebie lub w materiale roślinnym, takim jak słoma lub materiał organiczny, aż do okresu siewu lub sadzenia ewentualnych roślin uprawianych następczo, należy przeprowadzić obserwacje nad wpływem na normalny układ roślin uprawianych następczo.

6.6.2. *Wpływ na inne rośliny, w tym na uprawy przyległe*

Cel wymaganych informacji

Należy dostarczyć wystarczających danych umożliwiających dokonanie oceny ewentualnego niekorzystnego wpływu stosowania środka ochrony roślin na inne rośliny, w tym na uprawy przyległe.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Wyniki obserwacji niekorzystnego wpływu na inne rośliny, w tym na normalny układ upraw przyległych, należy przedłożyć, jeśli istnieją przesłanki, że środek ochrony roślin mógłby oddziaływać na te rośliny poprzez znoszenie pary.

6.6.3. *Wpływ na rośliny lub produkty roślinne poddane działaniu środka, przeznaczone do celów rozmnażania*

Cel wymaganych informacji

Należy dostarczyć wystarczających danych umożliwiających ocenę ewentualnego niekorzystnego wpływu stosowania środka ochrony roślin na rośliny lub produkty roślinne stosowane do celów rozmnażania.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Należy przeprowadzić obserwacje wpływu środków ochrony roślin na części roślin stosowane do celów rozmnażania, z wyjątkiem przypadków, kiedy proponowane zastosowania wykluczają stosowanie na uprawy przeznaczone do produkcji nasion, sadzonek, rozłogów lub bulw do sadzenia, stosownie do okoliczności:

(i) w przypadku nasion – zdolność do przeżycia, kiełkowanie, żywotność;

(ii) w przypadku sadzonek – ukorzenianie i przyrosty;

(iii) w przypadku rozłogów – przyjmowanie się i przyrosty;

(iv) w przypadku bulw – kiełkowanie i normalny wzrost.

Wytyczne dotyczące badania

Badanie nasion przeprowadza się zgodnie z metodami ISTA.

6.6.4. Wpływ na organizmy pożyteczne i inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania

Należy podać każdy wpływ, zarówno pozytywny, jak i negatywny, na częstość występowania innych organizmów szkodliwych, zaobserwowany podczas badań przeprowadzanych zgodnie z wymogami niniejszej sekcji. Należy również podać zaobserwowany wpływ na środowisko, w szczególności wpływ na organizmy dziko żyjące lub organizmy pożyteczne.

6.7. Podsumowanie i ocena danych przedstawionych w pkt 6.1 do 6.6.

Należy sporządzić podsumowanie wszystkich danych i informacji przedstawionych w pkt 6.1 do 6.6 łącznie ze szczegółową i krytyczną oceną danych, ze szczególnym odniesieniem do korzyści, jakie daje środek ochrony roślin, niekorzystnego wpływu, który ma lub może mieć miejsce, i środków niezbędnych do uniknięcia lub zminimalizowania niekorzystnego wpływu.

7. WPŁYW NA ZDROWIE LUDZI

W celu dokonania właściwej oceny toksyczności z uwzględnieniem potencjału chorobotwórczości i zakaźności preparatów należy udostępnić wystarczające informacje dotyczące toksyczności ostrej, działania podrażniającego i działania uczulającego mikroorganizmu. O ile istnieje taka możliwość, należy przedstawić dodatkowe informacje dotyczące sposobu działania toksycznego, profilu toksykologicznego i wszelkich innych znanych aspektów toksykologicznych mikroorganizmu. Należy zwrócić szczególną uwagę na składniki obojętne.

Podczas badań toksykologicznych należy odnotować wszelkie objawy infekcji lub chorobotwórczości. Badania toksykologiczne powinny obejmować badania oczyszczania.

W kontekście wpływu, jaki na zachowanie toksykologiczne mogą wywierać zanieczyszczenia i inne składniki, istotne jest, aby dla każdego rodzaju badań dostarczyć szczegółowy opis (specyfikację) stosowanego materiału. Konieczne jest wykonanie badań z wykorzystaniem środka ochrony roślin, na który ma zostać udzielone zezwolenie. W szczególności musi być jasne, że mikroorganizm zastosowany w preparacie i warunki jego hodowli są takie same, jak te, których dotyczą informacje i dane przedłożone w kontekście części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

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

7.1. Podstawowe badania toksyczności ostrej

Dostarczane i oceniane badania, dane i informacje powinny być wystarczające, aby umożliwić określenie wpływu jednorazowego narażenia na środek ochrony roślin, a w szczególności aby ustalić lub wskazać:

- toksyczność środka ochrony roślin,
- toksyczność środka ochrony roślin w odniesieniu do mikroorganizmu,
- przebieg w czasie i cechy wpływu wraz ze szczegółami zmian zachowań oraz ewentualnych makroskopowych zmian patologicznych wykrytych w trakcie sekcji zwłok,
- sposób toksycznego działania, o ile to możliwe, oraz
- względne zagrożenie związane z różnymi drogami narażenia.

Szczególny nacisk należy położyć na ocenę zakresu toksyczności, uzyskane informacje muszą jednak umożliwiać także klasyfikację środka ochrony roślin zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Informacje uzyskane w wyniku badań nad toksycznością ostrą mają szczególne znaczenie dla oceny zagrożeń mogących powstać w razie wypadku.

7.1.1. Ostra toksyczność pokarmowa

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Należy przeprowadzić badanie toksyczności ostrej pokarmowej zawsze wtedy, kiedy wnioskodawca nie jest w stanie uzasadnić alternatywnego podejścia zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, zależnie od przypadku.

Metoda badania

Badanie należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008, metoda B.1 bis lub B.1 tris.

7.1.2. Ostra toksyczność inhalacyjna

Cel badania

Badanie pozwoli ustalić toksyczność inhalacyjną środka ochrony roślin u szczurów.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Badanie musi zostać przeprowadzone, jeśli środek ochrony roślin:

- jest stosowany przy wykorzystaniu sprzętu do zamgławiania,
- jest aerozolem,
- jest proszkiem zawierającym dużą ilość cząstek o średnicy poniżej 50 mikrometrów (> 1 % wagowo),
- jest przeznaczony do stosowania z samolotu, w przypadkach w których istotne jest narażenie inhalacyjne,
- ma być stosowany w sposób, który powoduje powstanie znacznej ilości cząstek lub kropli o średnicy poniżej 50 mikrometrów (> 1 % wagowo),
- zawiera składnik lotny w ilości przekraczającej 10 %.

Metoda badania

Badanie należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008, metoda B.2.

7.1.3. Ostra toksyczność przeskórna

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Badanie ostrej toksyczności przeskórnej należy przeprowadzić tylko wtedy, kiedy wnioskodawca nie jest w stanie uzasadnić alternatywnego podejścia zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, zależnie od przypadku.

Metoda badania

Badanie należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008, metoda B.3.

7.2. Dodatkowe badania toksyczności ostrej

7.2.1. Podrażnienie skóry

Cel badania

Badanie pozwoli ustalić możliwość podrażnienia skóry przez środek ochrony roślin, w tym możliwość odwracalności zaobserwowanych skutków.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

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

Metoda badania

Badanie należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008, metoda B.4.

7.2.2. Podrażnienie oka

Cel badania

Badanie pozwoli ustalić możliwość podrażnienia oka przez środek ochrony roślin, w tym możliwość odwracalności zaobserwowanych skutków.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

W przypadkach, w których zachodzi podejrzenie, że składniki obojętne są substancjami drażniącymi dla oczu, należy ustalić stopień podrażnienia oczu przez środek ochrony roślin, z wyjątkiem gdy mikroorganizm jest substancją drażniącą dla oczu lub gdy zgodnie z wytycznymi dotyczącymi badania istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia silnego działania środka na oczy.

Metoda badania

Badanie podrażnienia oczu należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008, metoda B.5.

7.2.3. Badanie działania uczulającego na skórę

Cel badania

Badanie dostarczy informacji wystarczających do oceny możliwości wywołania przez środek ochrony roślin reakcji uczuleniowej skóry.

Okoliczności powodujące powstanie wymogu

Badanie należy przeprowadzać w przypadkach, w których zachodzi podejrzenie, że składniki obojętne powodują uczulenia skórne, chyba że mikroorganizmy lub składniki obojętne posiadają znane właściwości uczulające.

Metoda badania

Badania należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008, metoda B.6.

7.3. Dane dotyczące narażenia

Zagrożenia, na jakie są narażone osoby mające kontakt ze środkami ochrony roślin (operatorzy, osoby postronne, pracownicy), zależą od fizycznych, chemicznych i toksykologicznych właściwości środka ochrony roślin oraz od rodzaju środka (nierozcieńczony/rozcieńczony) rodzaju postaci użytkowej oraz sposobu, stopnia i czasu trwania narażenia. Należy uzyskać i podać wystarczające informacje i dane umożliwiające dokonanie oceny zakresu narażenia na środek ochrony roślin, który może wystąpić w proponowanych warunkach stosowania.

Jeżeli na podstawie informacji podanych dla mikroorganizmu zgodnie z częścią B sekcja 5 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 lub na podstawie informacji dostarczonych dla preparatu zgodnie z niniejszą sekcją występuje szczególna obawa dotycząca możliwości wchłaniania przez skórę, konieczne może okazać się dostarczenie dalszych danych na temat wchłaniania przez skórę.

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

Nadmienione wyżej informacje i dane powinny jednocześnie dawać podstawę do dokonania wyboru właściwych środków ochronnych, w tym środków ochrony osobistej, które mają być stosowane przez operatorów i pracowników i podane na etykiecie.

7.4. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji innych niż substancje czynne

W stosownych przypadkach należy dla każdego składnika obojętnego przedłożyć następujące informacje:

- a) numer rejestracji, o którym mowa w art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- b) podsumowania badań włączone do dokumentacji technicznej, o czym mowa w art. 10 lit. a) pkt (vi) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006; oraz
- c) kartę charakterystyki, o której mowa w art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Należy przedłożyć wszystkie inne dostępne informacje.

7.5. Dodatkowe badania w zakresie połączeń środków ochrony roślin

Cel badania

W niektórych przypadkach może zająć konieczność wykonania badań wymienionych w pkt 7.1 do 7.2.3 w odniesieniu do połączeń środków ochrony roślin, gdy na etykiecie środka zamieszczone są wymogi dotyczące stosowania środka ochrony roślin z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku. Decyzje dotyczące potrzeby przeprowadzenia dodatkowych badań muszą być podejmowane w oparciu o konkretne przypadki z uwzględnieniem wyników badań nad toksycznością ostrą poszczególnych środków ochrony roślin, możliwości narażenia ze strony połączenia wspomnianych środków i dostępnych informacji lub doświadczeń ze wspomnianymi lub podobnymi środkami.

7.6. Podsumowanie i ocena wpływu na zdrowie

Należy przedłożyć podsumowanie wszystkich danych i informacji przewidzianych w pkt 7.1 do 7.5, zawierające szczegółową i krytyczną ocenę tych danych w kontekście istotnych kryteriów szacunkowych i związanych z podejmowaniem decyzji oraz wytycznych, w szczególności w odniesieniu do ryzyka, na jakie mogą być lub są wystawieni ludzie i zwierzęta, oraz zakres, jakość i wiarygodność bazy danych.

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

Stosuje się te same przepisy, co określone w części B sekcja 6 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013; informacje wymagane zgodnie z niniejszą sekcją należy przedłożyć, o ile nie można ekstrapolować informacji o zachowaniu pozostałości środka ochrony roślin na podstawie danych dostępnych dla mikroorganizmu. Szczególną uwagę należy zwrócić na wpływ substancji wchodzących w skład postaci użytkowej na zachowanie pozostałości mikroorganizmu i jego metabolitów.

9. LOSY I ZACHOWANIE W ŚRODOWISKU

Stosuje się te same przepisy, co określone w części B sekcja 7 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013; informacje wymagane zgodnie z niniejszą sekcją należy przedłożyć, o ile nie można ekstrapolować informacji o losach i zachowaniu pozostałości środka ochrony roślin w środowisku na podstawie danych dostępnych w części B sekcja 7 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

10. DZIAŁANIE NA ORGANIZMY INNE NIŻ ZWALCZANE

Wprowadzenie

- (i) Dostarczone informacje, w powiązaniu z informacjami dotyczącymi mikroorganizmów, muszą być wystarczające, aby umożliwić ocenę wpływu środka ochrony roślin stosowanego zgodnie z zaleceniami na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania (flora i fauna). Wpływ może być skutkiem jednorazowego, przedłużonego lub wielokrotnego narażenia i może być odwracalny lub nieodwracalny.
- (ii) Wybór odpowiednich organizmów niebędących przedmiotem zwalczania do badań nad skutkami środowiskowymi powinien być dokonany na podstawie informacji dotyczących mikroorganizmu, zgodnie z wymogami w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz na podstawie informacji dotyczących substancji obojętnej i pozostałych składników, zgodnie z wymogami sekcji 1 do 9 niniejszego załącznika. Dzięki takiej wiedzy możliwy byłby wybór odpowiednich organizmów badanych, takich jak organizmy ściśle spokrewnione z organizmem zwalczanym.
- (iii) Przedstawione informacje dotyczące środka ochrony roślin, wraz z innymi istotnymi informacjami oraz informacjami dotyczącymi mikroorganizmu, powinny być wystarczające, aby umożliwić w szczególności:
 - określenie symboli zagrożenia, oznaczeń niebezpieczeństwa oraz odpowiednich zwrotów lub piktoqramów dotyczących ryzyka i bezpieczeństwa, haseł ostrzegawczych oraz odpowiednich zwrotów określających zagrożenie i zwrotów określających środki ostrożności, które należy umieścić na opakowaniach (pojemnikach), dla celów ochrony środowiska,
 - dokonanie oceny krótko- i długotrwałego ryzyka, stosownie do okoliczności, dla gatunków, populacji, grup i procesów niebędących przedmiotem zwalczania,
 - dokonanie oceny, czy specjalne środki ostrożności są konieczne dla ochrony gatunków niebędących przedmiotem zwalczania.
- (iv) Konieczne jest podanie wszelkiego potencjalnie niekorzystnego wpływu stwierdzonego podczas rutynowych badań nad skutkami środowiskowymi, a także rozpoczęcie takich dodatkowych badań – i podanie ich wyników – które mogą być niezbędne dla zbadania ewentualnych występujących mechanizmów, oraz przeprowadzenie oceny znaczenia tego wpływu.
- (v) Na ogół znaczna część danych dotyczących wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania, wymaganych dla celów udzielenia zezwolenia na środek ochrony roślin, zostanie przedłożona i oceniona w ramach zatwierdzania mikroorganizmów.
- (vi) Jeżeli do podjęcia decyzji odnośnie do konieczności przeprowadzenia badania niezbędne są dane dotyczące narażenia, należy wykorzystać dane uzyskane zgodnie z częścią B sekcja 9 niniejszego załącznika.

Przy szacunkowej ocenie narażenia organizmów należy wziąć pod uwagę wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin i mikroorganizmu. W stosownych przypadkach należy wykorzystać parametry określone w niniejszej sekcji. Gdy z dostępnych danych wynika, że środek ochrony roślin ma większy wpływ niż mikroorganizm, do obliczenia odpowiedniego stosunku wpływu do narażenia należy wykorzystać dane dotyczące wpływu środka ochrony roślin na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
- (vii) Aby ułatwić ocenę znaczenia uzyskanych wyników badań, do różnych, określonych badań nad wpływem na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania należy wykorzystać, o ile to możliwe, ten sam szczerp każdego istotnego gatunku.

10.1. Wpływ na ptaki

Należy podać te same informacje, co informacje wyszczególnione w części B pkt 8.1 załącznika do rozporządzenia UE nr 283/2013, jeżeli nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie danych dostępnych dla mikroorganizmu, chyba że można uzasadnić, że narażenie ptaków jest mało prawdopodobne.

10.2. Wpływ na organizmy wodne

Należy podać te same informacje, co informacje wyszczególnione w części B pkt 8.2 załącznika do rozporządzenia UE nr 283/2013, jeżeli nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie danych dostępnych dla mikroorganizmu, chyba że można uzasadnić, że narażenie organizmów wodnych jest mało prawdopodobne.

10.3. Wpływ na pszczoły

Należy podać te same informacje, co informacje wyszczególnione w części B pkt 8.3 załącznika do rozporządzenia UE nr 283/2013, jeżeli nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie danych dostępnych dla mikroorganizmu, chyba że można uzasadnić, że narażenie pszczół jest mało prawdopodobne.

10.4. Działanie na stawonogi inne niż pszczoły

Należy podać te same informacje, co informacje wyszczególnione w części B pkt 8.4 załącznika do rozporządzenia UE nr 283/2013, jeżeli nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie danych dostępnych dla mikroorganizmu, chyba że można uzasadnić, że narażenie stawonogów innych niż pszczoły jest mało prawdopodobne.

10.5. Wpływ na dżdżownice

Należy podać te same informacje, co informacje wyszczególnione w części B pkt 8.5 załącznika do rozporządzenia UE nr 283/2013, jeżeli nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie danych dostępnych dla mikroorganizmu, chyba że można uzasadnić, że narażenie dżdżownic jest mało prawdopodobne.

10.6. Wpływ na mikroorganizmy glebowe

Należy podać te same informacje, co informacje wyszczególnione w części B pkt 8.6 załącznika do rozporządzenia UE nr 283/2013, jeżeli nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie danych dostępnych dla mikroorganizmu, chyba że można uzasadnić, że narażenie mikroorganizmów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania jest mało prawdopodobne.

10.7. Badania dodatkowe

Decyzja o potrzebie dodatkowych badań powinna być podjęta na podstawie ekspertyzy. Decyzja taka uwzględni dostępne informacje zawarte w niniejszej sekcji i innych sekcjach, w szczególności dane dotyczące specyfiki mikroorganizmu i przewidywanego narażenia. Źródłem przydatnych informacji mogą być również obserwacje poczynione podczas badania skuteczności.

Szczególną uwagę należy zwrócić na ewentualny wpływ na organizmy dziko występujące oraz uwolnione w sposób celowy, mające znaczenie w integrowanej ochronie roślin (IPM). Należy przede wszystkim uwzględnić zgodność środka z IPM.

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

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

11. PODSUMOWANIE I OCENA WPŁYWU NA ŚRODOWISKO

Podsumowanie i ocenę wszystkich danych dotyczących wpływu na środowisko należy przeprowadzić zgodnie z wytycznymi udzielonymi przez właściwe organy państw członkowskich dotyczącymi formatu takich podsumowań i ocen. Powinny one obejmować szczegółową i krytyczną ocenę tych danych w kontekście odnośnych kryteriów dotyczących oceny i związanych z podejmowaniem decyzji oraz wytycznych, w szczególności w odniesieniu do ryzyka, na jakie mogą być lub są wystawione środowisko i gatunki niebędące przedmiotem zwalczania, oraz zakres, jakość i wiarygodność bazy danych. Należy w szczególności poruszyć następujące kwestie:

- przewidywane losy i rozprzestrzenianie się w środowisku oraz związane z tym okresy czasu,
- określenie zagrożonych gatunków i populacji niebędących przedmiotem zwalczania, a także stopień ich ewentualnego narażenia,
- określenie środków ostrożności, jakie należy podjąć w celu uniknięcia lub zmniejszenia skażenia środowiska oraz ochrony organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.