

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2022/1440****z dnia 31 sierpnia 2022 r.****zmieniające rozporządzenie (UE) nr 284/2013 w odniesieniu do informacji, które należy przedłożyć w zakresie środków ochrony roślin, oraz szczególnych wymogów dotyczących danych w zakresie środków ochrony roślin zawierających mikroorganizmy****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 78 ust. 1 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 284/2013 <sup>(2)</sup> ustanowiono wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin zawierających substancje czynne. W odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających substancje czynne będące substancjami chemicznymi wymogi te określono w części A załącznika do tego rozporządzenia, a w przypadku środków ochrony roślin zawierających substancje czynne będące mikroorganizmami – określono je w części B tego załącznika, natomiast wspólne wymogi określono w części wprowadzającej tego załącznika.
- (2) Strategia „Od pola do stołu” na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego <sup>(3)</sup> ma na celu zmniejszenie zależności od chemicznych środków ochrony roślin i ograniczenie ich stosowania, w tym poprzez ułatwienie wprowadzania do obrotu biologicznych substancji czynnych, takich jak mikroorganizmy. Aby osiągnąć te cele, konieczne jest określenie wymogów dotyczących danych w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających mikroorganizmy, z uwzględnieniem aktualnej wiedzy naukowej i technicznej, która znacznie się rozwinęła.
- (3) W związku z dostępną obecnie wiedzą naukową na temat środków ochrony roślin zawierających mikroorganizmy, w szczególności w zakresie efektywności, skuteczności, znaczenia zanieczyszczeń i toksyczności niektórych substancji chemicznych, które mogą być obecne w tych środkach ochrony roślin, pojawiła się potrzeba lepszego określenia niektórych definicji, które mają zastosowanie do części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013. Ze względu na to, że definicje te mają również zastosowanie do części A tego załącznika dotyczącej środków ochrony roślin zawierających chemiczne substancje czynne, należy zmienić wprowadzenie w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013.
- (4) Ponieważ mikroorganizmy są organizmami żywymi, potrzebne jest inne podejście niż w przypadku substancji chemicznych, aby uwzględnić również nową wiedzę naukową w dziedzinie biologii mikroorganizmów. Ta wiedza naukowa obejmuje nowe informacje na temat kluczowych cech mikroorganizmów, takich jak ich chorobotwórczość i zakaźność, możliwa produkcja potencjalnie niebezpiecznych metabolitów oraz zdolność do przenoszenia genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe do innych mikroorganizmów, które są chorobotwórcze i występują w środowiskach europejskich, co może mieć wpływ na skuteczność środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w medycynie lub weterynarii.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 85).

<sup>(3)</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Strategia »od pola do stołu« na rzecz sprawiedliwego, zdrowego i przyjaznego dla środowiska systemu żywnościowego” (COM(2020) 381 final), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/pl/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>.

- (5) Obecny stan wiedzy naukowej na temat środków ochrony roślin zawierających mikroorganizmy pozwala na lepsze i bardziej precyzyjne podejście do ich oceny, w oparciu o sposób działania i cechy ekologiczne poszczególnych gatunków oraz, w stosownych przypadkach, poszczególnych szczepów mikroorganizmów. Ponieważ wiedza ta umożliwia bardziej ukierunkowaną ocenę ryzyka, powinna być brana pod uwagę przy ocenie ryzyka stwarzanego przez środki ochrony roślin zawierające mikroorganizmy.
- (6) W celu lepszego odzwierciedlenia najnowszych osiągnięć naukowych oraz szczególnych właściwości biologicznych środków ochrony roślin zawierających mikroorganizmy, przy jednoczesnym utrzymaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska, należy odpowiednio dostosować obowiązujące wymogi dotyczące danych.
- (7) Należy zmienić część B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013 w celu aktualizacji wymogów dotyczących danych zgodnie z obecnym stanem wiedzy naukowej i dostosowania ich do szczególnych właściwości biologicznych mikroorganizmów.
- (8) Obecny tytuł części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013 odnosi się do środków ochrony roślin zawierających mikroorganizmy, w tym wirusy. Art. 3 pkt 15 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 definiuje już jednak mikroorganizmy, a definicja ta obejmuje wirusy. Należy zachować spójność z art. 3 pkt 15 tego rozporządzenia, w związku z czym nie ma potrzeby odwoływania się do wirusów oddzielnie.
- (9) Należy wprowadzić definicję „mikrobiologicznego środka zwalczania agrofagów w postaci, w jakiej został wyprodukowany” („MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany”), ponieważ wymagane jest przeprowadzenie niektórych badań przy użyciu próbki MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, a nie przy użyciu substancji czynnej lub innych składników MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, po oczyszczeniu. W istocie właściwsze jest odniesienie – z użyciem unikalnego terminu – do mikroorganizmu w postaci, w jakiej został wyprodukowany, oraz do tych składników wchodzących w skład partii produkcyjnej, które mogą mieć znaczenie dla oceny ryzyka, takich jak odpowiednie mikroorganizmy skazające i istotne zanieczyszczenia.
- (10) Pojawiła się nowa wiedza naukowa na temat zdolności mikroorganizmów do przenoszenia genów oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe do innych mikroorganizmów, które są chorobotwórcze i występują w środowiskach europejskich, co może mieć wpływ na efektywność środków przeciwdrobnoustrojowych stosowanych w medycynie lub weterynarii. Ta nowa wiedza naukowa umożliwia lepsze i bardziej precyzyjne podejście do oceny, które geny kodujące oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe mogą zostać przeniesione do innych mikroorganizmów oraz które środki przeciwdrobnoustrojowe są istotne dla medycyny lub weterynarii. Ponadto w unijnej strategii „Od pola do stołu” określono cele związane z opornością na środki przeciwdrobnoustrojowe. W związku z tym konieczne jest dalsze doprecyzowanie wymogów dotyczących danych, aby wdrożyć aktualną wiedzę naukową i techniczną na temat możliwości przenoszenia oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe oraz umożliwić ocenę tego, czy substancja czynna może mieć szkodliwy wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt, jak wskazano w kryteriach zatwierdzania określonych w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (11) Przed wejściem w życie zmienionych wymogów dotyczących danych należy przewidzieć odpowiedni okres czasu, aby umożliwić wnioskodawcom przygotowanie się do spełnienia tych wymogów.
- (12) Aby umożliwić państwom członkowskim i zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia zmienionych wymogów, należy ustanowić środki przejściowe dotyczące danych przedkładanych w związku z wnioskami o udzielenie zezwolenia, odnowienie zezwolenia i zmianę zezwolenia na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin zawierających substancje czynne będące mikroorganizmami oraz dotyczące danych na temat reprezentatywnych zastosowań środków ochrony roślin przedłożonych w kontekście wniosków o zatwierdzenie, odnowienie zatwierdzenia lub zmianę warunków zatwierdzenia substancji czynnych będących mikroorganizmami.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

### Artykuł 1

#### **Zmiany w rozporządzeniu (UE) nr 284/2013**

W załączniku do rozporządzenia (UE) nr 284/2013 wprowadza się następujące zmiany:

- a) wprowadzenie zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku I do niniejszego rozporządzenia;
- b) część B zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku II do niniejszego rozporządzenia.

### Artykuł 2

#### **Środki przejściowe w odniesieniu do niektórych procedur dotyczących środków ochrony roślin zawierających substancje czynne będące mikroorganizmami**

1. Wnioskodawcy przedkładają dane w kontekście wniosków o zezwolenie na wprowadzanie do obrotu środków ochrony roślin w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zawierających co najmniej jedną substancję czynną będącą mikroorganizmem, zgodnie z częścią B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013 w brzmieniu przed zmianami wprowadzonymi niniejszym rozporządzeniem, w którymkolwiek z następujących przypadków:

- a) wniosek o zezwolenie złożono do dnia 21 listopada 2024 r.;
- b) dokumentację dotyczącą wszystkich substancji czynnych zawartych w danym środku ochrony roślin przedłożono zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 283/2013 <sup>(4)</sup> w brzmieniu przed zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem Komisji (UE) 2022/1441 <sup>(5)</sup>.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 wnioskodawcy mogą od dnia 21 listopada 2022 r. wybrać przedłożenie danych zgodnie z częścią B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013 w brzmieniu zmienionym niniejszym rozporządzeniem.

3. W przypadku gdy wnioskodawcy wybiorą możliwość przewidzianą w ust. 2, określają ten wybór na piśmie przy składaniu danego wniosku. Wybór taki jest nieodwołalny dla danej procedury.

### Artykuł 3

#### **Środki przejściowe w odniesieniu do niektórych procedur dotyczących substancji czynnych będących mikroorganizmami zawartych w środkach ochrony roślin**

Rozporządzenie (UE) nr 284/2013 w brzmieniu przed zmianami wprowadzonymi niniejszym rozporządzeniem ma nadal zastosowanie w odniesieniu do danych wymaganych w związku z jednym reprezentatywnym zastosowaniem środka ochrony roślin lub większą liczbą takich zastosowań przedłożonych przed dniem 21 maja 2023 r. w celu spełnienia wymogów jednego z następujących przepisów:

- a) art. 8 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009;

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2022/1441 z dnia 31 sierpnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (UE) nr 546/2011 w odniesieniu do szczególnych jednolitych zasad oceny i udzielania zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające mikroorganizmy (zob. s. 70 niniejszego Dziennika Urzędowego).

- b) art. 7 ust. 1 lit. c) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 <sup>(6)</sup>;
- c) art. 6 ust. 2 lit. c) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2020/1740 <sup>(7)</sup>.

#### Artykuł 4

### **Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania**

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 21 listopada 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich zgodnie z Traktatami.

Sporządzono w Brukseli dnia 31 sierpnia 2022 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

<sup>(7)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/1740 z dnia 20 listopada 2020 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, oraz uchylające rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 (Dz.U. L 392 z 23.11.2020, s. 20).

## ZAŁĄCZNIK I

## „WPROWADZENIE

**Informacje obowiązkowo podawane, ich uzyskiwanie i prezentacja**

1. Na użytek niniejszego załącznika stosuje się następujące definicje:
  - 1) **»stabilność przy przechowywaniu«** oznacza zdolność środka ochrony roślin do zachowywania początkowych właściwości oraz wskazanej zawartości w okresie przechowywania w ustalonych warunkach przechowywania;
  - 2) **»efektywność«** oznacza zdolność środka ochrony roślin do wywoływania pozytywnego skutku w zakresie pożądanego działania ochronnego w stosunku do roślin;
  - 3) **»skuteczność«** oznacza miarę dotyczącą całkowitego skutku zastosowania środka ochrony roślin w odniesieniu do systemu rolniczego, w którym jest stosowany (tzn. obejmującą pozytywne skutki zabiegu w zakresie działania ochronnego w stosunku do roślin i skutki negatywne, takie jak rozwój oporności, fitotoksyczność czy obniżenie jakościowe lub ilościowe plonu);
  - 4) **»istotne zanieczyszczenie«** oznacza zanieczyszczenie chemiczne potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub środowiska;
  - 5) **»toksyczność«** oznacza stopień uszkodzenia lub zaburzenia funkcjonowania organizmu powodowany przez toksynę lub substancję toksyczną;
  - 6) **»toksyna«** oznacza substancję produkowaną w żywych komórkach lub organizmach, zdolną do powodowania urazów lub uszkodzeń w żywym organizmie.

Podawane informacje powinny spełniać wymagania określone w pkt 1.1–1.15.

- 1.1. Informacje powinny być wystarczające do oceny skuteczności i przewidywalnego ryzyka, natychmiastowego lub późniejszego, 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, w tym wszelkie znane dane, na temat potencjalnie szkodliwego wpływu środka ochrony roślin na zdrowie ludzi i zwierząt lub na wody podziemne, a także znanego i spodziewanego wpływu w postaci kumulacji w organizmie i działania synergicznego.
- 1.3. Należy w nich ująć wszelkie informacje, w tym wszelkie znane dane, na temat potencjalnie niedopuszczalnego wpływu środka ochrony roślin na środowisko, rośliny i produkty roślinne, a także znanego i spodziewanego wpływu 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, istotnych metabolitów, a w stosownych przypadkach produktów rozkładu lub produktów reakcji, a także środków ochrony roślin zawierających substancję czynną oraz dane dotyczące postępowania wobec skutków ubocznych dla zdrowia ludzi i zwierząt, 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 przedstawione zostanie uzasadnienie wskazujące, że:
  - a) nie są one konieczne z uwagi na charakter środka ochrony roślin lub jego proponowane zastosowania, lub nie są konieczne z naukowego punktu widzenia; lub
  - b) ich dostarczenie jest technicznie niemożliwe.
- 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. Wszelkie odstępstwa od wytycznych dotyczących badań 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 <sup>(1)</sup>.
- 1.9. W stosownych przypadkach informacje powinny obejmować wykaz punktów końcowych dla środków ochrony roślin.
- 1.10. Informacje powinny w stosownych przypadkach obejmować propozycję klasyfikacji i oznakowania środka ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 1272/2008 <sup>(2)</sup>.
- 1.11. Właściwe organy mogą wymagać podania informacji zgodnych z przepisami rozporządzenia Komisji (UE) nr 283/2013 <sup>(3)</sup> 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:
- podjęcia decyzji o wydaniu lub odmowie wydania zezwolenia dla środka ochrony roślin;
  - określenia warunków lub ograniczeń związanych z zezwoleniem;
  - umożliwienia oceny krótko- i długotrwałego ryzyka dla populacji, grup i procesów w odniesieniu do gatunków niebędących przedmiotem zwalczania;
  - ustalenia odpowiednich sposobów udzielania pierwszej pomocy oraz właściwych środków diagnostycznych i terapeutycznych w przypadku zatrucia ludzi;
  - 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;
  - umożliwienia szacunkowej oceny ostrego i przewlekłego narażenia operatorów, pracowników, mieszkańców i osób postronnych, w tym – w stosownych przypadkach – skumulowanego narażenia na więcej niż jedną substancję czynną;
  - umożliwienia dokonania oceny charakteru i zakresu ryzyka dla ludzi, zwierząt (gatunków zazwyczaj karmionych i utrzymywanych przez człowieka lub zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność) i ryzyka dla innych gatunków kręgowców niebędących przedmiotem zwalczania;
  - przewidzenia rozprzestrzeniania się, losów i zachowania w środowisku oraz związanych z tym okresów czasu;
  - umożliwienia identyfikacji gatunków i populacji niebędących przedmiotem zwalczania, w przypadku których może wystąpić ryzyko wskutek potencjalnego narażenia;
  - umożliwienia oceny wpływu środka ochrony roślin na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania;
  - określenia niezbędnych środków mających na celu zminimalizowanie skażenia środowiska i wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania;
  - sklasyfikowania środka ochrony roślin ze względu na zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008;
  - określenia piktogramów, haseł ostrzegawczych oraz odpowiednich zwrotów określających zagrożenie i zwrotów określających środki ostrożności, które należy wykorzystać na potrzeby oznakowania, dla celów ochrony zdrowia ludzi, gatunków niebędących przedmiotem zwalczania i środowiska;
- 1.13. W stosownych przypadkach do opracowania badań i przeprowadzenia analizy danych należy zastosować odpowiednie metody statystyczne. Należy w przejrzysty sposób podać szczegółowe informacje dotyczące analizy statystycznej.

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 283/2013 z dnia 1 marca 2013 r. ustanawiające wymogi dotyczące danych dla substancji czynnych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 93 z 3.4.2013, s. 1).

- 1.14. Obliczenia dotyczące narażenia powinny odnosić się do metod naukowych uznanych przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, o ile metody takie są dostępne. Należy uzasadnić zastosowanie dodatkowych metod.
- 1.15. W odniesieniu do każdej sekcji niniejszego załącznika należy przedstawić podsumowanie wszystkich danych, informacji i dokonanych ocen. Podsumowanie takie powinno zawierać szczegółową i krytyczną ocenę zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

2. Dane zgodne z wymaganiami ustanowionymi w niniejszym załączniku stanowią minimalny zestaw danych, które mają być przedłożone. Państwa członkowskie mogą ustanowić dodatkowe wymagania na szczeblu krajowym w celu wzięcia pod uwagę określonych okoliczności, określonych scenariuszy narażenia czy określonych wzorów stosowania, innych niż te, które uwzględniono w zatwierdzeniu. Przy określaniu badań podlegających zatwierdzeniu przez państwo członkowskie, w którym złożono wniosek, wnioskodawca zwraca szczególną uwagę na warunki środowiskowe, klimatyczne i agronomiczne.

### 3. **Dobra praktyka laboratoryjna**

- 3.1. Badania i analizy należy wykonywać zgodnie z zasadami ustanowionymi w dyrektywie 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (\*), jeśli badania są przeprowadzane w celu uzyskania danych dotyczących właściwości lub bezpieczeństwa w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zwierząt, lub środowiska.

- 3.2. Na zasadzie 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; zapewniają, by środowisko, w którym prowadzi się badania, nie powodowało braku ważności wyników tych badań ani nie wywierało niekorzystnego wpływu na wymaganą dokładność pomiarów;
- d) udostępniają wszystkim odpowiednim członkom personelu procedury operacyjne, jak również protokoły wykorzystane do badań;
- e) na żądanie właściwego organu udostępniają przed rozpoczęciem badania informacje o jego lokalizacji i o badanych środkach ochrony roślin;
- f) dopilnowują, aby jakość wykonanej pracy była odpowiednia do jej rodzaju, zakresu, wielkości i zamierzonego celu;
- g) przechowują zapisy z wszystkich obserwacji, obliczenia oraz pochodne dane i zapisy z kalibracji oraz końcowe sprawozdanie z badania, dopóki środek ochrony roślin, 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:

- a) przekazują odpowiedniemu organowi krajowemu wszystkie informacje niezbędne do wykazania, że są w stanie spełnić wymogi określone w pkt 3.2;
- b) 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.

(\*) Dyrektywa 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do stosowania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i weryfikacji jej stosowania na potrzeby badań substancji chemicznych (Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44).

3.4. W drodze odstępstwa od pkt 3.1:

- a) w przypadku substancji czynnych będących mikroorganizmami – badania i analizy przeprowadzane w celu uzyskania danych dotyczących właściwości i 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;
- b) Badania przeprowadzone przed datą rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, nawet jeśli nie są w pełni zgodne z zasadami DPL lub z obecnymi metodami badań, uwzględnia się na potrzeby oceny, jeśli przeprowadzono je zgodnie z uznanymi międzynarodowymi wytycznymi dotyczącymi badań obowiązuje w czasie prowadzenia tych badań lub są uzasadnione naukowo, unikając w ten sposób powtarzania badań na zwierzętach, w szczególności badań dotyczących rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej. Niniejsze odstępstwo ma zastosowanie w szczególności do badań z wykorzystaniem 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) materiału stosowanego do badania. 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 ochrony roślin 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.
- 4.3. Jeśli badania wiążą się ze stosowaniem różnych dawek, należy podać współzależność między daną dawką a niekorzystnym wpływem.

5. **Badania na kręgowcach**

- 5.1. Badania na kręgowcach należy przeprowadzać jedynie wtedy, gdy brak jest innych zwalidowanych metod. Alternatywne metody powinny obejmować metody *in vitro* lub 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 uwzględnić zasady zastępowania, ograniczania i doskonalenia badań z wykorzystaniem kręgowców, zwłaszcza jeśli dostępne są odpowiednie zwalidowane metody mogące zastąpić, ograniczyć lub udoskonalic badania na zwierzętach.
  - 5.3. Projekt badań należy uważnie rozważyć z etycznego punktu widzenia, 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, o których mowa w niniejszym załączniku, są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Wykaz ten należy regularnie aktualizować.”
-



## ZAŁĄCZNIK II

## „CZĘŚĆ B

## ŚRODKI OCHRONY ROŚLIN ZAWIERAJĄCE SUBSTANCJĘ CZYNNĄ BĘDĄCĄ MIKROORGANIZMEM

## WPROWADZENIE DO CZĘŚCI B

- (i) Niniejsze wprowadzenie do części B uzupełnia wprowadzenie do niniejszego załącznika o elementy, które są specyficzne dla środków ochrony roślin zawierających substancję czynną będącą mikroorganizmem.
- (ii) Na potrzeby części B stosuje się następujące definicje:
- 1) **»szczep«** oznacza wariant genetyczny organizmu w jego randze taksonomicznej (gatunku), który składa się z potomstwa pochodzącego z pojedynczej izolacji czystej kultury z pierwotnej matrycy (np. środowiska) i który zazwyczaj składa się z kolejnych kultur pochodzących ostatecznie od pierwotnej pojedynczej kolonii;
  - 2) **»jednostka tworząca kolonię«** (»jtk«) oznacza jednostkę miary używaną do szacowania liczby komórek bakteryjnych lub grzybowych w próbce zdolnych do namnażania się w kontrolowanych warunkach wzrostu, czego skutkiem jest rozmnożenie się jednej komórki lub większej liczby komórek i ich namnażanie się prowadzące do utworzenia pojedynczej widocznej kolonii;
  - 3) **»mikrobiologiczny środek zwalczania agrofagów w postaci, w jakiej został wyprodukowany«** (»MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany«) (*microbial pest control agent as manufactured*) oznacza wynik procesu wytwarzania mikroorganizmu lub mikroorganizmów, które mają być wykorzystane jako substancja czynna w środkach ochrony roślin, składający się z mikroorganizmu lub mikroorganizmów oraz wszelkich dodatków, metabolitów (w tym potencjalnie niebezpiecznych metabolitów), zanieczyszczeń chemicznych (w tym istotnych zanieczyszczeń), mikroorganizmów skażających (w tym istotnych mikroorganizmów skażających) oraz zużytej pożywki/frakcji resztkowej z procesu produkcji lub, w przypadku procesu produkcji o charakterze ciągłym, w którym niemożliwe jest ścisłe rozdzielenie produkcji mikroorganizmów i procesu produkcji środka ochrony roślin – niewyzolowany produkt pośredni;
  - 4) **»dodatek«** oznacza składnik dodawany do substancji czynnej podczas jej produkcji w celu zachowania stabilności mikrobiologicznej lub ułatwienia obchodzenia się z nią;
  - 5) **»czystość«** oznacza zawartość mikroorganizmu obecnego w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, określoną w odpowiedniej jednostce, oraz maksymalną zawartość substancji potencjalnie niebezpiecznych, o ile zidentyfikowano takie substancje;
  - 6) **»istotny mikroorganizm skażający«** oznacza mikroorganizm chorobotwórczy lub zakaźny obecny w sposób niezamierzony w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany;
  - 7) **»seria siewna«** oznacza kulturę starterową szczepu mikroorganizmów wykorzystywaną do produkcji MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, lub środka ochrony roślin w końcowej postaci;
  - 8) **»zużyta pożywka/frakcja resztkowa«** oznacza frakcję MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, składającą się z pozostałych lub przekształconych materiałów wyjściowych, z wyłączeniem mikroorganizmów stanowiących substancję czynną, potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, dodatków, istotnych mikroorganizmów skażających oraz istotnych zanieczyszczeń;
  - 9) **»materiał wyjściowy«** oznacza substancje wykorzystywane w procesie produkcji MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, jako substrat lub środek buforujący;
  - 10) **»zakaźność«** oznacza zdolność mikroorganizmów do wywoływania infekcji;
  - 11) **»infekcja«** oznacza nieoportunistyczne wprowadzenie lub wejście mikroorganizmu do podatnego żywiciela, w którym mikroorganizm może się rozmnażać, tworząc nowe jednostki zakaźne, i utrzymywać się, niezależnie od tego, czy mikroorganizm powoduje skutki patologiczne lub chorobę, czy nie;
  - 12) **»chorobotwórczość«** oznacza nieoportunistyczną zdolność mikroorganizmu do powodowania uszkodzenia lub zaburzenia funkcjonowania organizmu żywiciela w następstwie infekcji;
  - 13) **»nieoportunistyczny«** oznacza stan, w którym mikroorganizm powoduje infekcję, uszkodzenie lub zaburzenie funkcjonowania w sytuacji, gdy żywiciel nie jest osłabiony przez czynnik predysponujący (np. upośledzenie układu immunologicznego z przyczyny niezależnej);

- 14) **»infekcja oportunistyczna«** oznacza infekcję występującą u żywiciela osłabionego przez czynnik predysponujący (np. upośledzenie układu immunologicznego z przyczyny niezależnej);
- 15) **»potencjalnie niebezpieczny metabolit«** oznacza metabolit wytwarzany przez mikroorganizm będący przedmiotem oceny, o znanej toksyczności lub znanej istotnej aktywności przeciwdrobnoustrojowej, który występuje w MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany, na poziomach, które mogą stanowić ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, lub w odniesieniu do którego nie można w sposób adekwatny wykazać, iż jego produkcja *in situ* nie jest istotna dla oceny ryzyka;
- 16) **»produkcja *in situ*«** oznacza produkcję metabolitu przez mikroorganizm po zastosowaniu środka ochrony roślin zawierającego ten mikroorganizm;
- 17) **»istotna aktywność przeciwdrobnoustrojowa«** oznacza aktywność przeciwdrobnoustrojową powodowaną przez istotne środki przeciwdrobnoustrojowe;
- 18) **»środek przeciwdrobnoustrojowy«** oznacza środek przeciwbakteryjny, przeciwwirusowy, przeciwgrzybiczy, przeciwko robakom lub przeciwpierwotniakowy będący substancją pochodzenia naturalnego, półsyntetycznego lub syntetycznego, który w stężeniach *in vivo* zabija mikroorganizmy lub hamuje ich wzrost na skutek interakcji z określonym celem;
- 19) **»istotne środki przeciwdrobnoustrojowe«** oznaczają wszelkie środki przeciwdrobnoustrojowe mające znaczenie na potrzeby stosowania terapeutycznego u ludzi lub zwierząt, opisane w najnowszych wersjach dostępnych w chwili składania dokumentacji:
- w wykazie przyjętym w drodze rozporządzenia Komisji (UE) 2021/1760 <sup>(1)</sup> zgodnie z art. 37 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 <sup>(2)</sup>, lub
  - przez Światową Organizację Zdrowia <sup>(3)</sup> w wykazach środków przeciwdrobnoustrojowych o krytycznym znaczeniu, o wysoce istotnym znaczeniu i o istotnym znaczeniu dla medycyny.
- (iii) Informacje z poddanej wzajemnej ocenie literatury naukowej, o których mowa w pkt 1.4 wprowadzenia do niniejszego załącznika, przekazuje się w odniesieniu do istotnej rangi taksonomicznej. Należy wyjaśnić powód uznania wybranej rangi taksonomicznej jako istotnej w odniesieniu do uwzględnianego wymogu dotyczącego danych.
- (iv) Można również przedstawić inne dostępne źródła informacji, takie jak raporty medyczne, i przedłożyć je w formie podsumowania.
- (v) W stosownych przypadkach lub gdy jest to wyraźnie wskazane w wymogach dotyczących danych, również w niniejszej części stosuje się wytyczne dotyczące badań określone w części A, dostosowawszy je w taki sposób, by były odpowiednie dla związków chemicznych obecnych w środku ochrony roślin zawierającym substancję czynną będącą mikroorganizmem.
- (vi) W przypadku prowadzenia badań należy podać szczegółowy opis (specyfikację) zastosowanego materiału oraz jego zanieczyszczeń, zgodnie z przepisami pkt 1.4.
- (vii) W przypadkach, w których należy zająć się nowym środkiem ochrony roślin zawierającym substancję czynną będącą mikroorganizmem, może być dopuszczalna ekstrapolacja danych z części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 pod warunkiem wystarczającego scharakteryzowania wszelkich możliwych efektów toksycznych powodowanych przez składniki obojętne i inne składniki oraz ocenienia, że nie są one niebezpieczne.
- (viii) Do metodyki opartej na wadze dowodów mogą być również włączone alternatywne metody badania środków ochrony roślin zawierających substancję czynną będącą mikroorganizmem pod kątem toksyczności dla kręgowców.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1760 z dnia 26 maja 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 przez ustanowienie kryteriów określania środków przeciwdrobnoustrojowych, które mają być zarezerwowane do leczenia niektórych zakażeń u ludzi (Dz.U. L 353 z 6.10.2021, s. 1).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

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

## 1. TOŻSAMOŚĆ WNIOSKODAWCY, TOŻSAMOŚĆ ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN ORAZ INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKCJI

Dostarczone informacje, wraz z podanymi informacjami dotyczącymi substancji czynnej będącej mikroorganizmem, powinny być wystarczające dla dokładnego zidentyfikowania i zdefiniowania środków ochrony roślin. Dostarczone informacje powinny być wystarczające na potrzeby stwierdzenia, czy jakikolwiek czynnik mógłby spowodować zmianę właściwości substancji czynnej będącej mikroorganizmem jako środka ochrony roślin w porównaniu z substancją czynną jako taką, która jest przedmiotem części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013. Informacje i dane, o których mowa, są wymagane w odniesieniu do wszystkich środków ochrony roślin, chyba że ustalono inaczej.

### 1.1. Wnioskodawca

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

### 1.2. Producent preparatu i mikroorganizmów

Należy podać imię i nazwisko lub nazwę oraz adres producenta preparatu oraz każdej substancji czynnej będącej mikroorganizmem zawartej w preparacie, a także nazwę i adres każdego zakładu produkcyjnego, w którym wytwarzane są preparat i substancja czynna będąca mikroorganizmem. Jeżeli producent zleca proces produkcji osobie trzeciej, należy dostarczyć te same informacje w odniesieniu do tej osoby trzeciej.

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

Jeżeli substancja czynna będąca mikroorganizmem jest produkowana przez producenta, którego danych nie przedłożono zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 283/2013, należy dostarczyć dane umożliwiające uwzględnienie istotnych wymogów określonych w rozporządzeniu (UE) nr 283/2013.

### 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 jednoznacznie zidentyfikowany na poziomie gatunku na podstawie najnowszych informacji naukowych i posiadać nazwę szczepu, przy czym należy podać również wszelkie inne określenia, które mogą być istotne w odniesieniu do danego mikroorganizmu (np. poziom izolatu, jeśli jest to istotne w przypadku wirusów), zgodnie z pkt 1.3 części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013. Mikroorganizm należy złożyć w uznanej na forum międzynarodowym 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). Ponadto należy określić etap rozwoju mikroorganizmu, na jakim znajduje się we wprowadzonym do obrotu środku ochrony roślin (np. spory, grzybnia).

(ii) Należy podać następujące informacje dotyczące preparatu:

- minimalną i maksymalną zawartość w środku ochrony roślin substancji czynnej będącej mikroorganizmem, zgodnie z częścią B pkt 1.4.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013,
- minimalną i maksymalną zawartość w środku ochrony roślin MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany,
- w przypadku obecności istotnych mikroorganizmów skażających – tożsamość i maksymalną zawartość istotnych mikroorganizmów skażających wyrażoną w odpowiedniej jednostce mikrobiologicznej,

- w przypadku obecności, jako istotnych zanieczyszczeń w partii produkcyjnej, zanieczyszczeń chemicznych, które są istotne dla zdrowia ludzi i zwierząt lub dla środowiska, w tym potencjalnie niebezpiecznych metabolitów (zidentyfikowanych zgodnie z częścią B pkt 2.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013) produkowanych przez mikroorganizm, należy podać ich tożsamość i maksymalną zawartość wyrażoną w odpowiednich jednostkach,
  - zawartość w środku ochrony roślin składników obojętnych, sejfnerów i synergetyków.
- (iii) Składniki obojętne, sejfny i synergetyki 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, sejfnerów i synergetyków należy podać odpowiadający mu numer WE (EINECS lub ELINCS) i CAS, jeżeli taki istnieje. Jeżeli podane informacje nie zapewniają identyfikacji, należy dostarczyć odpowiednią specyfikację. Należy podać również nazwy handlowe składników obojętnych, sejfnerów i synergetyków.
- (iv) W przypadku składników obojętnych należy określić ich funkcję:
- środek klejący (środek zwiększający przylepność),
  - środek przeciwpieniący,
  - środek przeciw zamarzaniu,
  - przeciwutleniacz,
  - środek wiążący,
  - roztwór buforowy,
  - nośnik,
  - środek odwanający,
  - środek dyspergujący,
  - barwnik,
  - środek wymiotny,
  - emulgator,
  - produkt nawozowy
  - substancja zapachowa,
  - substancja o działaniu osmoprotekcyjnym,
  - perfumy,
  - środek konserwujący,
  - propelent,
  - repelent,
  - sejfner,
  - środek ochrony przeciwsłonecznej,
  - rozpuszczalnik,
  - stabilizator,
  - zagęszczacz,
  - środek zwilżający,
  - różne (należy określić).
- (v) Należy zidentyfikować tożsamość istotnych mikroorganizmów skażających, jak określono w części B pkt 1.4.2.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

Należy zidentyfikować chemikalia (składniki nieczynne, produkty uboczne itd.) jak określono w części A pkt 1.10 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013. Jeżeli dostarczone informacje nie identyfikują w pełni składnika (takiego jak kondensat, pożywka hodowli), 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 odpowiednimi wytycznymi. Jeżeli dany preparat nie został dokładnie określony w tych wytycznych, należy dostarczyć dokładny opis charakteru i stanu skupienia preparatu wraz z propozycją odpowiedniego opisu rodzaju preparatu i propozycją jego definicji.

#### 1.6. **Metoda produkcji preparatu i kontrola jakości**

Należy podać pełne informacje dotyczące sposobu masowej produkcji środka ochrony roślin w odniesieniu do wszystkich etapów procesu produkcji. Należy wskazać rodzaj procesu produkcji (np. proces produkcji ciągłej lub partiami).

#### 1.7. **Opakowania i zgodność preparatu z proponowanymi opakowaniami**

- (i) Opakowanie, które ma być użyte, należy opisać i scharakteryzować pod względem zastosowanego materiału, sposobu jego budowy (np. wytłaczane, zgrzewane), wymiarów i pojemności, wielkości otworu, rodzaju zamknięcia i uszczelnień.
- (ii) Należy określić przydatność opakowania, w tym zamknięć, pod względem wytrzymałości, szczelności i odporności na normalny transport, przechowywanie i przenoszenie, oraz podać te informacje.
- (iii) Należy podać informacje dotyczące odporności materiału opakowaniowego na jego zawartość.

### 2. **FIZYCZNE, CHEMICZNE I TECHNICZNE WŁAŚCIWOŚCI ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**

#### 2.1. **Wygląd (barwa i zapach)**

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

#### 2.2. **Właściwości wybuchowe i utleniające**

Należy zgłosić właściwości wybuchowe i utleniające, jak określono w części A pkt 2.2, chyba że można uzasadnić, że z technicznego lub naukowego punktu widzenia nie ma potrzeby wykonywania takich badań.

#### 2.3. **Temperatura zapłonu i inne przesłanki dotyczące palności lub samozapłonu**

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

#### 2.4. **Kwasowość, zasadowość i, w razie potrzeby, wartość pH**

Należy podać kwasowość, zasadowość i pH (przed przechowywaniem i po przechowywaniu w zalecanych warunkach), jak określono w części A pkt 2.4, chyba że można uzasadnić, że z technicznego lub naukowego punktu widzenia nie ma potrzeby wykonywania takich badań.

#### 2.5. **Lepkość i napięcie powierzchniowe**

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

#### 2.6. **Stabilność przy przechowywaniu i okres ważności**

##### 2.6.1. *Stężenie w celu stosowania*

Należy wskazać odpowiednie minimalne i maksymalne stężenia w celu stosowania środka ochrony roślin oraz podać uzasadnienie objętości zastosowanego opakowania handlowego zgodnie z rozsądnym okresem przechowywania, a także rodzaj materiału opakowaniowego zgodnego z zalecanymi warunkami przechowywania.

### 2.6.2. *Wpływ temperatury i opakowania*

Należy również wskazać optymalną temperaturę i opakowanie zapewniające stabilność przy przechowywaniu środka ochrony roślin zgodnie z zalecanym maksymalnym okresem ważności. Jeśli okres ważności wynosi mniej niż dwa lata, należy podać okres ważności w miesiącach.

Należy podać informacje dotyczące następujących kwestii w tych warunkach:

- fizycznej stabilności preparatu w czasie przechowywania i po przechowywaniu w zalecanej temperaturze oraz, w przypadku preparatów ciekłych, w niskich temperaturach, ocenianej za pomocą badania oryginalnych opakowań,
- zawartości substancji czynnej będącej mikroorganizmem przed przechowywaniem i po przechowywaniu w zalecanej temperaturze przechowywania oraz, w stosownych przypadkach, w niskich temperaturach, która powinna być zgodna z minimalną i maksymalną certyfikowaną zawartością zgłoszoną przez wnioskodawcę,
- wzrostu ewentualnych istotnych mikroorganizmów skażających przed przechowywaniem i po przechowywaniu w zalecanej temperaturze przechowywania, wyrażonego w sposób właściwy dla mikroorganizmów (np. liczba aktywnych jednostek w stosunku objętościowym lub wagowym, liczba jednostek tworzących kolonię (jtk) lub liczba jednostek międzynarodowych w stosunku objętościowym lub wagowym lub w jakikolwiek inny sposób istotny dla mikroorganizmu),
- obecności, przed przechowywaniem i po przechowywaniu, potencjalnie niebezpiecznych metabolitów zidentyfikowanych zgodnie z częścią B pkt 2.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

### 2.6.3. *Inne czynniki mające wpływ na stabilność*

Należy zgłosić wpływ narażenia na powietrze, światło itp. na stabilność środka ochrony roślin.

Należy wskazać optymalne warunki wilgotności zapewniające stabilność przy przechowywaniu środka ochrony roślin. W przypadku preparatów suchych należy również opisać wpływ skażenia wodą na żywotność mikroorganizmu. Informacje te można dostarczyć na podstawie bezpośredniego pomiaru zawartości wilgoci przed przechowywaniem i po przechowywaniu lub w formie opisu integralności opakowania i żywotności mikroorganizmu przed przechowywaniem i po przechowywaniu.

## 2.7. **Właściwości techniczne środka ochrony roślin**

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

### 2.7.1. *Zwilżalność*

Należy ustalić i podać zwilżalność środków ochrony roślin w postaci stałej rozcieńczanych w celu zastosowania (np. zwilżalnych proszków i granul dyspergowanych w wodzie).

### 2.7.2. *Trwałość piany*

Należy ustalić i podać trwałość piany środków ochrony roślin rozcieńczanych wodą.

### 2.7.3. *Zdolności do tworzenia zawiesiny, spontaniczność i stabilność dyspersji*

Należy ustalić i podać zdolność do tworzenia zawiesiny dla środków ochrony roślin dyspergowanych w wodzie (np. zwilżalnych proszków, granul dyspergowanych w wodzie, koncentratów do sporządzania zawiesiny).

Należy ustalić i podać spontaniczność dyspersji środków ochrony roślin dyspergowanych w wodzie (np. koncentratów do sporządzania zawiesiny i granul dyspergowanych w wodzie).

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

### 2.7.4. *Analiza sitowa na sucho i analiza sitowa na mokro*

Aby zapewnić, że dające się rozpylać proszki posiadają odpowiedni rozkład wielkości cząstek ułatwiający stosowanie, należy przeprowadzić analizę sitową na sucho i podać dane z tej analizy. W przypadku środków ochrony roślin dyspergowanych w wodzie należy przeprowadzić analizę sitową na mokro i podać dane z tej analizy.

Należy ustalić i podać nominalny zakres wielkości granul.

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

- (i) W przypadku proszków należy ustalić i podać rozkład wielkości cząstek. Należy ustalić i podać nominalny zakres wielkości granul do bezpośredniego zastosowania.
- (ii) 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. Jeżeli może mieć to wpływ na narazenie operatora, należy określić i podać wielkość cząstek pyłu.
- (iii) Należy ustalić i podać właściwości granul i tabletek pakowanych luzem w zakresie kruszenia i ścierania.
- (iv) Należy ustalić i podać twardość i zwartość tabletek.

2.7.6. *Zdolność emulgowania i reemulgowania oraz stabilność emulsji*

- (i) Należy ustalić i podać zdolność emulgowania, reemulgowania i stabilność emulsji środków ochrony roślin mających postać emulsji.
- (ii) Należy ustalić i podać stabilność rozcieńczonych emulsji oraz środków ochrony roślin w postaci emulsji.

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

- (i) Należy ustalić zdolność do płynięcia granulowanych środków ochrony roślin.
- (ii) Należy określić i podać wylewność (łącznie ze spłukiwanymi pozostałościami) środków ochrony roślin w postaci zawiesiny (np. koncentratów do sporządzania zawiesiny, zawiesino-emulsji).
- (iii) Należy określić i podać pylistość preparatów w proszku.

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

2.8.1. *Zgodność fizyczna*

Jeżeli w informacjach umieszczonych na etykiecie wskazano zastosowanie w mieszaninie z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami, należy ustalić i podać zgodność fizyczną środka ochrony roślin z poszczególnymi środkami ochrony roślin i adiuwantami wskazanymi w informacjach umieszczonych na etykiecie, do stosowania w tych samych zalecanych mieszaninach w zbiorniku.

2.8.2. *Zgodność chemiczna*

Jeżeli w informacjach umieszczonych na etykiecie wskazano zastosowanie w mieszaninie z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami, należy ustalić i podać zgodność chemiczną środka ochrony roślin z poszczególnymi środkami ochrony roślin i adiuwantami do stosowania w tych samych zalecanych mieszaninach w zbiorniku z wyjątkiem przypadków, gdy po zbadaniu poszczególnych właściwości środka ochrony roślin ustalono, że nie ma możliwości zajścia reakcji chemicznej. W takich przypadkach wystarczy podać tę informację na uzasadnienie faktu, że nie określono zgodności chemicznej.

2.9. **Przyczepność i rozkład na nasionach**

W przypadku środków ochrony roślin przeznaczonych do zaprawiania nasion należy ustalić i podać rozkład i przyczepność do nasion danego środka ochrony roślin.

3. **DANE DOTYCZĄCE STOSOWANIA**

3.1. **Przewidywany obszar stosowania**

Należy określić istniejące i proponowane obszary zastosowania środka ochrony roślin zawierającego mikroorganizm jako:

- zastosowanie polowe, takie jak rolnictwo, ogrodnictwo, leśnictwo i uprawa winorośli,
- uprawy pod osłonami (np. w szklarniach),
- obszary nieobjęte uprawami,

- ogrody przydomowe,
- rośliny domowe,
- przechowywana żywność/pasze,
- inne (należy określić).

### 3.2. Sposób działania na organizm zwalczany

W odniesieniu do środka ochrony roślin należy podać informacje wymagane zgodnie z częścią B pkt 2.3 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013. Jeżeli składniki chemiczne (np. składniki obojętne) mogą mieć istotny wpływ na skuteczność, zdrowie ludzi i zwierząt lub środowisko, należy podać dodatkowe informacje dotyczące sposobu działania na organizm zwalczany.

### 3.3. Funkcja, organizmy zwalczane i rośliny lub produkty roślinne będące celem ochrony oraz możliwe środki ograniczające ryzyko

Należy określić funkcję biologiczną jako jedną z następujących:

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

Należy podać szczegółowe informacje dotyczące organizmów zwalczanych oraz roślin lub produktów roślinnych będących celem ochrony.

### 3.4. Dawka stosowania

Dla każdej metody stosowania i dla każdego zastosowania należy podać dawkę stosowania na jednostkę poddaną działaniu środka w gramach, kilogramach, mililitrach lub litrach w przypadku środka ochrony roślin i w odpowiednich jednostkach w przypadku mikroorganizmu (np. liczba jednostek aktywnych, jednostek tworzących kolonię (jtk) lub jednostek międzynarodowych w stosunku objętościowym lub wagowym). W przypadku upraw pod osłonami i ogrodów przydomowych stosowane dawki są wyrażane w g lub kg/100 m<sup>2</sup> lub w g lub kg/m<sup>3</sup>, w ml lub l/100 m<sup>2</sup> lub w ml lub l/m<sup>3</sup>.

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

Należy zgłosić zawartość mikroorganizmu, wyrażoną w odpowiedni sposób, np. jako liczba aktywnych jednostek w stosunku objętościowym lub wagowym, liczba jednostek tworzących kolonię (jtk) lub liczba jednostek międzynarodowych w stosunku objętościowym lub wagowym lub w jakikolwiek inny sposób istotny dla mikroorganizmu.

### 3.6. Metoda stosowania

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

### 3.7. Liczba i harmonogram zastosowań na tę samą uprawę, czas trwania ochrony i okresy karencji

Należy podać maksymalną liczbę zastosowań na tę samą uprawę i ich harmonogram.

W stosownych przypadkach należy podać etapy wzrostu upraw, które mają być chronione, i etapy rozwoju organizmów zwalczanych. W stosownych przypadkach 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. **Proponowane instrukcje stosowania**

Należy dostarczyć proponowane instrukcje stosowania środka ochrony roślin, które mają być podane na etykietach i ulotkach. Należy dostarczyć szczegółowe informacje dotyczące środków ograniczających ryzyko (w stosownych przypadkach).

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

Dostarczone informacje powinny wynikać z danych dostarczonych dla mikroorganizmu i z danych przedstawionych w sekcjach 7–10 oraz być nimi poparte.

- (i) W stosownych przypadkach należy podać odpowiednie okresy przed zbiorami, okresy prewencji lub okresy wstrzymania, konieczne do zminimalizowania obecności pozostałości w lub na uprawach, roślinach i produktach roślinnych, lub na poddanych działaniu środka terenach lub przestrzeniach w celu zapewnienia ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, 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) w odniesieniu do pasz dla zwierząt i do zastosowań po zbiorach,
  - 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 środek ochrony roślin może lub nie może być stosowany.

## 4. **DALSZE INFORMACJE DOTYCZĄCE ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN**

### 4.1. **Procedury czyszczenia i odkażania sprzętu do wykonywania zabiegów**

Należy opisać procedury czyszczenia i odkażania sprzętu do wykonywania zabiegów i odzieży ochronnej.

Procedury te mają na celu inaktywację lub zniszczenie substancji czynnej będącej mikroorganizmem oraz usunięcie pozostałości środka ochrony roślin (w tym potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, jeżeli zostały zidentyfikowane zgodnie z częścią B pkt 2.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013).

Należy przedstawić wystarczające dane w celu wykazania efektywności procedur czyszczenia i odkażania.

### 4.2. **Zalecane metody i środki ostrożności w zakresie: obchodzenia się ze środkiem, jego przechowywania, transportu, używania 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 ryzyko. Należy przedstawić procedury zapobiegania powstawaniu lub procedury redukcji powstawania odpadów i resztek.

Należy w stosownych przypadkach przedłożyć ocenę tych procedur.

Należy podać charakter i właściwości proponowanej odzieży ochronnej i wyposażenia ochronnego. Dostarczone dane powinny być wystarczające dla oceny możliwości nabycia, przydatności i efektywności w realistycznych warunkach stosowania (np. w warunkach polowych lub w szklarni), odporności i zgodności ze środkiem ochrony roślin.

### 4.3. **Środki wprowadzane 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 i mieszkańców, w tym osób postronnych,
- środki pierwszej pomocy.

#### 4.4. Procedury niszczenia lub odkażania środka ochrony roślin i jego opakowania

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

##### 4.4.1. Kontrolowane spalanie

Wnioskodawca musi dostarczyć szczegółowych instrukcji bezpiecznego unieszkodliwiania, z uwzględnieniem faktu, że 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.

##### 4.4.2. Inne

Należy opisać inne metody niszczenia lub odkażania środków ochrony roślin, opakowań i skażonych materiałów, jeżeli są one proponowane. Należy dostarczyć dane dotyczące takich metod.

### 5. METODY ANALITYCZNE

#### Wprowadzenie

Wnioskodawca prowadzi ciągłą kontrolę jakości zarówno produkcji, jak i powstałego w jej wyniku środka ochrony roślin. Należy przedstawić kryteria jakości w odniesieniu do środka ochrony roślin.

Należy przedstawić opisy metod i dołączyć szczegółowe opisy stosowanego sprzętu, materiałów i warunków. Należy zgłosić stosowanie wszelkich metod uznanych na forum międzynarodowym.

Na żądanie właściwych organów należy dostarczyć, co następuje:

- (i) próbki preparatu;
- (ii) próbki MPCA w postaci, w jakiej został wyprodukowany;
- (iii) próbkę serii siewnej;
- (iv) o ile jest to technicznie możliwe, normy analityczne potencjalnie niebezpiecznych metabolitów (zob. część B pkt 2.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013) oraz wszystkich innych składników zawartych w definicji pozostałości;
- (v) o ile jest to technicznie możliwe i konieczne – normy analityczne istotnych zanieczyszczeń.

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

#### 5.1. Metody analizy preparatu

Należy opisać następujące metody:

- służące identyfikacji i oznaczeniu ilościowemu w środku ochrony roślin poszczególnych mikroorganizmów tworzących substancję czynną, w tym metody rozróżniania poszczególnych mikroorganizmów w przypadku środków ochrony roślin zawierających więcej niż jeden mikroorganizm, oraz najbardziej odpowiednie metody analizy molekularnej lub metody fenotypowe, jak opisano w części B pkt 4.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013,
- służące ustaleniu czystości mikrobiologicznej środka ochrony roślin,

- służące wykryciu i wyliczeniu istotnych mikroorganizmów skażających w środku ochrony roślin,
- służących określeniu stabilności przy przechowywaniu i długości okresu ważności środka ochrony roślin.

## 5.2. Metody oznaczania i ilościowego oznaczania pozostałości

Należy przedstawić metody analityczne oznaczania zagęszczenia występowania mikroorganizmu i pozostałości, zgodnie z częścią B pkt 4.2 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, chyba 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

### Wprowadzenie

Dostarczone dane powinny być wystarczające, aby umożliwić ocenę środka ochrony roślin. Powinna w szczególności istnieć możliwość oceny rodzaju i zakresu korzyści, które płyną z zastosowania środka ochrony roślin w porównaniu z odpowiednimi produktami referencyjnymi, o ile takie występują, lub z próbką kontrolną niepoddaną działaniu środka, progami szkodliwości, jak również możliwość określenia warunków stosowania środka.

Projekt, analiza, przeprowadzenie i sprawozdania z badań powinny być zgodne z odpowiednimi normami, o ile normy takie są dostępne. Odstępstwa od dostępnych odpowiednich norm mogą być akceptowane tylko w przypadkach, gdy projekt badania spełnia minimalne wymogi odpowiednich norm oraz jest opisany i uzasadniony. Sprawozdanie powinno zawierać szczegółową i krytyczną ocenę danych.

Liczba badań, które należy przeprowadzić i których wyniki należy zgłosić, zależy od takich czynników, jak stopień znajomości właściwości substancji czynnej będącej mikroorganizmem zawartej w środku ochrony roślin. Liczba ta może również zależeć od zmienności warunków występujących podczas badań (np. różnorodności stanu zdrowia roślin czy różnic w zakresie warunków klimatycznych), zakresu praktyk rolniczych, jednorodności upraw, sposobu stosowania, rodzaju organizmów zwalczanych, regionu klimatycznego i rodzaju środka ochrony roślin.

Przedłożone dane powinny być wystarczające, aby były reprezentatywne dla regionów i zakresu warunków stosowania napotykanym w praktyce w odniesieniu do zastosowań środka ochrony roślin. Jeżeli jest to należyte uzasadnione i istotne w oparciu o indywidualne podejście do każdego przypadku i ekspertyzę, wnioskodawca może przedłożyć dane przekrojowe na poparcie wniosku, w tym uzyskane dane dotyczące innych istotnych zastosowań, upraw, środowisk europejskich lub innych istotnych warunków.

Jeżeli podejście przekrojowe nie może być zastosowane w celu oceny różnic sezonowych, o ile różnice takie występują, należy uzyskać odpowiednie dane i przedłożyć je, aby potwierdzić skuteczność środka ochrony roślin w każdym regionie różniącym się pod względem rolniczym i klimatycznym dla każdej kombinacji poszczególnych upraw (lub produktu) i organizmu zwalczanego. Należy podać wyniki badań skuteczności lub fitotoksyczności, zależnie od okoliczności, prowadzonych przez co najmniej dwa sezony wegetacyjne.

Należy podać każdy wpływ, zarówno pozytywny, jak i negatywny na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania zaobserwowany podczas badań przeprowadzanych zgodnie z wymogami niniejszej sekcji.

### 6.1. Badania wstępne

Na żądanie właściwego organu należy przedłożyć sprawozdania podsumowujące z badań wstępnych obejmujących badania laboratoryjne, szklarniowe i badania w warunkach polowych prowadzone w celu ustalenia aktywności biologicznej, sposobu działania i zakresu dawek środka ochrony roślin i substancji czynnych w nim zawartych. Sprawozdania te, w stosownych przypadkach, zawierają uzasadnienie połączenia kilku substancji czynnych, sejfnerów lub synergetyków oraz dostarczają 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. Minimalna dawka efektywna

Należy zgłosić minimalną dawkę efektywną lub zakres minimalnych dawek niezbędnych do uzyskania wystarczającej efektywności działania ochronnego w stosunku do roślin w szerokim zakresie sytuacji, w których ma być stosowany środek ochrony roślin.

## 6.3. Badania efektywności

Badania powinny dostarczyć wystarczających danych umożliwiających dokonanie oceny stopnia, czasu trwania i pewności zamierzonych skutków środka ochrony roślin. Należy również zgłosić ewentualny korzystny wpływ na uprawy poddane działaniu środka. Badania powinny obejmować próbę kontrolną niepoddaną działaniu środka. W przypadku dostępności odpowiednich produktów referencyjnych należy przeprowadzić porównanie środka ochrony roślin, którego dotyczy wniosek, z produktem referencyjnym. Celem badań powinno być zbadanie określonych kwestii, ograniczenie wpływu zmienności losowej między poszczególnymi częściami każdego miejsca objętego badaniem i umożliwienie zastosowania analizy statystycznej do wyników podlegających takiej analizie. Projekt, analiza i sprawozdania z badań powinny być zgodne z odpowiednimi normami lub wytycznymi spełniającymi co najmniej wymogi właściwych odpowiednich norm. 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.

## 6.4. Informacje dotyczące możliwego rozwoju oporności u organizmów zwalczanych

Należy dostarczyć dane dotyczące występowania i rozwoju oporności lub oporności krzyżowej na substancję czynną będącą mikroorganizmem w populacjach organizmów zwalczanych, chyba że wnioskodawca wykaze, że dane i informacje dotyczące substancji czynnej już przedłożone zgodnie z częścią B pkt 3.4 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 są wystarczające, aby umożliwić dokonanie oceny.

Jeżeli wymagane jest dostarczenie danych, dane takie mogą być uzyskane w ramach badań doświadczalnych (w laboratoriach albo w warunkach polowych) lub uzyskane z dostępnej literatury naukowej.

Jeśli wymagane jest dostarczenie danych i dostępne są informacje dotyczące zastosowań niemających bezpośredniego znaczenia dla zastosowań, w odniesieniu do których został złożony wniosek o zezwolenie lub wnioski o odnowienie zezwolenia, w tym informacje dotyczące różnych gatunków organizmów zwalczanych lub różnych upraw, należy również podać te informacje. 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 zwalczanego na środek ochrony roślin. W takich przypadkach należy stosować strategię zarządzania służącą zmniejszeniu prawdopodobieństwa rozwoju oporności lub oporności krzyżowej u zwalczanych gatunków.

## 6.5. Niekorzystny wpływ na uprawy poddane działaniu środka

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

W przypadku herbicydów i innych środków ochrony roślin, których niekorzystny wpływ, nawet przejściowy, zaobserwowano podczas badań, należy ustalić marginesy selektywności w stosunku do upraw docelowych, stosując dawkę dwukrotnie wyższą od zalecanej dawki stosowania. W takim przypadku należy przeprowadzić badania dostarczające wystarczających danych umożliwiających dokonanie oceny możliwego wystąpienia fitotoksyczności po zastosowaniu środka ochrony roślin. Jeśli zaobserwowano silne skutki fitotoksyczne, 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.

Jeżeli wymagane jest badanie, 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, wigor i inne czynniki mogące mieć wpływ na podatność na zaburzenie funkcjonowania lub uszkodzenie.

Zakres badań konieczny w odniesieniu do innych upraw powinien zależeć 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. Badanie można wykonać na głównym rodzaju preparatu, na który ma zostać udzielone zezwolenie.

Jeśli zaproponowana etykieta zawiera zalecenia stosowania środka ochrony roślin łącznie z innym środkami ochrony roślin, przepisy określone w niniejszym punkcie mają zastosowanie do takiej mieszaniny.

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

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

Należy przeprowadzić badania, aby dostarczyć wystarczające dane umożliwiające dokonanie oceny skuteczności środka ochrony roślin i możliwego wystąpienia obniżki plonu lub straty podczas przechowywania roślin lub produktów roślinnych poddanych działaniu środka.

Należy ustalić wpływ środków ochrony roślin na plon lub składniki plonu produktów roślinnych poddanych działaniu środka, chyba że wnioskodawca jest w stanie należycie uzasadnić, że takie dane nie są istotne. Jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne będą przechowywane, należy podać informacje na temat możliwego wpływu na plon po okresie przechowywania, w tym także podać dane dotyczące okresu przechowywania.

#### 6.5.3. *Wpływ na jakość roślin lub produktów roślinnych*

Może zostać wprowadzony wymóg dokonania odpowiednich obserwacji parametrów jakości w odniesieniu do indywidualnych upraw (np. jakość ziaren zbóż i zawartość cukru). Takie informacje można uzyskać z odpowiednich ocen w ramach badań opisanych w pkt 6.3 i 6.5.1.

W stosownych przypadkach należy przeprowadzić testy smakowe i zapachowe.

#### 6.5.4. *Wpływ na procesy przetwarzania*

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, przy czym badania te są wymagane w przypadku wystąpienia wszystkich następujących okoliczności:

- poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne zazwyczaj przeznaczone są do użycia w procesach przetwarzania (np. produkcja wina, piwa lub chleba),
- w momencie zbioru obecne są znaczne pozostałości (zob. sekcja 8), oraz
- zastosowanie ma również co najmniej jeden z następujących dwóch warunków:
  - istnieją przesłanki, że stosowanie środka ochrony roślin może wywierać wpływ na odnośne procesy (na przykład w przypadku zastosowania substancji czynnej będącej mikroorganizmem o funkcji fungicydu w okresie krótko poprzedzającym zbiory), lub
  - na podstawie innych środków ochrony roślin opartych na tym samym lub bardzo zbliżonym składniku aktywnym wykazano niekorzystny wpływ na te procesy lub ich produkty.

Jeżeli wymagane jest badanie, można je wykonać na głównym rodzaju preparatu, na który ma zostać udzielone zezwolenie. Należy zbadać i zgłosić możliwość wystąpienia niekorzystnego wpływu na procesy przetwarzania. 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.

#### 6.5.5. *Wpływ na rośliny lub materiał rozmnożeniowy roślin poddane działaniu środka*

Należy dostarczyć wystarczających danych umożliwiających ocenę ewentualnego niekorzystnego wpływu poddania roślin lub produktów roślinnych stosowanych do celów rozmnażania działaniu środka ochrony roślin z wyjątkiem sytuacji, gdy proponowane zastosowania wykluczają stosowanie na uprawy przeznaczone do produkcji, stosownie do okoliczności, nasion, sadzonek, rozłogów lub bulw do sadzenia.

Należy przedłożyć wyniki następujących obserwacji:

- (i) w przypadku nasion – zdolność do przeżycia, kiełkowanie, wigor;
- (ii) w przypadku sadzonek – ukorzenianie i przyrosty;
- (iii) w przypadku rozłogów – przyjmowanie się i przyrosty;
- (iv) w przypadku bulw – kiełkowanie i normalny wzrost.

Badanie nasion przeprowadza się zgodnie z odpowiednimi normami lub wytycznymi spełniającymi co najmniej wymagania określone w tych normach.

#### 6.6. **Obserwacje niepożądanych lub niezamierzonych skutków ubocznych na roślinach uprawianych następczo i innych roślinach**

##### 6.6.1. *Wpływ na rośliny uprawiane następczo*

Przepis określony w niniejszym punkcie ma zastosowanie tylko w odniesieniu do:

- mikroorganizmów chorobotwórczych dla roślin, lub
- potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, w przypadku których zidentyfikowano zagrożenie dla rośliny, i w odniesieniu do których dane dostarczone zgodnie z sekcją 9 wskazują, że znaczące ilości tych potencjalnie niebezpiecznych metabolitów pozostają w glebie lub w materiale roślinnym takim jak słoma lub materiał organiczny, aż do okresu siewu lub sadzenia ewentualnych roślin uprawianych następczo.

Należy dostarczyć wystarczających danych umożliwiających dokonanie oceny ewentualnego niekorzystnego wpływu zastosowania środka ochrony roślin na rośliny uprawiane następczo. Należy określić minimalne okresy karencji między ostatnim zastosowaniem a siewem lub sadzeniem roślin uprawianych następczo. W razie istnienia ograniczeń w wyborze roślin uprawianych następczo należy podać te ograniczenia. Należy podać czas trwania ochrony, jaki daje zarówno każde zastosowanie, jak i maksymalnie możliwa liczba zastosowań.

##### 6.6.2. *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.

Należy przedłożyć wyniki obserwacji niekorzystnego wpływu na inne rośliny, w tym na normalny układ upraw przyległych, jeśli istnieją podejrzenia, że środek ochrony roślin mógłby oddziaływać na te rośliny poprzez znoszenie.

#### 6.7. **Zgodność w ramach programów ochrony roślin**

W przypadku gdy proponowane informacje umieszczone na etykiecie zawierają wymogi dotyczące warunków stosowania łącznie z innymi środkami ochrony roślin w mieszaninie w zbiorniku, w ramach serii oprysków lub innych istotnych rodzajów zastosowań, należy zbadać potencjalny wpływ (np. antagonizm, skutki grzybobójcze) na aktywność mikroorganizmu po wymieszaniu środka z innymi środkami ochrony roślin lub w ramach serii oprysków wraz z innymi środkami ochrony roślin lub wykorzystaniu innych odpowiednich rodzajów zastosowań łącznie z innymi środkami ochrony roślin. Należy podać odpowiednie informacje.

Należy zaproponować ogólny zwrot wskazujący środki ostrożności, do umieszczenia na etykiecie, ostrzegający użytkownika o możliwej utracie skuteczności mikroorganizmu ze względu na interakcje wewnątrz mieszaniny w zbiorniku, w ramach serii oprysków lub w związku z innymi istotnymi rodzajami zastosowań z wykorzystaniem środków ochrony roślin innych, niż te wskazane na etykiecie. Na etykiecie należy zgłosić znane niezgodności biologiczne z innymi środkami ochrony roślin.

Należy w stosownych przypadkach wskazać odpowiednie zalecenia (np. odstępy czasu między zastosowaniem środka ochrony roślin a zastosowaniem innych środków), aby uniknąć potencjalnego negatywnego wpływu na aktywność mikroorganizmu. Należy podać odpowiednie informacje uzasadniające te zalecenia.

W stosownych przypadkach należy zgłosić potencjalny niekorzystny wpływ środka ochrony roślin na naturalnych wrogów (np. na uwolnione środki zwalczania metodami biologicznymi) lub na inne praktyki (np. na zwalczanie metodami biologicznymi polegające na ochronie naturalnych wrogów) w oczekiwanych warunkach stosowania środka ochrony roślin. Ocena tego potencjalnego niekorzystnego wpływu opiera się na informacjach dostarczonych na temat co najmniej jednej z poniższych kwestii:

- zakresu żywicieli mikroorganizmu (część B pkt 2.3 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013),
- wpływu na pszczoły (część B pkt 8.3 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 i część B pkt 10.3 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013),
- wpływu na stawonogi niebędące przedmiotem zwalczania inne niż pszczoły (część B pkt 8.4 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 i część B pkt 10.4 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 284/2013), lub
- wszelkich innych istotnych informacji.

## 7. WPLYW NA ZDROWIE LUDZI

### Wprowadzenie

W celu należytej oceny ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt (tj. gatunków zazwyczaj karmionych i utrzymywanych przez człowieka lub zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność) związanego ze stosowaniem środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną będącą mikroorganizmem dokonano już oceny zakaźności i chorobotwórczości mikroorganizmu zgodnie z częścią B sekcja 5 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013. Oceną objęto mikroorganizm oraz wszelkie potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia ludzi i zwierząt metabolity zidentyfikowane zgodnie z częścią B pkt 2.8 załącznika do tego rozporządzenia.

W niniejszej sekcji wskazano istotne dodatkowe badania, które należy przeprowadzić w celu ustalenia klasyfikacji i oznakowania środka ochrony roślin oraz dopuszczalności ryzyka związanego z jego stosowaniem. W niektórych przypadkach istniejące już informacje dotyczące toksyczności składników obojętnych i innych nieaktywnych składników środka ochrony roślin mogą być wystarczające do wyciągnięcia wniosków o toksyczności środka ochrony roślin.

W celu ustalenia klasyfikacji i oznakowania środka ochrony roślin, a także rodzajów ryzyka związanych z jego stosowaniem, należy podać informacje dotyczące swoistych właściwości toksykologicznych składników obojętnych, sejfnerów i synergetyków. Należy również zbadać możliwe niekorzystne działanie synergiczne lub interakcje między substancjami chemicznymi obecnymi w środku ochrony roślin (np. składnikami obojętnymi, innymi substancjami czynnymi i ich zanieczyszczeniami obecnymi w tym samym środku ochrony roślin). Należy zgłosić dostępne dane dotyczące jakiegokolwiek możliwego niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi.

Dostarczone informacje powinny być wystarczające, aby umożliwić ocenę ryzyka dla zdrowia ludzi związanego ze stosowaniem środków ochrony roślin (np. dla operatorów, pracowników, osób postronnych, mieszkańców i konsumentów), ryzyka dla zdrowia ludzi mających kontakt z uprawami poddanymi działaniu środka, a także ryzyka dla zdrowia ludzi i zwierząt wynikającego ze śladów pozostałości utrzymujących się w żywności, paszach i wodzie. Ponadto dostarczone informacje powinny być wystarczające, aby:

- umożliwić podjęcie decyzji o możliwości lub braku możliwości wydania zezwolenia na wprowadzanie środka ochrony roślin do obrotu,
- określić odpowiednie warunki lub ograniczenia związane z zezwoleniem,
- określić zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności w celu ochrony zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt i ochrony środowiska, które należy umieścić na opakowaniach (pojemnikach),
- ustalić odpowiednie środki pierwszej pomocy oraz właściwe środki diagnostyczne i terapeutyczne, które należy stosować w przypadku infekcji lub innych objawów niekorzystnego wpływu u ludzi.

W kontekście możliwego wpływu, jaki na profil toksykologiczny środka ochrony roślin mogą wywierać istotne zanieczyszczenia i inne składniki, dla każdego rodzaju badań należy dostarczyć szczegółowy opis stosowanego materiału. Konieczne jest wykonanie badań z wykorzystaniem środka ochrony roślin, na który ma zostać udzielone zezwolenie. Dostarczone informacje powinny w szczególności wykazywać, że mikroorganizm zastosowany w środku ochrony roślin i warunki jego hodowli są takie same jak te, których dotyczą informacje i dane przedłożone zgodnie z częścią B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013. Podczas badań toksykologicznych należy zgłaszać wszelkie objawy niekorzystnego wpływu.

Na podstawie dostarczonych informacji należy przedłożyć i uzasadnić propozycje klasyfikacji i oznakowania środka ochrony roślin w stosownych przypadkach z zastosowaniem reguł obliczeniowych dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania zgodnych z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w tym:

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

W przypadku uznania, że dostępne informacje nie są wystarczająco solidne, aby wykluczyć możliwe niekorzystne działania synergiczne substancji obecnych w środku ochrony roślin (np. składników obojętnych, innych substancji czynnych i ich zanieczyszczeń obecnych w tym samym środku ochrony roślin), właściwy organ wymaga badania toksykologicznego dotyczącego możliwego niekorzystnego działania synergicznego, jak opisano w pkt 7.4 i 7.7.

### 7.1. Dane medyczne

Należy zgłosić wszystkie dostępne informacje dotyczące możliwego niekorzystnego wpływu na zdrowie ludzi, w tym działanie uczulające i reakcję alergiczną ludzi narażonych na środek ochrony roślin. W przypadku niekorzystnego wpływu należy zwrócić szczególną uwagę na to, czy na podatność danej osoby mogły mieć wpływ jakiegokolwiek warunki predysponujące, np. wcześniejsza choroba, leczenie farmakologiczne, upośledzona odporność, ciąża lub karmienie piersią. Dostarczone informacje powinny zawierać szczegółowe dane na temat poziomu i czasu trwania narażenia, zaobserwowanych objawów i innych istotnych obserwacji klinicznych.

### 7.2. Ocena potencjalnej toksyczności środka ochrony roślin

Możliwe zagrożenia dla zdrowia ludzi wynikające ze zdarzeń chorobotwórczych związanych ze stosowaniem środka ochrony roślin uwzględnia się w ramach danych dotyczących zakaźności i chorobotwórczości substancji czynnej będącej mikroorganizmem oraz oczyszczenia z niej zgodnie z częścią B sekcja 5 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

Należy przeprowadzić badania w celu ustalenia potencjalnej toksyczności środka ochrony roślin, zgodnie z wymaganiami określonymi w pkt 7.3, chyba że wnioskodawca wykaże na podstawie informacji dostarczonych zgodnie z sekcjami 2, 3 i 4 oraz pkt 7.1 lub uzyskanych z jakichkolwiek innych wiarygodnych źródeł (np. zintegrowane podejście do badań i oceny (IATA), reguły obliczeniowe dotyczące klasyfikacji, oznakowania i pakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 lub dane przekrojowe na podstawie podobnych preparatów), stosując metodykę opartą na wadze dowodów, iż nie oczekuje się żadnego wpływu tego rodzaju. Należy przedłożyć ocenę potencjalnej toksyczności środka ochrony roślin, uwzględniając informacje dotyczące swoistych właściwości składników obojętnych, potencjalnie niebezpiecznych metabolitów zidentyfikowanych zgodnie z częścią B pkt 2.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, istotnych zanieczyszczeń z uwzględnieniem możliwego niekorzystnego działania synergicznego lub interakcji między nimi oraz propozycję klasyfikacji i oznakowania. Wraz z tą oceną wnioskodawca wykazuje, czy dostępne są wystarczające informacje na potrzeby klasyfikacji środka ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do toksyczności dla ludzi oraz czy potrzebne są badania toksyczności ostrej na zwierzętach, jak opisano w pkt 7.3.1 i 7.3.6.

### 7.3. Toksyczność ostra

Jeżeli nie można dostarczyć informacji pozwalających na przeprowadzenie oceny możliwej toksyczności środka ochrony roślin dla ludzi, jak określono w pkt 7.2, wnioskodawca określa, które z badań opisanych w pkt 7.3.1–7.3.6 są istotne dla danego środka ochrony roślin, i przeprowadzić zidentyfikowane badania zgodnie z instrukcją podaną w każdym odnośnym istotnym punkcie. Dostarczane i oceniane badania wskazane w pkt 7.3.1–7.3.6, dane i informacje powinny być wystarczające, aby umożliwić określenie wpływu jednorazowego narażenia na środek ochrony roślin, a w szczególności aby ustalić lub wskazać:

- toksyczność ostrą środka ochrony roślin,
- przebieg w czasie i cechy niekorzystnego wpływu wraz ze szczegółami zmian zachowań oraz ewentualnych makroskopowych zmian toksykologicznych wykrytych w trakcie sekcji zwłok w badaniach z udziałem zwierząt,
- sposób toksycznego działania, o ile to możliwe, oraz
- względne zagrożenie związane z różnymi drogami narażenia.

Uzyskane informacje muszą także umożliwiać klasyfikację środka ochrony roślin zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

#### 7.3.1. Ostra toksyczność pokarmowa

Jeżeli nie można dostarczyć informacji pozwalających na przeprowadzenie oceny możliwej ostrej toksyczności pokarmowej środka ochrony roślin, jak określono w pkt 7.2, należy przeprowadzić badanie ostrej toksyczności pokarmowej zgodnie z najbardziej odpowiednimi wytycznymi.



### 7.3.2. Ostra toksyczność skórna

Jeżeli nie można dostarczyć informacji pozwalających na przeprowadzenie oceny możliwej toksyczności skórnej środka ochrony roślin, jak określono w pkt 7.2, należy przeprowadzić badanie toksyczności skórnej zgodnie z najbardziej odpowiednimi wytycznymi.

### 7.3.3. Ostra toksyczność inhalacyjna

Jeżeli nie można dostarczyć informacji pozwalających na przeprowadzenie oceny możliwej toksyczności inhalacyjnej środka ochrony roślin, jak określono w pkt 7.2, należy przeprowadzić badanie ostrej toksyczności inhalacyjnej, jeżeli środek ochrony roślin:

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

### 7.3.4. Podrażnienie skóry

Jeżeli nie można dostarczyć informacji pozwalających na przeprowadzenie oceny możliwości podrażnienia skóry przez środek ochrony roślin na podstawie dostępnych informacji dotyczących jego składników, w tym substancji czynnej, składników obojętnych, sejfnerów, synergetyków i istotnych zanieczyszczeń, jak określono w pkt 7.2, należy przeprowadzić badanie podrażnienia skóry zgodnie z najbardziej odpowiednimi wytycznymi.

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

### 7.3.5. Podrażnienie oka

Należy przeprowadzić badanie pod kątem podrażnienia oka, zgodnie z najbardziej odpowiednimi wytycznymi, chyba że:

- można dostarczyć informacje umożliwiające przeprowadzenie oceny możliwości podrażnienia oka przez środek ochrony roślin, jak określono w pkt 7.2, lub
- mikroorganizm jest znaną już substancją drażniącą dla oczu lub gdy zgodnie z wytycznymi dotyczącymi badania istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia silnego działania środka na oczy.

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

### 7.3.6. Badanie działania uczulającego na skórę

Jeżeli nie można dostarczyć informacji pozwalających na przeprowadzenie oceny działania uczulającego na skórę przez środek ochrony roślin na podstawie dostępnych informacji dotyczących jego składników chemicznych (tj. składników obojętnych, potencjalnie niebezpiecznych metabolitów i istotnych zanieczyszczeń), jak określono w pkt 7.2, należy przeprowadzić badanie działania uczulającego na skórę, jeżeli jest dostępne, zgodnie z najbardziej odpowiednimi wytycznymi.

#### 7.4. **Dodatkowe informacje na temat toksyczności**

Jeżeli na podstawie wyników badań wymaganych w pkt 7.3 stwierdza się obecność w środku ochrony roślin co najmniej jednej substancji potencjalnie niebezpiecznej (np. potencjalnie niebezpiecznych metabolitów lub składników obojętnych), w przypadku której ryzyko dla zdrowia ludzi i zwierząt uznaje się za niedopuszczalne na podstawie tych przeprowadzonych badań, mogą być wymagane istotne dodatkowe informacje dotyczące toksyczności środka ochrony roślin. Potrzeba przeprowadzania dodatkowych badań środka ochrony roślin opiera się na ekspertyzynie w każdym przypadku z osobna, z uwzględnieniem konkretnych parametrów, które należy zbadać, oraz celów, które należy osiągnąć, na przykład jeśli obawa dotycząca toksyczności środków ochrony roślin wynika z badań opisanych w pkt 7.3.1–7.3.6 lub jeśli nie dało się wyciągnąć wniosków dotyczących toksyczności.

#### 7.5. **Dane dotyczące narażenia**

Jeżeli na podstawie danych przedstawionych w części B sekcja 5 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 oraz niniejszej sekcji nie można wykluczyć wpływu na zdrowie ludzi, należy uzyskać i podać wystarczające informacje i dane, aby umożliwić dokonanie oceny zakresu narażenia na środek ochrony roślin, którego wystąpienie jest prawdopodobne w proponowanych warunkach stosowania. Projekt badania powinien uwzględniać właściwości biologiczne, fizyczne, chemiczne i toksykologiczne środka ochrony roślin, a także rodzaj środka (nierozcieńczony/rozcieńczony), rodzaj preparatu oraz drogę, stopień i czas trwania narażenia.

W przypadku szczególnej obawy dotyczącej możliwości absorpcji dermalnej toksycznego składnika środka ochrony roślin wynikającej z informacji podanych w niniejszej sekcji należy dostarczyć dane dotyczące absorpcji dermalnej, jak przewidziano w części A pkt 7.3.

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

Informacje i dane, o których mowa w niniejszym punkcie, muszą dać podstawę do dokonania wyboru właściwych środków ochronnych, które mają być określone na etykiecie, w tym środków ochrony osobistej (zob. pkt 4.2), które mają być stosowane przez operatorów i pracowników, a także innych właściwych środków ograniczających ryzyko (np. dla osób postronnych i mieszkańców).

#### 7.6. **Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji innych niż substancje czynne**

W stosownych przypadkach należy dla każdego składnika obojętnego, sejfnera i synergetyka przedłożyć następujące informacje:

- a) numer rejestracji, o którym mowa w art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>(4)</sup>;
- b) podsumowania badań włączone do dokumentacji technicznej; oraz
- c) kartę charakterystyki, o której mowa w art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Należy przedłożyć wszystkie inne dostępne informacje.

#### 7.7. **Dodatkowe badania w zakresie połączeń środków ochrony roślin**

Gdy na etykiecie środka ochrony roślin wskazano stosowanie środka ochrony roślin z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku, należy przeprowadzić badania, o których mowa w pkt 7.3.1–7.3.6, w odniesieniu do danego połączenia środków ochrony roślin. Decyzje dotyczące potrzeby przeprowadzenia dodatkowych badań są podejmowane w oparciu o konkretne przypadki z uwzględnieniem wyników badań nad toksycznością ostrą poszczególnych środków ochrony roślin, możliwości narażenia ze strony połączenia danych środków ochrony roślin i dostępnych informacji lub doświadczeń z danymi lub podobnymi środkami ochrony roślin.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

Potrzebę przeprowadzania dodatkowych badań dotyczących środka ochrony roślin ustala się w oparciu o ekspertryzę 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).

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

Należy przedłożyć dane i informacje dotyczące pozostałości w lub na produktach, żywności i paszy poddanych działaniu środka, zgodne z częścią B sekcja 6 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, chyba że wnioskodawca wykaże, iż uprzednio przedłożone dane i informacje dotyczące danej substancji czynnej są wystarczające, aby umożliwić przeprowadzenie oceny ryzyka w odniesieniu do środka ochrony roślin.

#### 9. LOSY I ZACHOWANIE W ŚRODOWISKU

Należy przedłożyć dane i informacje dotyczące losów i zachowania w środowisku środka ochrony roślin, zgodnie z częścią B sekcja 7 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, chyba że wnioskodawca wykaże, iż uprzednio przedłożone dane i informacje dotyczące danej substancji czynnej są wystarczające, aby umożliwić przeprowadzenie oceny ryzyka związanego ze środkiem ochrony roślin.

#### 10. WPŁYW NA ORGANIZMY NIEBĘDĄCE PRZEDMIOTEM ZWALCZANIA

### Wprowadzenie

- (i) Dostarczone informacje, łącznie z informacjami dotyczącymi substancji czynnej będącej mikroorganizmem przedłożonymi zgodnie z częścią B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 (obejmującymi informacje dotyczące możliwych potencjalnie niebezpiecznych metabolitów zidentyfikowanych zgodnie z częścią B pkt 2.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013) powinny być wystarczające, aby umożliwić ocenę potencjalnego wpływu środka ochrony roślin stosowanego w proponowany sposób na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania. Przy przedkładaniu tych informacji wnioskodawca uwzględni to, że wpływ na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania może być skutkiem jednorazowego, przedłużonego lub powtarzającego się narażenia i może być odwracalny lub nieodwracalny.
- (ii) 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 istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin i mikroorganizmu. W stosownych przypadkach należy wykorzystać dane określone w niniejszej sekcji. Gdy z dostępnych danych wynika, że środek ochrony roślin ma większy wpływ niż substancja czynna będąca mikroorganizmem, do obliczenia odpowiedniego stosunku wpływu do narażenia należy wykorzystać dane dotyczące wpływu środka ochrony roślin na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.
- (iii) Może być wymagane przedstawienie danych doświadczalnych, chyba że można uzasadnić, iż ocena wpływu na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania może być dokonana w oparciu o już dostępne informacje. Czas trwania badań doświadczalnych powinien być dostatecznie długi, aby dać czas na inkubację, infekcję i ujawnienie się niekorzystnego wpływu u organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, lecz powinien być zgodny z oczekiwanym narażeniem w ramach proponowanego stosowania. Aby rozróżnić między efektem chorobotwórczym a toksycznym – oprócz grupy kontrolnej, której nie podaje się dawki – należy zastosować odpowiednie kontrole, takie jak kontrole inaktywowane lub kontrole sterylnych filtratów/supernatantów. Wymaga się szczególnej uwagi, gdy środek ochrony roślin zawiera mikroorganizm, który jest chorobotwórczy dla organizmów niebędących przedmiotem zwalczania innych niż ssaki i mikroorganizm ten nie był wyizolowany z istotnego środowiska europejskiego. Dostarczone informacje powinny być wystarczające, aby ocenić wpływ na środowisko.
- (iv) Istotność gatunków organizmów niebędących przedmiotem zwalczania wykorzystywanych do badania wpływu na środowisko ustala się na podstawie metodyki opartej na wadze dowodów z uwzględnieniem na przykład:

— informacji dotyczących mikroorganizmu (w szczególności jego właściwości biologicznych) zgodnie z wymogami określonymi w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013,

- informacji dotyczących składników obojętnych, sejfnerów, synergetyków, zgodnie z wymogami określonymi w sekcjach 1–9, oraz
- proponowanych wzorów stosowania środka ochrony roślin (np. zastosowanie na liście lub do gleby).

W celu ułatwienia oceny znaczenia uzyskanych wyników badań należy użyć, o ile to możliwe, tego samego szczepu każdego istotnego gatunku organizmu niebędącego przedmiotem zwalczania w poszczególnych określonych badaniach nad wpływem na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

- (v) Należy zgłosić wszelki niekorzystny wpływ zaobserwowany podczas badań i prób dotyczących środka ochrony roślin, a także przeprowadzić dodatkowe badania, które mogą być konieczne do zbadania występujących mechanizmów i oceny znaczenia wspomnianego wpływu, oraz podać dane z takich badań.
- (vi) W przypadku wskazania niekorzystnych efektów toksycznych w badaniach uwzględnianych na potrzeby oceny ryzyka i ewentualnego uznania zidentyfikowanego ryzyka za niedopuszczalne należy w stosownych przypadkach przeprowadzić dodatkowe badania toksyczności w warunkach polowych i zgodnie z proponowanymi zaleceniami stosowania.

Rodzaj badania, jakie należy przeprowadzić, zależy od wpływu oraz od dotkniętych nim organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, które zaobserwowano podczas badań wymaganych zgodnie z pkt 10.1–10.7 oraz podczas badania skuteczności, i może być konieczne włączenie również dalszych badań dodatkowych gatunków niebędących przedmiotem zwalczania (tj. innych niż gatunki badane początkowo). Szczególną uwagę należy zwrócić na ewentualny wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania występujące w odnośnym środowisku europejskim oraz organizmy uwolnione w sposób celowy na potrzeby zwalczania metodami biologicznymi.

- (vii) Przedstawione informacje dotyczące środka ochrony roślin, wraz z innymi istotnymi informacjami oraz informacjami na temat mikroorganizmu (w tym ewentualnych potencjalnie niebezpiecznych metabolitów, jak określono w części B pkt 2.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013) powinny być wystarczające, aby umożliwić:
  - określenie symboli zagrożenia, oznaczeń niebezpieczeństwa oraz odpowiednich zwrotów lub piktogramów 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 populacji, grup i procesów w odniesieniu do gatunków niebędących przedmiotem zwalczania,
  - dokonanie oceny, czy specjalne środki ostrożności są konieczne dla ochrony gatunków niebędących przedmiotem zwalczania.

#### 10.1. Wpływ na kręgowce lądowe

W odniesieniu do środka ochrony roślin będącego przedmiotem wniosku należy podać te same informacje, jakie przedłożono w odniesieniu do mikroorganizmu (lub środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania), jak określono szczegółowo w części B pkt 8.1, 8.7 i 8.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, chyba że wnioskodawca jest w stanie:

- uzasadnić możliwość zastosowania i istotność wyniku oceny dokonanej na podstawie tych samych danych, które przedłożono w celu zatwierdzenia mikroorganizmu (lub w odniesieniu do środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania),
- przewidzieć wpływ środka ochrony roślin na podstawie dostępnych danych dotyczących składników obojętnych (np. składu jakościowego i ilościowego), a także dotyczących mikroorganizmu i ewentualnych potencjalnie niebezpiecznych metabolitów (na podstawie danych przedłożonych zgodnie z częścią B sekcja 8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 na potrzeby zatwierdzenia mikroorganizmów obecnych w środku ochrony roślin), lub
- uzasadnić, że kręgowce lądowe niebędące przedmiotem zwalczania (np. ssaki, ptaki, gady i płazy) nie będą narażone na środek ochrony roślin (w oparciu o dane złożone zgodnie z sekcją 9).

Jeżeli w oparciu o przepisy określone w niniejszym punkcie wymagane jest uzyskanie danych, należy przeprowadzić odpowiednie badania, które powinny dostarczyć wartości  $LD_{50}$  i obejmować makroskopowe zmiany patologiczne. Badania można przeprowadzić na gatunkach wykorzystanych w badaniach, o których mowa w części B pkt 8.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

## 10.2. Wpływ na organizmy wodne

### 10.2.1. Wpływ na ryby

W odniesieniu do środka ochrony roślin będącego przedmiotem wniosku należy podać te same informacje, jakie przedłożono w odniesieniu do mikroorganizmu (lub środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania), jak określono szczegółowo w części B pkt 8.2.1, 8.7 i 8.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, chyba że wnioskodawca jest w stanie:

- uzasadnić możliwość zastosowania i istotność wyniku oceny dokonanej na podstawie tych samych danych, które przedłożono w celu zatwierdzenia mikroorganizmu (lub w odniesieniu do środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania),
- przewidzieć wpływ środka ochrony roślin na podstawie dostępnych danych dotyczących składników obojętnych (np. składu jakościowego i ilościowego), a także danych dotyczących mikroorganizmu i ewentualnych potencjalnie niebezpiecznych metabolitów (na podstawie danych przedłożonych zgodnie z częścią B sekcja 8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 na potrzeby zatwierdzenia substancji czynnych obecnych w środku ochrony roślin), lub
- uzasadnić, że ryby nie będą narażone na składniki tego środka ochrony roślin (w oparciu o dane złożone zgodnie z sekcją 9).

Jeżeli w oparciu o przepisy określone w niniejszym punkcie wymagane jest uzyskanie danych, należy przeprowadzić odpowiednie badania, które powinny dostarczyć wartości  $LD_{50}$  i obejmować makroskopowe zmiany patologiczne. Badania można przeprowadzić na gatunkach wykorzystanych w badaniach, o których mowa w części B pkt 8.2.1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013.

### 10.2.2. Wpływ na bezkręgowce wodne

W odniesieniu do środka ochrony roślin będącego przedmiotem wniosku należy podać te same informacje, jakie przedłożono w odniesieniu do mikroorganizmu (lub środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania), jak określono szczegółowo w części B pkt 8.2.2, 8.7 i 8.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, chyba że wnioskodawca jest w stanie:

- uzasadnić możliwość zastosowania i istotność wyniku oceny dokonanej na podstawie tych samych danych, które przedłożono w celu zatwierdzenia mikroorganizmu (lub w odniesieniu do środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania),
- przewidzieć wpływ środka ochrony roślin na podstawie dostępnych danych dotyczących składników obojętnych (np. składu jakościowego i ilościowego), a także danych dotyczących mikroorganizmu i ewentualnych potencjalnie niebezpiecznych metabolitów (na podstawie danych przedłożonych zgodnie z częścią B sekcja 8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 na potrzeby zatwierdzenia substancji czynnych obecnych w środku ochrony roślin), lub
- uzasadnić, że bezkręgowce wodne nie będą narażone na składniki tego środka ochrony roślin (w oparciu o dane złożone zgodnie z sekcją 9).

Jeżeli na podstawie przepisów określonych w niniejszym punkcie wymagane jest uzyskanie danych, należy przeprowadzić odpowiednie badania.

### 10.2.3. Wpływ na algi

W odniesieniu do środka ochrony roślin będącego przedmiotem wniosku należy podać te same informacje, jakie przedłożono w odniesieniu do mikroorganizmu (lub środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania), jak określono szczegółowo w części B pkt 8.2.3, 8.7 i 8.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, chyba że wnioskodawca jest w stanie:

- uzasadnić możliwość zastosowania i istotność wyniku oceny dokonanej na podstawie tych samych danych, które przedłożono w celu zatwierdzenia mikroorganizmu (lub w odniesieniu do środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania),

- przewidzieć wpływ środka ochrony roślin na podstawie dostępnych danych dotyczących składników obojętnych (np. składu jakościowego i ilościowego), a także dotyczących mikroorganizmu i ewentualnych potencjalnie niebezpiecznych metabolitów (na podstawie danych przedłożonych zgodnie z częścią B sekcja 8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 na potrzeby zatwierdzenia mikroorganizmów obecnych w środku ochrony roślin), lub
- uzasadnić, że algi nie będą narażone na składniki tego środka ochrony roślin (w oparciu o dane złożone zgodnie z sekcją 9).

Jeżeli na podstawie przepisów określonych w niniejszym punkcie wymagane jest uzyskanie danych, należy przeprowadzić odpowiednie badania.

#### 10.2.4. Wpływ na makrofitę wodne

W odniesieniu do środka ochrony roślin będącego przedmiotem wniosku należy podać te same informacje, jakie przedłożono w odniesieniu do mikroorganizmu (lub środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania), jak określono szczegółowo w części B pkt 8.2.4, 8.7 i 8.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, chyba że wnioskodawca jest w stanie:

- uzasadnić możliwość zastosowania i istotność wyniku oceny dokonanej na podstawie tych samych danych, które przedłożono w celu zatwierdzenia mikroorganizmu (lub w odniesieniu do środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania),
- przewidzieć wpływ środka ochrony roślin na podstawie dostępnych danych dotyczących składników obojętnych (np. składu jakościowego i ilościowego), a także danych dotyczących mikroorganizmu i ewentualnych potencjalnie niebezpiecznych metabolitów (na podstawie danych przedłożonych zgodnie z częścią B sekcja 8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 na potrzeby zatwierdzenia mikroorganizmów obecnych w środku ochrony roślin), lub
- uzasadnić, że makrofitę wodne nie będą narażone na składniki tego środka ochrony roślin (w oparciu o dane złożone zgodnie z sekcją 9).

Jeżeli na podstawie przepisów określonych w niniejszym punkcie wymagane jest uzyskanie danych, należy przeprowadzić odpowiednie badania.

#### 10.3. Wpływ na pszczoły

W odniesieniu do środka ochrony roślin będącego przedmiotem wniosku należy podać te same informacje, jakie przedłożono w odniesieniu do mikroorganizmu (lub środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania), jak określono szczegółowo w części B pkt 8.3, 8.7 i 8.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, chyba że wnioskodawca jest w stanie:

- uzasadnić możliwość zastosowania i istotność wyniku oceny dokonanej na podstawie tych samych danych, które przedłożono w celu zatwierdzenia mikroorganizmu (lub w odniesieniu do środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania),
- przewidzieć wpływ środka ochrony roślin na podstawie dostępnych danych dotyczących składników obojętnych (np. składu jakościowego i ilościowego), a także danych dotyczących mikroorganizmu i ewentualnych potencjalnie niebezpiecznych metabolitów (na podstawie danych przedłożonych zgodnie z częścią B sekcja 8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 na potrzeby zatwierdzenia mikroorganizmów obecnych w środku ochrony roślin), lub
- uzasadnić, że pszczoły nie będą narażone na składniki tego środka ochrony roślin (w oparciu o dane złożone zgodnie z sekcją 9).

Jeżeli na podstawie przepisów określonych w niniejszym punkcie wymagane jest uzyskanie danych, należy przeprowadzić odpowiednie badania.

#### 10.4. Wpływ na stawonogi niebędące przedmiotem zwalczania inne niż pszczoły

W odniesieniu do środka ochrony roślin będącego przedmiotem wniosku należy podać te same informacje, jakie przedłożono w odniesieniu do mikroorganizmu (lub środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania), jak określono szczegółowo w części B pkt 8.4, 8.7 i 8.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, chyba że wnioskodawca jest w stanie:

- uzasadnić możliwość zastosowania i istotność wyniku oceny dokonanej na podstawie tych samych danych, które przedłożono w celu zatwierdzenia mikroorganizmu (lub w odniesieniu do środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania),
- przewidzieć wpływ środka ochrony roślin na podstawie dostępnych danych dotyczących składników obojętnych (np. składu jakościowego i ilościowego), a także dotyczących mikroorganizmu i ewentualnych potencjalnie niebezpiecznych metabolitów (na podstawie danych przedłożonych zgodnie z częścią B sekcja 8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 na potrzeby zatwierdzenia mikroorganizmów obecnych w środku ochrony roślin), lub
- uzasadnić, że stawonogi niebędące przedmiotem zwalczania inne niż pszczoły nie będą narażone na składniki tego środka ochrony roślin (w oparciu o dane złożone zgodnie z sekcją 9).

Jeżeli na podstawie przepisów określonych w niniejszym punkcie wymagane jest uzyskanie danych, należy przeprowadzić odpowiednie badania. Analizy mogą obejmować dalsze badania nad dodatkowymi gatunkami lub badania wyższego poziomu, takie jak badania nad wybranymi organizmami niebędącymi przedmiotem zwalczania z zastosowaniem preparatu środka ochrony roślin. Wybór do badania gatunków stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania odgrywających ważną rolę w ramach integrowanej ochrony roślin może być oparty na kilku czynnikach, takich jak właściwości biologiczne mikroorganizmu oraz zamierzone stosowanie (np. rodzaj upraw).

#### 10.5. Wpływ na niebędące przedmiotem zwalczania mezo- i makroorganizmy w glebie

W odniesieniu do środka ochrony roślin będącego przedmiotem wniosku należy podać te same informacje, jakie przedłożono w odniesieniu do mikroorganizmu (lub środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania), jak określono szczegółowo w części B pkt 8.5, 8.7 i 8.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, chyba że wnioskodawca jest w stanie:

- uzasadnić możliwość zastosowania i istotność wyniku oceny dokonanej na podstawie tych samych danych, które przedłożono w celu zatwierdzenia mikroorganizmu (lub w odniesieniu do środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania),
- przewidzieć wpływ środka ochrony roślin na podstawie dostępnych danych dotyczących składników obojętnych (np. składu jakościowego i ilościowego), a także dotyczących mikroorganizmu i ewentualnych potencjalnie niebezpiecznych metabolitów (na podstawie danych przedłożonych zgodnie z częścią B sekcja 8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 na potrzeby zatwierdzenia mikroorganizmów obecnych w środku ochrony roślin), lub
- uzasadnić, że mezo- i makroorganizmy w glebie niebędące przedmiotem zwalczania nie będą narażone na składniki tego środka ochrony roślin (w oparciu o dane złożone zgodnie z sekcją 9).

Jeżeli na podstawie przepisów określonych w niniejszym punkcie wymagane jest uzyskanie danych, należy przeprowadzić odpowiednie badania.

#### 10.6. Wpływ na rośliny lądowe niebędące przedmiotem zwalczania

W odniesieniu do środka ochrony roślin będącego przedmiotem wniosku należy podać te same informacje, jakie przedłożono w odniesieniu do mikroorganizmu (lub środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania), jak określono szczegółowo w części B pkt 8.6, 8.7 i 8.8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013, chyba że wnioskodawca jest w stanie:

- uzasadnić możliwość zastosowania i istotność wyniku oceny dokonanej na podstawie tych samych danych, które przedłożono w celu zatwierdzenia mikroorganizmu (lub w odniesieniu do środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną na potrzeby reprezentatywnego zastosowania),

- przewidzieć wpływ środka ochrony roślin na podstawie dostępnych danych dotyczących składników obojętnych (np. składu jakościowego i ilościowego), a także dotyczących mikroorganizmu i ewentualnych potencjalnie niebezpiecznych metabolitów (na podstawie danych przedłożonych zgodnie z częścią B sekcja 8 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 283/2013 na potrzeby zatwierdzenia mikroorganizmów obecnych w środku ochrony roślin) ,lub
- uzasadnić, że niebędące przedmiotem zwalczania rośliny lądowe nie będą narażone na składniki tego środka ochrony roślin (w oparciu o dane złożone zgodnie z sekcją 9).

Jeżeli na podstawie przepisów określonych w niniejszym punkcie wymagane jest uzyskanie danych, należy przeprowadzić odpowiednie badania.

#### 10.7. **Dodatkowe badania toksyczności**

Można przedłożyć dalsze dane albo przeprowadzić dodatkowe badania toksyczności, jeżeli badania wymagane w pkt 10.1–10.6 wykazały niekorzystny wpływ na jeden lub kilka organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, a ryzyko uznano za niedopuszczalne. Rodzaj badania, jakie ma być przeprowadzone, wybiera się w oparciu o wpływ oraz o dotknięte nim organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, które zaobserwowano podczas badań wymaganych zgodnie z pkt 10.1–10.6 oraz podczas badania skuteczności, i może być konieczne włączenie również dalszych badań dodatkowych gatunków niebędących przedmiotem zwalczania.”

---