

## I

(Akty, których publikacja jest obowiązkowa)

**DYREKTYWA RADY 2005/25/WE**

**z dnia 14 marca 2005 r.**

**zmieniająca załącznik VI do dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających drobnoustroje**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 18 ust. 1,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG na Państwach Członkowskich spoczywa obowiązek zapewnienia, aby środki ochrony roślin nie zostały objęte zezwoleniem, dopóki nie będą spełniać wymogów przewidzianych w niniejszej dyrektywie.
- (2) Dyrektywa 91/414/EWG zapewnia ustanowienie Jednolitych Zasad, według których Państwa Członkowskie muszą przeprowadzać ocenę środków ochrony roślin w celu otrzymania zezwolenia.
- (3) Jednolite Zasady dla Państw Członkowskich zostały ustanowione do stosowania wyłącznie przy ocenie i otrzymywaniu zezwolenia wyłącznie na środki ochrony roślin. Nie istnieją jednak podobne zasady do stosowania przez Państwa Członkowskie przy ocenie i otrzymywaniu zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające drobnoustroje. Należy ustanowić dodatkowe jednolite zasady dla tego rodzaju środków ochrony roślin.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2004/99/WE (Dz.U. L 309 z 6.10.2004, str. 6).

- (4) Wymagania dotyczące dokumentacji składanej przez wnioskodawców w sprawie uzyskania zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające drobnoustroje zostały wprowadzone w dyrektywie 91/414/EWG przez dyrektywę 2001/36/WE <sup>(2)</sup>, obecnie należy więc ustalić jednolite zasady oceny dokumentacji dotyczącej środków ochrony roślin zawierających drobnoustroje w oparciu o takie wymagania dotyczące danych.

- (5) Przepisy niniejszej dyrektywy dotyczące ochrony wód, w tym przepisy dotyczące monitoringu, nie naruszają zobowiązań Państw Członkowskich na mocy odnośnych dyrektyw, w szczególności dyrektyw Rady 75/440/EWG z dnia 16 czerwca 1975 r. dotyczącej wymaganej jakości wód powierzchniowych przeznaczonych do pozyskania wody pitnej w Państwach Członkowskich <sup>(3)</sup>, 80/68/EWG z dnia 17 grudnia 1979 r. w sprawie ochrony wód gruntowych przed zanieczyszczeniem spowodowanym przez niektóre substancje niebezpieczne <sup>(4)</sup>, 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi <sup>(5)</sup> oraz dyrektywy 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającej ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej <sup>(6)</sup>.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 164 z 20.6.2001, str. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 194 z 25.7.1975, str. 26. Dyrektywa, która zostanie uchylona z dniem 22.12.2007 r. dyrektywą 2000/60/WE (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, str. 1).

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 20 z 26.1.1980, str. 43. Dyrektywa, która zostanie uchylona z dniem 22.12.2013 r. dyrektywą 2000/60/WE.

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 330 z 5.12.1998, str. 32. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 327 z 22.12.2000, str. 1. Dyrektywa zmieniona decyzją nr 2455/2001/WE (Dz.U. L 331 z 15.12.2001, str. 1).

- (6) Przepisy niniejszej dyrektywy dotyczące organizmów modyfikowanych genetycznie nie naruszają zobowiązań Państw Członkowskich na mocy dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów modyfikowanych genetycznie <sup>(7)</sup>.
- (7) Komitet Naukowy ds. Roślin przedstawił opinię w sprawie niniejszego projektu dyrektywy i opinia ta została uwzględniona.
- (8) Dyrektywa 91/414/EWG powinna zostać odpowiednio zmieniona,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

*Artykuł 1*

Załącznik VI do dyrektywy 91/414/EWG zostaje zmieniony zgodnie z załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 2*

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 28 maja 2006 r. Niezwłocznie przekażą Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacyjną pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odesłania określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, jakie zostały przyjęte w zakresie objętym niniejszą dyrektywą.

*Artykuł 3*

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

*Artykuł 4*

Niniejsza dyrektywa jest skierowana do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 14 marca 2005 r.

W imieniu Rady

F. BODEN

Przewodniczący

---

<sup>(7)</sup> Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 (Dz.U.L 268 z 18.10.2003, str. 24).

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku VI wprowadza się następujące zmiany:

- 1) tytuł „Jednolite zasady oceny i udzielania zezwolenia na środki ochrony roślin” otrzymuje brzmienie:

„CZĘŚĆ I

**JEDNOLITE ZASADY OCENY I UDZIELANIA ZEZWOLENIA NA CHEMICZNE ŚRODKI OCHRONY ROŚLIN”;**

- 2) dodaje się następującą część po części I:

„CZĘŚĆ II

**JEDNOLITE ZASADY OCENY I UDZIELANIA ZEZWOLENIA NA ŚRODKI OCHRONY ROŚLIN ZAWIERAJĄCE DROBNOUSTROJE”**

## SPIS TREŚCI

A. **WPROWADZENIE:**

B. **OCENA**

1. **Zasady ogólne**

2. **Zasady szczególne**

2.1. *Identyfikacja*

2.1.1. Identyfikacja drobnoustrojów w środku ochrony roślin

2.1.2. Identyfikacja środka ochrony roślin

2.2. *Właściwości biologiczne, fizyczne, chemiczne i techniczne*

2.2.1. Właściwości biologiczne drobnoustrojów w środku ochrony roślin

2.2.2. Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne środka ochrony roślin

2.3. *Dalsze informacje*

2.3.1. Kontrola jakości produkcji drobnoustroju w środku ochrony roślin

2.3.2. Kontrola jakości środka ochrony roślin

2.4. *Skuteczność*

2.5. *Metody identyfikacji/wykrywalności i kwantyfikacji*

2.5.1. Metody analityczne dla środka ochrony roślin

2.5.2. Metody analityczne dla pozostałości środków ochrony roślin

- 2.6. *Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt*
- 2.6.1. *Wpływ stosowania środka ochrony roślin na zdrowie ludzi i zwierząt*
- 2.6.2. *Wpływ pozostałości na zdrowie ludzi i zwierząt*
- 2.7. *Losy i zachowanie się w środowisku*
- 2.8. *Wpływ na i narażenie organizmów niebędących przedmiotem zwalczania*
- 2.9. *Wnioski i propozycje*

#### C. **PODEJMOWANIE DECYZJI**

- 1. **Zasady ogólne**
- 2. **Zasady szczególne**
- 2.1. *Identyfikacja*
- 2.2. *Właściwości biologiczne i techniczne*
- 2.3. *Dalsze informacje*
- 2.4. *Skuteczność*
- 2.5. *Metody identyfikacji/wykrywalności i kwantyfikacji*
- 2.6. *Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt*
- 2.6.1. *Wpływ stosowania środka ochrony roślin na zdrowie ludzi i zwierząt*
- 2.6.2. *Wpływ pozostałości na zdrowie ludzi i zwierząt*
- 2.7. *Losy i zachowanie się w środowisku*
- 2.8. *Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania*

#### A. **WPROWADZENIE:**

- 1. Zasady opracowane w części II niniejszego załącznika mają na celu zapewnienie, że oceny i decyzje podjęte w sprawie zezwolenia na środki ochrony roślin, pod warunkiem że są one mikrobiologicznymi środkami ochrony roślin, doprowadzają do realizacji wymogów art. 4 ust. 1 lit. b), c), d) i e) niniejszej dyrektywy przez wszystkie Państwa Członkowskie przy zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska.
- 2. Przy ocenie wniosków o udzielenie zezwoleń Państwa Członkowskie:
  - a) — zapewnią, że przedłożona dokumentacja dotycząca mikrobiologicznych środków ochrony roślin jest zgodna z wymogami załącznika IIIB, najpóźniej w końcowej fazie oceny w celu podjęcia decyzji, bez uszczerbku, w stosownym przypadku, dla przepisów art. 13 ust. 1 lit. a), ust. 4 i 6 niniejszej dyrektywy,
  - zapewnią, że przedłożone dane spełniają warunki ilości, jakości, spójności i wiarygodności oraz są wystarczające, aby umożliwić właściwą ocenę dokumentacji,
  - ocenią, w odpowiednich okolicznościach, uzasadnienie dotyczące nieprzedstawienia niektórych danych, przedłożone przez wnioskodawcę;

- b) wezmą pod uwagę dane znajdujące się w załączniku IIB, dotyczące substancji czynnych składających się z drobnoustrojów (w tym również wirusów) zawartych w środkach ochrony roślin, przedłożone w celu włączenia określonego drobnoustroju do załącznika I, oraz wyniki oceny powyższych danych, bez uszczerbku, w stosownym przypadku, dla przepisów art. 13 ust. 1 lit. b), ust. 2, 3 i 6 niniejszej dyrektywy;
  - c) wezmą pod uwagę inne istotne informacje naukowe i techniczne, które mogą posiadać w odniesieniu do wydajności środka ochrony roślin lub do potencjalnie niekorzystnego wpływu środka ochrony roślin, jego składników lub jego metabolitów/toksyn.
3. Jeśli szczególne zasady dotyczące oceny odnoszą się do danych znajdujących się w załączniku IIB, należy rozumieć, że są to dane określone w pkt 2 lit. b).
  4. Jeżeli dostarczone dane i informacje są wystarczające do ukończenia oceny w odniesieniu do jednego z proponowanych zastosowań, należy dokonać oceny wniosków i podjąć decyzję w sprawie proponowanego zastosowania.

Uwzględniając dostarczone uzasadnienia i w oparciu o dalsze wyjaśnienia, Państwa Członkowskie odrzucają wnioski, w których brakujące dane uniemożliwiają dokonanie oceny i podjęcie wiarygodnej decyzji w odniesieniu do co najmniej jednego zastosowania.

5. Podczas procesu oceny i podejmowania decyzji Państwo Członkowskie współpracuje z wnioskodawcami w celu rozstrzygnięcia możliwie szybko kwestii dotyczących dokumentacji lub wskazania we wczesnym stadium dodatkowych badań niezbędnych dla dokonania właściwej oceny dokumentacji, lub zmiany proponowanych warunków dotyczących stosowania środków ochrony roślin, lub zmiany ich właściwości bądź składu w celu zapewnienia pełnego wypełnienia wszystkich wymogów określonych w niniejszym załączniku lub w niniejszej dyrektywie.

Państwa Członkowskie podejmują uzasadnioną decyzję w ciągu 12 miesięcy od otrzymania pełnej pod względem technicznym dokumentacji. Dokumentacja pełna pod względem technicznym to dokumentacja spełniająca wszystkie wymogi określone w załączniku IIIB.

6. Oceny wydane przez właściwe władze Państw Członkowskich podczas procesu oceny i podejmowania decyzji muszą być oparte na zasadach naukowych, uznawanych na poziomie międzynarodowym oraz po konsultacji z ekspertami.
7. Mikrobiologiczny środek ochrony roślin może zawierać żywotne i nieżywotne drobnoustroje (w tym również wirusy) oraz substancje w formie użytkowej. Może również zawierać odpowiednie metabolity/toksyny produkowane podczas wzrostu, pozostałości ze środowiska wzrostu oraz (mikrobiologiczne) zanieczyszczenia. Drobnoustroje, odpowiednie metabolity/toksyny oraz środek ochrony roślin z obecnością pozostałości ze środowiska wzrostu oraz (mikrobiologicznych) zanieczyszczeń muszą być oceniane w całości.
8. Państwa Członkowskie muszą wziąć pod uwagę dokumenty pomocnicze uwzględnione przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt (SCFCAH).
9. Dla organizmów modyfikowanych genetycznie należy wziąć pod uwagę dyrektywę 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie<sup>(1)</sup>. Należy dostarczyć i wziąć pod uwagę ocenę dokonaną w ramach tej dyrektywy.
10. Definicje i wyjaśnienie terminów mikrobiologicznych

Antybioza: związek pomiędzy dwoma lub wieloma gatunkami, w którym jeden gatunek jest aktywnie niszczony (poprzez produkcję toksyn przez gatunek niszczący).

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1 Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1830/2003 (Dz.U.L 268 z 18.10.2003, str. 24).

Antygenowa: każda substancja, która poprzez wejście w kontakt z odpowiednimi komórkami wywoła stan wrażliwości i/lub immunologiczną reaktywność po okresie utajonym (dni do tygodni) i która reaguje w sposób udowodniony z przeciwciałami i/lub komórkami immunologicznymi obiektu uczulonego *in vivo* lub *in vitro*.

Antybakteryjny: czynniki antybakteryjne lub antybakterie odnoszą się do występujących naturalnie, półsyntetycznych lub syntetycznych substancji, które mają działanie antybakteryjne (niszczą lub hamują wzrost drobnoustrojów). Określenie „antybakteryjny” obejmuje:

- antybiotyki, odnoszące się do substancji wytwarzanych przez drobnoustroje lub otrzymanych z drobnoustrojów, oraz
- antykokcydie, odnoszące się do substancji aktywnych przeciw kokcydiom, jednokomórkowym pasożytom pierwotniakowym.

CFU: jednostka kolonizująca; jedna lub wiele komórek, które rosnąc tworzą pojedynczą widoczną kolonię.

Kolonizacja: rozrost i trwanie drobnoustrojów w środowisku, takim jak zewnątrz powierzchnia ciała (skóra) lub wewnętrzna powierzchnia ciała (jelita, płuca). W celu osiągnięcia kolonizacji drobnoustroje muszą przetrwać w danym organie przez okres dłuższy niż oczekiwany. Populacja drobnoustrojów może maleć, ale w tempie wolniejszym niż podczas normalnego oczyszczania, może to być populacja stała lub rosnąca. Kolonizacja może być związana z nieszkodliwymi i czynnościowymi drobnoustrojami, jak również drobnoustrojami patogenetycznymi.

Nisza ekologiczna: wyjątkowe miejsce w środowisku zajmowane przez szczególny gatunek, rozumiane jako faktyczne miejsce fizyczne zajmowane i pełniące funkcję w ramach grupy lub ekosystemu.

Żywiciel: zwierzę (oraz człowiek) lub roślina, która jest siedliskiem i żywi inny organizm (pasożyta).

Specyficzność żywiciela: różne gatunki żywicieli, które podlegają kolonizacji przez gatunek lub szczep bakterii. Drobnoustrój specyficzny dla żywiciela kolonizuje się lub ma szkodliwe oddziaływanie na jeden lub wiele różnych gatunków żywicieli. Drobnoustrój niespecyficzny dla żywiciela może kolonizować się lub mieć szkodliwe oddziaływanie na szeroki zakres różnych gatunków żywicieli.

Infekcja: wprowadzenie lub wejście patogenetycznych drobnoustrojów do podatnego żywiciela, powodujących lub niepowodujących skutki patologiczne lub chorobę. Organizm musi wejść do ciała żywiciela, najczęściej do komórek, i móc namnażać się w celu tworzenia nowych jednostek zaraźliwych. Proste połknięcie patogenu nie pociąga za sobą infekcji.

Zaraźliwy: mogący przekazywać infekcję.

Zakaźność: cecha drobnoustroju pozwalająca na zakażenie narażonego żywiciela.

Inwazja: wtargnięcie drobnoustroju do ciała żywiciela (np. właściwa penetracja powłoki ciała, komórek nabłonkowych jelita itp.). „Pierwotna inwazyjność” jest właściwością drobnoustrojów patogenetycznych.

Namnażanie: zdolność drobnoustrojów do namnażania i pomnażania ilości podczas infekcji.

Mykotoksyna: toksyna o podłożu grzybiczym.

Drobnoustrój nieżywotny: drobnoustrój niezdolny do namnażania lub przekazywania materiału genetycznego.

Pozostałość nieżywotna: pozostałość niezdolna do namnażania lub przekazywania materiału genetycznego.

Patogeniczność: zdolność drobnoustrojów do wywoływania choroby i/lub wyrwania szkody u żywiciela. Wiele patogenów może powodować chorobę poprzez połączenie (i) toksyczności i inwazyjności lub (ii) toksyczności i zdolności do kolonizowania. Jednak niektóre inwazyjne patogeny mogą powodować chorobę wynikającą z nienormalnej reakcji systemu obronnego żywiciela.

Symbioza: typ wzajemnego oddziaływania pomiędzy organizmami, w którym jeden organizm żyje w bliskim związku z drugim, co jest korzystne dla obu organizmów.

Drobnoustrój żywotny: drobnoustrój zdolny do pomnażania lub przekazywania materiału genetycznego.

Pozostałość żywotna: pozostałość zdolna do pomnażania lub przekazywania materiału genetycznego.

Wiroidy: każda grupa czynników zakaźnych składająca się z krótkich łańcuchów RNA, niezwiązanych z żadnym białkiem. RNA nie koduje się na białka i nie jest poddawane translacji; jest odtwarzane przez enzymy komórkowe żywiciela. Wiroidy powodują wiele chorób roślin.

Zjadliwość: ocena stopnia możliwości powodowania choroby przez drobnoustrój, wyrażona poprzez ciężkość spowodowanej choroby. Miara dawkowania (rozmiar inokulum) wymagana do spowodowania szczególnego stopnia patogeniczności. Mierzona jest doświadczalnie poprzez średnią dawkę śmiertelną ( $LD_{50}$ ) lub średnią dawkę zaraźliwą ( $ID_{50}$ ).

## B. OCENA

Celem oceny jest określenie i oszacowanie, w oparciu o badania naukowe, a przed uzyskaniem dalszych doświadczeń na podstawie każdego przypadku, możliwych niekorzystnych wpływów na zdrowie ludzi i zwierząt oraz środowisko, wynikających z użycia mikrobiologicznych środków ochrony roślin. Ocena powinna być przeprowadzona również w celu określenia zapotrzebowania na metody zarządzania ryzykiem oraz określenia i zalecenie właściwych metod.

Z uwagi na zdolność drobnoustrojów do replikowania istnieje wyraźna różnica pomiędzy preparatami chemicznymi a drobnoustrojami używanymi jako środki ochrony roślin. Pojawiające się zagrożenia nie są konieczne tej samej natury, co te związane z użyciem preparatów chemicznych, szczególnie w przypadku zdolności drobnoustrojów do przetrwania i namnażania się w różnych środowiskach. Co więcej, drobnoustroje składają się z całej gamy różnych organizmów, każdy posiadający niepowtarzalne cechy. W ocenie należy wziąć pod uwagę różnice istniejące pomiędzy drobnoustrojami.

Drobnoustroje w środku ochrony roślin powinny najlepiej funkcjonować jako fabryka komórek pracująca w miejscu, w którym organizm poddawany działaniu środka jest szkodliwy. Zrozumienie sposobu działania jest więc znaczącym krokiem w procesie oceny.

Drobnoustroje mogą wytwarzać gamę różnych metabolitów (np. toksyn lub mykotoksyn bakteryjnych), z których wiele ma znaczenie toksykologiczne, a jeden lub wiele z nich mogą brać udział w sposobie działania środka ochrony roślin. Należy przeprowadzić charakterystykę i identyfikację metabolitów mających znaczenie oraz ocenić toksyczność tych metabolitów. Informacje dotyczące produkcji i/lub znaczenia metabolitów należy czerpać z:

- a) badań toksykologicznych;
- b) właściwości biologicznych drobnoustroju;
- c) pokrewieństwa ze znanymi roślinnymi, zwierzęcymi lub ludzkimi czynnikami chorobotwórczymi;
- d) sposobu działania;
- e) metod analitycznych.

Na podstawie tych informacji metabolity mogą być uznane za mające być może znaczenie. Dlatego powinno być poddane ocenie potencjalne narażenie, w celu zdecydowania o ich znaczeniu.

## 1. Zasady ogólne

1.1. Uwzględniając bieżącą wiedzę naukowo-techniczną, Państwa Członkowskie dokonują oceny informacji określonych zgodnie z wymaganiami zawartymi w załączniku IIB i IIIB, w szczególności:

- a) określają wynikające niebezpieczeństwa, oceniają ich wagę oraz wydają opinię dotyczącą prawdopodobnego zagrożenia dla ludzi, zwierząt lub środowiska; oraz
- b) dokonują oceny przedstawienia pod względem skuteczności i fitotoksyczności/patogeniczności środka ochrony roślin w odniesieniu do każdego zastosowania, dla którego wniosek o zezwolenie jest składany.

1.2. Musi zostać oceniona jakość/metodologia testów, jeśli nie istnieją ujednolicone metody testów oraz muszą zostać ocenione następujące cechy opisanych metod, gdy są one dostępne:

znaczenie; reprezentatywność; wrażliwość; specyficzność; odtwarzalność; poświadczenia wewnątrzlaboratoryjne; przewidywalność.

1.3. Podczas interpretacji wyników ocen Państwa Członkowskie biorą pod uwagę niepewne czynniki informacji uzyskanych w czasie oceny w celu zapewnienia, że szanse niewykrycia niekorzystnego wpływu lub niedocenyenia ich wagi są zmniejszone do minimum. Należy zbadać proces podejmowania decyzji w celu określenia krytycznych punktów decyzji lub danych, w odniesieniu do których wątpliwości mogą doprowadzić do niewłaściwego zaklasyfikowania zagrożenia.

Wstępna ocena jest dokonana w oparciu o najlepsze dostępne dane lub oceny odzwierciedlające rzeczywiste warunki stosowania środka ochrony roślin. Następnie należy dokonać powtórnej oceny, biorąc pod uwagę możliwe wątpliwości wobec danych krytycznych i zakres warunków stosowania, które mogą wystąpić i spowodować najgorszy rzeczywisty przypadek, w celu ustalenia, czy wystąpiły znaczne różnice we wstępnej ocenie.

1.4. Państwa Członkowskie ocenią każdy mikrobiologiczny środek ochrony roślin, dla którego został złożony wniosek w celu udzielenia zezwolenia w danym Państwie Członkowskim — mogą być brane pod uwagę informacje opracowane dla drobnoustrojów. Państwa Członkowskie muszą wziąć pod uwagę, że wszystkie dodane składniki obojętne mogą mieć wpływ na właściwości środka ochrony roślin w porównaniu do drobnoustroju.

1.5. Podczas dokonywania oceny wniosków i udzielania zezwoleń Państwa Członkowskie rozpatrują proponowane praktyczne warunki stosowania, a w szczególności celu użycia, dawkowania, sposobu, częstotliwości i terminu podawania, rodzaju i składu środka ochrony roślin. W każdym przypadku gdy będzie to możliwe Państwa Członkowskie wezmą pod uwagę zasady zintegrowanego zwalczania szkodników.

1.6. Podczas dokonywania oceny Państwa Członkowskie rozpatrują warunki rolnicze, dotyczące zdrowia roślin lub środowiskowe (w tym klimatyczne) na obszarach stosowania.

1.7. Jeżeli szczególne zasady określone w sekcji 2 przewidują użycie wzorów obliczeniowych stosowanych przy ocenie środka ochrony roślin, te wzory:

- a) usprawniają ocenę wszystkich istotnych procesów uwzględniających rzeczywiste parametry i założenia;
- b) zostają poddane ocenie, zgodnie z pkt 1.3;
- c) zostają zatwierdzone razem z pomiarami przeprowadzonymi w warunkach odpowiednich dla zastosowania wzoru;
- d) odnoszą się do warunków występujących na obszarze stosowania;

- e) są poparte szczegółami wskazującymi, jak przeprowadzona została ocena według wzorów obliczeniowych, wytłumaczeniem wszystkich danych wejściowych do wzoru oraz szczegółami wskazującymi, jak zdobyto te dane.

- 1.8. Wymagania dotyczące danych, wyszczególnione w załączniku IIB i IIIB, zawierają wskazówki dotyczące tego, kiedy i jak pewne informacje muszą być przekazane oraz dotyczące postępowania stosowanego do przygotowania i oceniania dokumentacji. Wskazówki te muszą być przestrzegane.

## 2. Zasady szczególne

Państwa Członkowskie, do celów oceny danych i informacji złożonych na poparcie wniosku oraz bez uszczerbku dla zasad ogólnych określonych w sekcji 1, realizują następujące zasady:

### 2.1. Identyfikacja

#### 2.1.1. Identyfikacja drobnoustroju w środku ochrony roślin

Identyfikacja drobnoustroju powinna zostać wyraźnie ustalona. Należy zapewnić, że właściwe dane zostaną przedłożone w celu sprawdzenia tożsamości drobnoustroju na poziomie szczepu w środku ochrony roślin.

Identyfikacja drobnoustroju zostanie ustalona na poziomie szczepu. Jeżeli drobnoustrój jest mutantem lub organizmem modyfikowanym genetycznie<sup>(1)</sup>, należy odnotować szczególnie różnice pomiędzy jednym szczepem a drugim w ramach tego samego gatunku. Należy odnotować obecność stanów spoczynku.

Należy sprawdzić, czy szczep został złożony w kolekcji hodowli uznanej na forum międzynarodowym.

#### 2.1.2. Identyfikacja środka ochrony roślin

Państwa Członkowskie ocenią szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu środka ochrony roślin, takie jak te dotyczące drobnoustroju (patrz wyżej), odnośnych metabolitów/toksyn, pozostałości ze środowiska wzrostu, obecnych współskładników obojętnych i mikrobiologicznych czynników skażających.

### 2.2. Właściwości biologiczne, fizyczne, chemiczne i techniczne

#### 2.2.1. Właściwości biologiczne drobnoustroju w środku ochrony roślin

- 2.2.1.1. Należy ocenić, tam gdzie ma to znaczenie, pochodzenie szczepu, jego naturalne środowisko bytowania, w tym cechy naturalnego poziomu podstawowego, cyklu życia i możliwości przetrwania, kolonizacji, namnażania i dyspersji. Rozrost drobnoustrojów żyjących powinien po krótkotrwałym wzroście ustabilizować się i kontynuować tak jak w przypadku drobnoustrojów podstawowych.

- 2.2.1.2. Należy ocenić możliwości przystosowania drobnoustrojów do środowiska. W szczególności Państwa Członkowskie muszą wziąć pod uwagę następujące zasady:

- a) w zależności od warunków (np. dostępności substratów potrzebnych do namnażania i metabolizmu) drobnoustroje mogą włączyć lub wyłączyć ekspresję danych cech fenotypowych;
- b) szczepy mikrobiologiczne najlepiej przystosowane do środowiska mogą przeżyć i rozmnażać się skuteczniej niż szczepy nieprzystosowane. Szczepy przystosowane posiadają przewagę selektywną i mogą stanowić większość w populacji po wielu pokoleniach;

<sup>(1)</sup> Patrz: definicja „modyfikowane genetycznie” w dyrektywie 2001/18/EWG.

- c) relatywnie szybkie namnażanie drobnoustrojów prowadzi do większej częstotliwości występowania mutacji. Jeżeli mutacja jest korzystna do przetrwania w środowisku, zmutowany szczep może stać się dominujący;
- d) właściwości, w szczególności wirusów, mogą ulegać szybkim zmianom, również w odniesieniu do zjadliwości.

Należy w związku z tym ocenić, gdzie stosowne, informacje dotyczące stabilności genetycznej drobnoustroju w warunkach środowiska, w którym będzie zastosowany, jak również informacje dotyczące zdolności drobnoustroju do przekazywania materiału genetycznego innemu organizmowi oraz informacje dotyczące zakodowanych cech.

2.2.1.3. Należy jak najbardziej szczegółowo ocenić sposób działania drobnoustrojów. Możliwa rola metabolitów/toksyn w sposobie działania powinna zostać oceniona, a po jej zidentyfikowaniu należy określić minimalne skuteczne stężenie dla każdego aktywnego metabolitu/toksyny. Informacje dotyczące sposobu działania mogą być bardzo cennym narzędziem w rozpoznawaniu potencjalnych zagrożeń. Przy dokonywaniu oceny należy wziąć pod uwagę takie aspekty jak:

- a) antybioza;
- b) wywołanie odporności rośliny;
- c) zakłócenia zjadliwości patogenetycznego organizmu docelowego;
- d) wzrost endofityczny;
- e) kolonizacja korzenia;
- f) współzawodnictwo w niszy ekologicznej (np. czynniki odżywcze, środowiska bytowania);
- g) pasożytowanie;
- h) patogeniczność bezkręgowców.

2.2.1.4. W celu przeprowadzenia oceny możliwych wpływów na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania należy poddać ocenie informacje dotyczące specyficzności żywiciela drobnoustrojów, biorąc pod uwagę cechy i właściwości opisane w lit. a) i b).

- a) Należy ocenić zdolność drobnoustrojów do bycia patogennymi w stosunku do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania (ludzi, zwierząt oraz innych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania). Należy ocenić każdy związek z rozpoznanymi patogenami roślin, zwierząt lub ludzi, które są gatunkiem rodzaju aktywnych i/lub skażających drobnoustrojów.
- b) Patogeniczność, jak również zjadliwość są ściśle zależne od gatunku żywiciela (np. wyznaczone przez temperaturę ciała, środowisko fizjologiczne) i od stanu żywiciela (np. stan zdrowia, stan odporności). Na przykład mnożenie się drobnoustrojów u ludzi zależy od zdolności drobnoustroju do wzrastania w temperaturze ciała żywiciela. Niektóre drobnoustroje mogą rosnąć i pozostawać aktywne metabolicznie w temperaturach (dużo) niższych lub wyższych niż temperatura ciała człowieka. Jednak droga wchodzenia drobnoustrojów do żywiciela (doustna, wziewna, przez skórę/ranę) może być również czynnikiem krytycznym. Gatunek bakterii może na przykład spowodować chorobę przez wtargnięcie poprzez ranę skóry, ale nie doustnie.

2.2.1.5. Wiele drobnoustrojów wytwarza substancje antybiozy, które powodują normalne zakłócenia w środowisku drobnoustrojów. Należy ocenić odporność na czynniki mikrobiologiczne, mającą znaczenie dla medycyny ludzkiej i weterynaryjnej. Należy ocenić możliwość transferu genów zakodowanych na odporność na czynniki przeciwbakteryjne.

### 2.2.2. Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne środka ochrony roślin

2.2.2.1. Należy ocenić, w zależności od właściwości drobnoustroju i rodzaju składu, techniczne właściwości środka ochrony roślin.

2.2.2.2. Należy ocenić okres trwałości i stabilności przy przechowywaniu preparatu, biorąc pod uwagę możliwe zmiany w składzie, takie jak rozwój drobnoustroju lub drobnoustrojów skażających, wytwarzania metabolitów/toksyn itp.

2.2.2.3. Państwa Członkowskie ocenią fizyczne i chemiczne właściwości środka ochrony roślin i zachowanie tych właściwości po okresie przechowywania oraz wezmą pod uwagę:

- a) jeżeli istnieje odpowiednia specyfikacja Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Wyżywienia i Rolnictwa (FAO) — fizycznych i chemicznych właściwości określonych w tej specyfikacji;
- b) jeżeli nie istnieje odpowiednia specyfikacja FAO — wszystkich istotnych właściwości chemicznych i fizycznych formy użytkowej określonych w „Podręczniku w sprawie opracowania i stosowania specyfikacji dla pestycydów FAO oraz Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)”.

2.2.2.4. Jeżeli proponowana etykieta zawiera wymogi lub zalecenia odnośnie do stosowania preparatu z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantem jako środkiem do mieszania i/lub jeżeli proponowana etykieta zawiera wskazania dotyczące możliwości łącznego stosowania preparatu z innym środkiem ochrony roślin jako środkiem do mieszania, środki te lub adiuwanty muszą mieć możliwość łącznego stosowania pod względem fizycznym i chemicznym w środku do mieszania. Biologiczna zgodność musi być także zademonstrowana w przypadku preparatów mieszanych, tzn. należy udowodnić, że każdy środek ochrony roślin w środku do mieszania działa tak jak należy (nie pojawia się żadna reakcja antagonistyczna).

### 2.3. Dalsze informacje

#### 2.3.1. Kontrola jakości produkcji drobnoustroju w środku ochrony roślin

Należy ocenić kryteria zapewnienia jakości proponowane dla produkcji drobnoustroju. Przy ocenie należy wziąć pod uwagę kryteria dotyczące kontroli procesu, dobrej praktyki wytwarzania, praktyk operacyjnych, działania procesu, sposobów czyszczenia, kontroli mikrobiologicznej i kontroli warunków higienicznych w celu zapewnienia dobrej jakości drobnoustrojów. Jakość, stabilność, czystość itp. drobnoustrojów muszą być wzięte pod uwagę w systemie kontroli jakości.

#### 2.3.2. Kontrola jakości środka ochrony roślin

Należy ocenić proponowane kryteria zapewnienia jakości. Jeżeli środek ochrony roślin zawiera metabolity/toksyny wytworzone podczas wzrostu oraz pozostałości ze środowiska wzrostu, powinny one zostać ocenione. Należy ocenić możliwość występowania drobnoustrojów skażających.

### 2.4. Skuteczność

2.4.1. Jeżeli proponowane stosowanie dotyczy zwalczania lub ochrony przed organizmem, Państwa Członkowskie ocenią, czy istnieje możliwość, że ten organizm może być szkodliwy w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) lub dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania.

2.4.2. Państwa Członkowskie ocenią, czy może wystąpić znacząca szkoda, strata lub niedogodności w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) lub dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania jeżeli środek ochrony roślin nie zostanie zastosowany.

2.4.3. Państwa Członkowskie dokonują oceny skuteczności danych dotyczących środka ochrony roślin, jak przewidziano w załączniku IIIB, uwzględniając stopień zwalczania lub zakres pożądanego wpływu oraz uwzględniając odnośne warunki doświadczalne takie jak:

- a) wybór uprawy lub odmiany;

- b) warunki rolnicze i środowiskowe (w tym klimatyczne) (jeśli to niezbędne dla zadowalającej skuteczności, takie dane/informacje powinny dotyczyć zarówno czasu przed jak i po zastosowaniu);
- c) obecność i zagęszczenie występowania organizmu szkodliwego;
- d) stadium rozwoju uprawy i organizmu;
- e) ilość stosowanego mikrobiologicznego środka ochrony roślin;
- f) ilość dodanego adiuwanta, jeśli wymagana na etykiecie;
- g) częstotliwość i terminy stosowania;
- h) rodzaj stosowanego sprzętu.
- i) potrzebę zastosowania specjalnych metod czyszczenia dla sprzętu użytkowego.

2.4.4. Państwa Członkowskie oceniają działanie środka ochrony roślin poniżej zakresu warunków rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) lub dotyczących zdrowia roślin praktycznie występujących na obszarze proponowanego zastosowania. Efekt zintegrowanego zwalczania musi być zawarty w ocenie. Należy szczególnie zwrócić uwagę na:

- a) stopień, spójność i czas trwania oczekiwanego działania w stosunku do dawki w porównaniu z odpowiednim środkiem referencyjnym lub środkami, jeśli występują, oraz zwalczanie bez stosowania określonego środka;
- b) w stosownych okolicznościach, wpływ na plon lub zmniejszenie strat w czasie składowania, pod względem ilości i/lub jakości, w porównaniu z odpowiednim środkiem referencyjnym lub środkami, jeśli występują, oraz zwalczanie bez stosowania określonego środka.

Jeżeli nie istnieje odpowiedni środek referencyjny, Państwa Członkowskie dokonują oceny działania środka ochrony roślin w celu określenia czy badany środek jest korzystny w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) lub dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego zastosowania.

2.4.5. Państwa Członkowskie ocenią stopień niekorzystnego wpływu na uprawy poddane działaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania w porównaniu z odpowiednim środkiem referencyjnym lub środkami, jeśli występują, i/lub zwalczaniem bez stosowania określonego środka.

- a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:
  - i) dane dotyczące skuteczności;
  - ii) inne stosowne informacje dotyczące środka ochrony roślin, takie jak rodzaj preparatu, dawka, metoda stosowania, liczba i termin stosowania, niezgodność ze stosowaniem w innych uprawach;
  - iii) wszystkie informacje dotyczące drobnoustroju, w tym właściwości biologiczne, np. sposób działania, przetrwanie, specyficzność żywiciela;
- b) Ocena obejmuje:
  - i) rodzaj, częstotliwość, stopień i czas trwania obserwowanych skutków fitotoksycznych/fitopatogenicznych oraz warunki rolnicze, środowiskowe (w tym klimatyczne) lub dotyczące zdrowia roślin, które na nie wpływają;
  - ii) różnice między głównymi odmianami w odniesieniu do ich podatności na skutki fitotoksyczne/fitopatogeniczne;

- iii) część uprawy poddanej działaniu środka lub produkty roślinne, na których zaobserwowano skutki fitotoksyczne/fitopatogeniczne;
- iv) niekorzystny wpływ na plon uprawy poddanej działaniu środka oraz produkty roślinne pod względem ilości i/lub jakości;
- v) niekorzystny wpływ na rośliny poddane działaniu środka lub produkty roślinne wykorzystywane przy rozmnażaniu pod względem żywotności, kiełkowania, wypuszczania pędów, ukorzenia i okresu wzrostu;
- vi) jeżeli drobnoustroje są rozprowadzane, niekorzystny wpływ na sąsiadujące plony.

- 2.4.6. Jeżeli etykieta środka zawiera wymogi dotyczące stosowania środka ochrony roślin z innym środkiem ochrony roślin i/lub z adiuwantem jako środkiem do mieszania, Państwa Członkowskie dokonują ocen określonych w pkt 2.4.3—2.4.5 w odniesieniu do przedłożonych informacji dotyczących środka do mieszania.

Jeżeli etykieta środka zawiera zalecenia stosowania środka ochrony roślin z innym środkiem ochrony roślin i/lub z adiuwantem jako środkiem do mieszania, Państwa Członkowskie dokonują oceny właściwości mieszaniny i jej warunków stosowania.

- 2.4.7. Jeżeli dostępne dane wskazują, że drobnoustroje lub istotne metabolity/toksyny, produkty degradacji i reakcji składników utrzymują się w glebach i/lub w materiale roślinnym lub na jego powierzchni w znaczących ilościach po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami użycia, Państwa Członkowskie dokonują oceny stopnia niekorzystnego wpływu na kolejne uprawy.
- 2.4.8. Jeżeli proponowane stosowanie środka ochrony roślin jest planowane w celu wywierania wpływu na kręgowce, Państwa Członkowskie oceniają mechanizm, poprzez który ten wpływ jest uzyskiwany i zaobserwowany wpływ na zachowanie i zdrowie zwalczanych zwierząt; gdy zamierzonym skutkiem jest zabicie zwalczanych zwierząt, należy ocenić niezbędny czas dla śmierci zwierzęcia i warunki, w których następuje śmierć.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- a) wszystkie istotne informacje przewidziane w załączniku IIB i wyniki dokonanej oceny w tym badania toksykologiczne;
- b) wszystkie istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku IIIB w tym badania toksykologiczne i dane dotyczące skuteczności.

- 2.5. *Metody identyfikacji/wykrywalności i kwantyfikacji*

Państwa Członkowskie oceniają metody analityczne proponowane do kontroli porejestracyjnej i celów monitorowania składników żywności i nieżywności, zarówno w formulacji, jak i w pozostałościach w lub na uprawach poddanych działaniu środka. Dostateczne uzasadnienie jest wymagane dla metod przedrejestracyjnych oraz metod monitoringu porejestracyjnego. Metody uważane za odpowiednie dla monitoringu porejestracyjnego muszą być jasno określone.

- 2.5.1. Metody analityczne dla środka ochrony roślin

- 2.5.1.1. Składniki nieżywność

Państwa Członkowskie oceniają metody analityczne proponowane do identyfikowania i ilościowego określenia ważnych pod względem toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym składników nieżywności pochodzących z drobnoustroju i/lub obecnych jako zanieczyszczenie lub współskładnik obojętny (w tym możliwych produktów pochodzących z rozpadu i/lub reakcji).

Ocena ta uwzględni informacje dotyczące metod analitycznych wymienionych w załączniku IIB i IIIB oraz wyników ich oceny. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- a) specyficzność i liniowość proponowanych metod;

- b) precyzyjność (powtarzalność) proponowanych metod;
- c) znaczenie zakłóceń;
- d) dokładność proponowanych metod przy właściwym stężeniu;
- e) granicę kwantyfikacji proponowanych metod.

#### 2.5.1.2. Składniki żywotne

Państwa Członkowskie ocenią metody proponowane do ilościowego określenia i identyfikowania poszczególnych odnośnych szczepów, a szczególnie metody rozróżniające ten szczep od blisko z nim związanych szczepów.

Ocena ta uwzględni informacje dotyczące metod analitycznych wymienionych w załączniku IIB i IIIB oraz wyników ich oceny. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- a) specyficzność proponowanych metod;
- b) precyzyjność (powtarzalność) proponowanych metod;
- c) znaczenie zakłóceń;
- d) wymierność proponowanych metod.

#### 2.5.2. Metody analityczne oznaczalności pozostałości

##### 2.5.2.1. Pozostałości nieżywotne

Państwa Członkowskie ocenią metody analityczne proponowane do identyfikowania i ilościowego określenia ważnych pod względem toksykologicznym, ekotoksykologicznym lub środowiskowym pozostałości nieżywotnych pochodzących z drobnoustroju (w tym możliwych produktów pochodzących z rozpadu i/lub reakcji).

Ocena ta uwzględni informacje dotyczące metod analitycznych wymienionych w załączniku IIB i IIIB oraz wyników ich oceny. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- a) specyficzność i liniowość proponowanych metod;
- b) precyzyjność (powtarzalność) proponowanych metod;
- c) powtarzalność (zatwierdzenie przez niezależne laboratorium) proponowanych metod;
- d) znaczenie zakłóceń;
- e) dokładność proponowanych metod przy właściwym stężeniu;
- f) granicę kwantyfikacji proponowanych metod.

##### 2.5.2.2. Pozostałości żywotne

Państwa Członkowskie ocenią metody proponowane do identyfikowania poszczególnych odnośnych szczepów a w szczególności metody rozróżniające ten szczep od blisko z nim związanych szczepów.

Ocena ta uwzględni informacje dotyczące metod analitycznych wymienionych w załączniku IIB i IIIB oraz wyników ich oceny. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- a) specyficzność proponowanych metod;
- b) precyzyjność (powtarzalność) proponowanych metod;
- c) znaczenie zakłóceń;
- d) wymierność proponowanych metod.

#### 2.6. Wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt

Należy ocenić wpływ na zdrowie ludzi lub zwierząt. W szczególności Państwa Członkowskie muszą brać pod uwagę następujące zasady:

- a) w związku ze zdolnością drobnoustrojów do namnażania, istnieje zdecydowana różnica pomiędzy preparatami chemicznymi i drobnoustrojami użytymi jako środki ochrony roślin. Pojawiające się zagrożenia nie koniecznie są tej samej natury jak te występujące w przypadku preparatów chemicznych, szczególnie w związku z drobnoustrojów do przetrwania i namnażania się w różnych środowiskach;
- b) patogeniczność drobnoustrojów w stosunku do ludzi i (niebędących przedmiotem zwalczania) zwierząt, infekcyjność drobnoustroju, zdolność drobnoustroju do kolonizowania, toksyczność metabolitów/toksyn, jak również toksyczność pozostałości ze środowiska wzrostu, substancji skażających oraz współskładników obojętnych, są ważnymi czynnikami w szacowaniu niekorzystnych skutków wynikających z użycia środka ochrony roślin;
- c) kolonizacja, infekcyjność i toksyczność zawierają złożony zestaw interakcji pomiędzy drobnoustrojami a żywicielami i te czynniki nie mogą być traktowane jako niezależne;
- d) łącząc wszystkie te czynniki, najważniejszymi cechami drobnoustroju, które muszą być określone, są:
  - zdolność do przetrwania i mnożenia się w żywicielu (wskaźnik kolonizacji i infekcyjności),
  - zdolność do wytwarzania (niekorzystnych lub korzystnych) skutków u żywiciela (wskaźnik infekcyjności, patogeniczności, i/lub toksyczności);
- e) w ocenie ryzyka i niebezpieczeństwa dla ludzi i zwierząt, wynikających z użycia tych środków ochrony roślin należy wziąć również pod uwagę złożoność zagadnień biologicznych. Ocena patogeniczności i infekcyjności jest konieczna, nawet jeżeli możliwość narażenia jest oceniana jako niska;
- f) w celach oceny zagrożenia stosowane badania ostrej toksyczności powinny, jeżeli są dostępne, zawierać co najmniej dwie dawki (np. jedną bardzo dużą dawkę i jedną odpowiadającą oczekiwanemu narażeniu w warunkach praktycznych).

##### 2.6.1. Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt w wyniku stosowania środka ochrony roślin

2.6.1.1. Państwa Członkowskie ocenią narażenie użytkownika na działanie drobnoustrojów, i/lub na związki chemiczne istotne z toksykologicznego punktu widzenia w środku ochrony roślin (np. ich metabolity/toksyny, pozostałości ze środowiska wzrostu, substancje skażające i współskładniki obojętne), które mogą wystąpić w proponowanych warunkach stosowania (w tym w szczególności dawka, metoda stosowania i warunki klimatyczne). Należy użyć rzeczywistych danych dotyczących poziomu narażenia, a w razie ich braku — odpowiedni, potwierdzony wzór obliczeniowy. Należy użyć europejską ujednoliconą rodzajową bazę danych dotyczącą narażenia przy stosowaniu środków ochrony roślin, jeżeli jest ona dostępna.

- a) Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:
- i) dane medyczne oraz badania toksykologiczne, badania infekcyjności i patogeniczności przewidziane w załączniku IIB, oraz wyniki ich oceny. Badania na poziomie 1 powinny umożliwiać ocenę drobnoustrojów pod kątem ich zdolności do przetrwania lub namnażania u żywiciela oraz ich zdolności do wywoływania skutków/reakcji u żywiciela. Parametry wskazujące na brak zdolności do przetrwania i namnażania się u żywiciela oraz brak zdolności do wytwarzania (niekorzystnych lub korzystnych) skutków u żywiciela zawierają szybkie i całkowite oczyszczenie z ciała, brak aktywacji systemu odpornościowego, brak zmian histopatologicznych, a dla mnożenia temperatury dużo niższe lub dużo wyższe od temperatury ciała ssaków. Te parametry mogą w niektórych przypadkach zostać ustalone poprzez ostre badania i dostępne dane dotyczące ludzi, a czasami mogą być jedynie ustalone poprzez powtarzane badania dawkowania.  
  
Ocena oparta na właściwych parametrach badań na poziomie 1 powinna prowadzić do oceny możliwych skutków narażenia w czasie pracy, biorąc pod uwagę intensywność i czas trwania narażenia w wyniku powtarzanego stosowania podczas praktycznego zastosowania.  
  
Można ocenić toksyczność niektórych metabolitów/toksyn, jeżeli zademonstrowano, że zwierzęta doświadczalne są narażone na działanie tych metabolitów/toksyn;
  - ii) inne właściwe informacje dotyczące drobnoustrojów, metabolitów/toksyn, pozostałości ze środowiska wzrostu, substancje skażające i współskładniki obojętne w środku ochrony roślin, takie jak ich właściwości biologiczne, fizyczne i chemiczne (np. przeżycie drobnoustroju w temperaturze ciała ludzi i zwierząt; nisza ekologiczna; zachowanie drobnoustroju i/lub metabolitów/toksyn w czasie stosowania);
  - iii) studia toksykologiczne przewidziane w załączniku IIIB;
  - iv) inne istotne informacje przewidziane w załączniku IIIB, takie jak:
    - skład preparatu,
    - rodzaj preparatu,
    - rozmiar, wygląd i rodzaj opakowania,
    - zakres stosowania, rodzaj uprawy oraz cel,
    - metoda stosowania w tym obchodzenie się, ładowanie i - mieszanie środka ochrony roślin,
    - zalecane środki zmniejszania narażenia,
    - zalecenia dotyczące odzieży ochronnej,
    - maksymalna dawka stosowania,
    - minimalna ilość rozpylania podana na etykiecie,
    - liczba i terminy stosowania.

- b) Na podstawie informacji wymienionych w lit. a) należy ustalić następujące ogólne czynniki dla pojedynczego i wielokrotnego narażenia użytkownika w wyniku zamierzonego użycia:
- przetrwanie lub wzrost drobnoustroju u żywiciela,
  - zaobserwowane (korzystne) skutki,
  - zaobserwowane lub oczekiwane skutki wywołane przez substancje skażające (w tym skażające drobnoustroje),
  - zaobserwowane lub oczekiwane skutki zastosowania właściwych metabolitów/toksyn.

Zaleca się przeprowadzenie dalszych badań w oparciu o scenariusz narażenia (tzn. ostre lub powtarzane narażenie), jeżeli istnieją oznaki kolonizacji u żywiciela i/lub występowania niekorzystnych skutków, obserwowane są znamiona toksyczności/infekcyjności.

- c) Należy dokonać oceny każdego rodzaju metody stosowania i proponowanego sprzętu do stosowania środka ochrony roślin, jak również różnych rodzajów i rozmiarów pojemników, biorąc pod uwagę mieszanie, ładowanie, stosowanie środka ochrony roślin, czyszczenie i rutynową konserwację stosowanego sprzętu. W stosownych okolicznościach inne dopuszczone zastosowania środka ochrony roślin na obszarze przewidywanego stosowania środka zawierającego tę samą substancję czynną lub które prowadzi do powstania tych samych pozostałości także mogą być wzięte pod uwagę. Należy wziąć pod uwagę, że jeżeli przewiduje się namnażanie drobnoustrojów, ocena narażenia może być wysoce spekulatywna.
- d) Należy ocenić brak lub obecność potencjału do kolonizacji lub możliwość wystąpienia skutków u użytkowników przy badanych poziomach dawek przewidzianych w załącznikach IIB i IIIB, w stosunku do zmierzonych lub oczekiwanych poziomów narażenia u ludzi. Ocena ryzyka, możliwie ilościowa, powinna wziąć pod uwagę np. sposób działania, właściwości biologiczne, fizyczne i chemiczne drobnoustroju i innych substancji w formulacji.

2.6.1.2. Państwa Członkowskie sprawdzają informacje dotyczące rodzaju i cech charakterystycznych proponowanego opakowania ze szczególnym odniesieniem do następujących aspektów:

- a) rodzaj opakowania;
- b) wymiary i pojemność;
- c) wielkość otwarcia;
- d) rodzaj zamknięcia;
- e) wytrzymałość, szczelność, odporność na transport i obchodzenie się;
- f) odporność i zgodność z zawartością.

2.6.1.3. Państwa Członkowskie zbadają rodzaj i cechy charakterystyczne odzieży ochronnej i proponowanego sprzętu ze szczególnym odniesieniem do następujących aspektów:

- a) możliwość nabycia i przydatność;
- b) efektywność;
- c) łatwość noszenia, biorąc pod uwagę obciążenie fizyczne i warunki klimatyczne;
- d) odporność i zgodność ze środkiem ochrony roślin.

2.6.1.4. Państwa Członkowskie dokonują oceny możliwości narażenia innych ludzi (pracownicy narażeni po zastosowaniu środka ochrony roślin (prewencja) lub osoby trzecie) lub zwierząt na działanie drobnoustroju i/lub innych związków istotnych z toksykologicznego punktu widzenia zawartych w środku ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania. Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- a) dane medyczne oraz badania toksykologiczne, badania infekcyjności i patogeniczności przewidziane w załączniku IIB, oraz wyniki ich oceny. Badania na poziomie 1 powinny umożliwiać ocenę drobnoustrojów pod kątem ich zdolności do przetrwania lub namnażenia u żywiciela oraz ich zdolności do wywoływania skutków/reakcji u żywiciela. Parametry wskazujące na brak zdolności do przetrwania i namnożenia się u żywiciela oraz brak zdolności do wytwarzania (niekorzystnych lub korzystnych) skutków u żywiciela zawierają szybkie i całkowite oczyszczenie ciała, brak aktywacji systemu odpornościowego, brak zmian histopatologicznych, a dla namnażania temperatury dużo niższe lub dużo wyższe od temperatury ciała ssaków. Te parametry mogą w niektórych przypadkach zostać ustalone poprzez ostre badania i dostępne dane dotyczące ludzi, a czasami mogą być jedynie ustalone poprzez powtarzane badania dawkowania.

Ocena oparta na właściwych parametrach badań na poziomie 1 powinna prowadzić do oceny możliwych skutków narażenia w czasie pracy, biorąc pod uwagę intensywność i czas trwania narażenia w wyniku powtarzanego stosowania podczas praktycznego zastosowania.

Można ocenić toksyczność niektórych metabolitów/toksyn, jeżeli zademonstrowano, że zwierzęta doświadczalne są narażone na działanie tych metabolitów/toksyn;

- b) inne właściwe informacje dotyczące drobnoustrojów, metabolitów/toksyn, pozostałości ze środowiska wzrostu, substancji skażających i współskładników obojętnych w środku ochrony roślin, takich jak ich właściwości biologiczne, fizyczne i chemiczne (np. przeżycie drobnoustroju w temperaturze ciała ludzi i zwierząt; nisza ekologiczna; zachowanie drobnoustroju i/lub metabolitów/toksyn w czasie stosowania);
- c) studia toksykologiczne przewidziane w załączniku IIIB;
- d) inne istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin przewidziane w załączniku IIIB, takie jak:
- okresy prewencji, niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu ochronę ludzi i zwierząt,
  - metody stosowania, w szczególności rozpylanie,
  - maksymalna dawka stosowania,
  - minimalna ilość rozpylania,
  - skład preparatu,
  - nadmiar pozostający na roślinach i produktach roślinnych po zastosowaniu, biorąc pod uwagę wpływ takich czynników jak temperatura, promieniowanie UV, pH i obecność pewnych substancji,
  - dalsze czynności, podczas których narażeni są pracownicy.

2.6.2. Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt w wyniku pozostałości

Przy ocenie należy osobno traktować pozostałości nieżywotne i żywotne. Wirusy i wiroidy powinny być traktowane jako pozostałości żywotne, ponieważ są zdolne do przekazywania materiału genetycznego (choć dokładniej mówiąc nie są żywotne).

## 2.6.2.1. Pozostałości nieżywotne

- a) Państwa Członkowskie ocenią możliwość narażenia ludzi i zwierząt na pozostałości nieżywotne i ich produkty rozpadu poprzez łańcuch pokarmowy w wyniku możliwej obecności tych pozostałości w/lub jadalnych częściach plonów poddanych działaniu środka. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące informacje:
- etap rozwoju drobnoustroju, na którym wytwarzane są pozostałości,
  - etapy rozwoju/cyklu życia drobnoustroju w typowych warunkach środowiskowych; w szczególności należy zwrócić uwagę na ocenę prawdopodobieństwa przeżycia i namnażania się drobnoustroju w i na plonach, pożywieniu lub paszy i w konsekwencji — prawdopodobieństwo wytworzenia pozostałości nieżywotnych,
  - stabilność odnośnych pozostałości nieżywotnych (w tym skutki takich czynników jak temperatura, promieniowanie UV, pH oraz obecność niektórych substancji),
  - jakiegokolwiek badanie eksperymentalne wskazujące, czy odnośne pozostałości nieżywotne przemieszczają się w roślinach,
  - dane dotyczące proponowanej dobrej praktyki rolniczej (w tym ilość i terminy stosowania, maksymalna częstotliwość stosowania i minimalna objętość dawki oprysku, proponowane okresy przerwy dla przewidzianych zastosowań przed żniwami lub okresy wycofania, lub okresy przechowywania, w przypadku użycia po żniwach) i dodatkowe dane dotyczące stosowania przewidziane w załączniku IIIB,
  - w stosownych przypadkach, inne dozwolone zastosowania środków ochrony roślin w obszarze przewidzianego stosowania, np. zawierających te same pozostałości, i
  - naturalne występowanie pozostałości nieżywotnych na jadalnych częściach roślin, w wyniku naturalnie występujących drobnoustrojów.
- b) Państwa Członkowskie ocenią toksyczność pozostałości nieżywotnych i ich produktów rozpadu, w szczególności biorąc pod uwagę poszczególne informacje przewidziane zgodnie z załącznikiem IIB i IIIB.
- c) Jeżeli pozostałości nieżywotne i ich produkty rozpadu są istotne z toksykologicznego punktu widzenia dla ludzi i/lub zwierząt i w przypadku gdy narażenie nie może być uważane za nieistotne, należy oznaczyć rzeczywiste poziomy w lub na jadalnych częściach plonów poddanych działaniu środka, biorąc pod uwagę:
- metody analityczne dotyczące pozostałości nieżywotnych,
  - krzywe wzrostu drobnoustroju w warunkach optymalnych,
  - wytwarzanie/powstawanie pozostałości nieżywotnych w odnośnych momentach (np. podczas wcześniejszych żniw).

## 2.6.2.2. Pozostałości żywotne

- a) Państwa Członkowskie ocenią możliwość narażenia ludzi i zwierząt na pozostałości żywotne i ich produkty rozpadu poprzez łańcuch pokarmowy w wyniku możliwej obecności tych pozostałości w lub na jadalnych częściach plonów poddanych działaniu środka. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące informacje:
- prawdopodobieństwa przetrwania i namnażania drobnoustroju w lub na plonach, pożywieniu lub paszy. Należy wziąć pod uwagę różne etapy rozwoju/cyklu życia drobnoustroju,
  - informacji dotyczących jego niszy ekologicznej,

- informacji dotyczących losów i zachowania w różnych częściach środowiska,
  - naturalnego występowania drobnoustroju (i/lub związanego z nim drobnoustroju),
  - dane dotyczące proponowanej dobrej praktyki rolniczej (w tym ilość i terminy stosowania, maksymalna częstotliwość stosowania i minimalna objętość dawki oprysku, proponowane przerwy w stosowaniu przed żniwami lub okresy wycofania, lub okresy przechowywania, w przypadku użycia po żniwach) i dodatkowe dane dotyczące stosowania przewidziane w załączniku IIIB,
  - w stosownym przypadku, inne dopuszczalne zastosowania środków ochrony roślin na obszarze przewidywanego stosowania środka, tj. zawierającego ten sam drobnoustrój lub które prowadzi do powstania tych samych pozostałości.
- b) Państwa Członkowskie ocenią informacje dotyczące możliwości pozostałości żywotnych do przetrwania i wzrostu u żywiciela oraz możliwości tych pozostałości do wywoływania skutków/reakcji u żywiciela. W szczególności należy wziąć pod uwagę następujące informacje:
- dane medyczne oraz badania toksykologiczne, infekcyjności i patogeniczne przewidziane w załączniku IIB, oraz wyniki ich oceny,
  - etapy rozwoju/cyklu życia drobnoustroju w typowych warunkach środowiskowych (np. w/na plonach poddanych działaniu środka),
  - sposób działania drobnoustroju,
  - właściwości biologiczne drobnoustroju (tj. specyficzność żywiciela).
- Należy wziąć pod uwagę różne etapy rozwoju/cyklu życia drobnoustroju.
- c) Jeżeli pozostałości żywotne i ich produkty rozpadu są istotne z toksykologicznego punktu widzenia dla ludzi i/lub zwierząt i kiedy narażenie nie może być uważane za nieistotne, należy oznaczyć rzeczywiste poziomy w/na jadalnych częściach plonów poddanych działaniu środka, biorąc pod uwagę:
- metody analityczne dotyczące pozostałości żywotnych,
  - krzywe wzrostu drobnoustroju w warunkach optymalnych,
  - możliwości ekstrapolacji danych z jednej uprawy na inną.

#### 2.7. *Losy i zachowanie się w środowisku*

Należy wziąć pod uwagę biokompleksowość ekosystemów i interakcje w odnośnych bakteryjnych środowiskach.

Informacje dotyczące pochodzenia i właściwości (tzn. specyficzności) drobnoustroju/jego końcowego metabolitu/toksyn a także jego przewidziane zastosowanie tworzą podstawę oceny losów i zachowania się w środowisku. Należy rozważyć sposób działania drobnoustroju.

Należy przeprowadzić ocenę losów i zachowania w środowisku wszystkich odnośnych metabolitów wytwarzanych przez drobnoustrój. Ocenę należy przeprowadzić dla wszystkich elementów środowiska, a powinna być ona dokonana na podstawie kryteriów wyszczególnionych w części 7 ppkt iv) załącznika IIB do tej dyrektywy.

W ocenie losów i zachowania się środka ochrony roślin w środowisku Państwa Członkowskie biorą pod uwagę wszystkie elementy środowiska, łącznie z fauną i florą. Należy ocenić potencjał przetrwania i namnażania się drobnoustrojów we wszystkich aspektach środowiska, chyba że można udowodnić, że dany drobnoustrój nie dotrze do szczególnego elementu. Należy wziąć pod uwagę mobilność drobnoustrojów i ich końcowych metabolitów/toksyn.

- 2.7.1. Państwa Członkowskie ocenią możliwość skażenia wód gruntowych, wód powierzchniowych i wody pitnej zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania środka ochrony roślin.

W ogólnej ocenie Państwa Członkowskie zwrócą szczególną uwagę na możliwe niekorzystne skutki u ludzi poprzez zatrucie wód gruntowych, kiedy substancja aktywna stosowana jest w obszarach zagrożonych, takich jak obszary wokół ujęcia wody pitnej.

- 2.7.2. Państwa Członkowskie ocenią ryzyko elementów wodnych, w którym należy ustalić możliwość narażenia organizmów wodnych. Drobnoustroj może stworzyć ryzyko z uwagi na swój potencjał namnażania pozwalający na ulokowanie się w środowisku i może z tego względu mieć długotrwały lub stały wpływ na środowisko bakteryjne i ich drapieżców.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- a) właściwości biologiczne drobnoustroju;
- b) przetrwanie mikroorganizmu w środowisku;
- c) jego niszę ekologiczną;
- d) naturalne miejsce pochodzenia drobnoustroju, w którym żyje;
- e) informacje dotyczące losów i zachowania się w różnych częściach środowiska;
- f) w stosownym przypadku, informacje dotyczące możliwych zakłóceń z systemami analitycznymi używanymi do kontroli jakości wody pitnej, przewidzianych w dyrektywie Rady 98/83/WE z 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi <sup>(1)</sup>;
- g) w stosownym przypadku, inne dopuszczalne zastosowania środków ochrony roślin w obszarze przewidzianego stosowania środka, np. zawierającego tę samą substancję czynną lub które prowadzi do powstania tych samych pozostałości.

- 2.7.3. Państwa Członkowskie ocenią możliwość narażenia organizmów w powietrzu przez środki ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania; jeżeli taka możliwość istnieje, powinny one ocenić ryzyko dla powietrza. Należy wziąć pod uwagę przenoszenie drobnoustrojów w zakresie bliskiego i dalekiego zasięgu w atmosferze.

- 2.7.4. Państwa Członkowskie ocenią możliwość narażenia organizmów w elemencie ziemskim przez środki ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania; jeżeli istnieje taka możliwość, ocenią ryzyko dla elementu ziemskiego. Drobnoustroj może spowodować niebezpieczeństwo z uwagi na swój potencjał namnażania pozwalający na ulokowanie się w środowisku i może z tego względu mieć długotrwały lub stały wpływ na środowisko bakteryjne i drapieżców.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- a) właściwości biologiczne drobnoustroju;
- b) przetrwanie mikroorganizmu w środowisku;
- c) jego niszę ekologiczną;
- d) naturalne miejsce pochodzenia drobnoustroju, w którym żyje;
- e) informacje dotyczące losów i zachowania się w różnych częściach środowiska;

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 330 z 5.12.1998, str. 32. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem(WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

- f) w stosownych okolicznościach, inne dopuszczalne zastosowania środków ochrony roślin na obszarze przewidywanego stosowania środka, tj. zawierającego tę samą substancję czynną lub które prowadzi do powstania tych samych pozostałości.

2.8. *Wpływ na i narażenie organizmów niebędących przedmiotem zwalczania*

Należy ocenić informację dotyczącą ekologii drobnoustroju i jego wpływu na środowisko oraz możliwość narażenia oraz wpływ jego odnośnych metabolitów/toksyn. Konieczna jest całościowa ocena zagrożenia, które może spowodować działanie środka ochrony roślin, biorąc pod uwagę normalne poziomy narażenia przez drobnoustroje w środowisku, jak również w ciałach organizmów.

Państwa Członkowskie ocenią możliwość narażenia organizmów niebędących przedmiotem zwalczania w proponowanych warunkach stosowania; jeżeli istnieje taka możliwość, ocenią zagrożenia pojawiające się dla danych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania.

Jeżeli dotyczy, konieczna jest ocena infekcyjności i patogeniczności, chyba że można udowodnić, że organizmy niebędące przedmiotem zwalczania nie są narażone.

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- a) przetrwanie drobnoustroju w odpowiednim elemencie;
- b) jego niszę ekologiczną;
- c) naturalne miejsce pochodzenia drobnoustroju, w którym żyje;
- d) informacje dotyczące losów i zachowania się w różnych częściach środowiska;
- e) w stosownych okolicznościach, inne dopuszczone zastosowania środków ochrony roślin na obszarze przewidzianego stosowania środka zawierającego tę samą substancję czynną lub które prowadzi do powstania tych samych pozostałości.

2.8.1. *Państwa Członkowskie ocenią możliwość narażenia i wpływu na dzikie zwierzęta lądowe (ptactwo nieptomowe, ssaki i inne kręgowce lądowe).*

2.8.1.1. *Drobnoustrój może spowodować zagrożenie z uwagi na jego potencjał do zarażania i namnażania w systemach żywicieli, takich jak ptaki i ssaki. Należy ocenić, czy rozpoznane zagrożenia mogą być zmienione poprzez zmianę formulacji środka ochrony roślin, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące drobnoustroju:*

- a) sposób działania;
- b) pozostałe właściwości biologiczne;
- c) badania dotyczące toksyczności, patogeniczności oraz infekcyjności odnośnie do ssaków;
- d) badania dotyczące toksyczności, patogeniczności oraz infekcyjności odnośnie do ptaków.

2.8.1.2. *Środek ochrony roślin może mieć wpływ toksyczny z uwagi na działanie toksyn i współskładników obojętnych. Przy ocenie tego wpływu należy wziąć pod uwagę następujące informacje:*

- a) badania toksyczności odnośnie do ssaków;
- b) badania toksyczności odnośnie do ptaków;
- c) informacje na temat losów i zachowania się w różnych częściach środowiska.

Jeżeli w czasie badań obserwowana jest śmiertelność lub oznaki zatrucia, ocena musi zawierać obliczenie stosunku toksyczności/narażenia w oparciu o iloraz  $LD_{50}$  i oszacowanego narażenia wyrażonego w mg/kg wagi ciała.

2.8.2. Państwa Członkowskie oceniają możliwość narażenia i wpływu na organizmy wodne.

2.8.2.1. Drobnoustroj może spowodować zagrożenie z uwagi na jego potencjał do zarażania i namnażania w organizmach wodnych. Należy ocenić, czy rozpoznane zagrożenia mogą być zmienione poprzez zmianę formulacji środka ochrony roślin, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące drobnoustroju:

- a) sposób działania;
- b) pozostałe właściwości biologiczne;
- c) badania dotyczące toksyczności, patogeniczności oraz infekcyjności.

2.8.2.2. Środek ochrony roślin może mieć wpływ toksyczny z uwagi na działanie toksyn i współskładników obojętnych. Przy ocenie tego wpływu należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- a) badania toksyczności odnośnie do organizmów wodnych,
- b) informacje na temat losów i zachowania się w różnych częściach środowiska.

Jeżeli w czasie badań obserwowana jest śmiertelność lub oznaki zatrucia, ocena musi zawierać obliczenie stosunku toksyczności/narażenia w oparciu o iloraz  $EC_{50}$  i/lub NOEC oraz oszacowane narażenie.

2.8.3. Państwa Członkowskie oceniają możliwość narażenia i wpływu na pszczoły.

2.8.3.1. Drobnoustroj może spowodować zagrożenie z uwagi na jego potencjał do zarażania i namnażania w pszczołach. Należy ocenić, czy rozpoznane zagrożenia mogą być zmienione poprzez zmianę formulacji środka ochrony roślin, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące drobnoustroju:

- a) sposób działania;
- b) pozostałe właściwości biologiczne;
- c) badania dotyczące toksyczności, patogeniczności oraz infekcyjności.

2.8.3.2. Środek ochrony roślin może mieć wpływ toksyczny z uwagi na działanie toksyn i współskładników obojętnych. Przy ocenie tego wpływu należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- a) badania toksyczności odnośnie do pszczół,
- b) informacje na temat losów i zachowania się w różnych częściach środowiska.

Jeżeli w czasie badań obserwowana jest śmiertelność lub oznaki zatrucia, ocena musi zawierać obliczenie iloczynu ryzyka, w oparciu o iloraz dawki wyrażonej w g/ha i  $LD_{50}$  wyrażonej w  $\mu\text{g}$ /pszczołę.

2.8.4. Państwa Członkowskie oceniają możliwość narażenia i wpływu na stawonogi inne niż pszczoły.

2.8.4.1. Drobnoustroj może spowodować zagrożenie z uwagi na jego potencjał do zarażania i namnażania w stawonogach innych niż pszczoły. Należy ocenić, czy rozpoznane zagrożenia mogą być zmienione poprzez zmianę formulacji środka ochrony roślin, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące drobnoustroju:

- a) sposób działania;
- b) pozostałe właściwości biologiczne;

- c) badania dotyczące toksyczności, patogeniczności oraz infekcyjności odnośnie do pszczoł miodnych i innych stawonogów.

2.8.4.2. Środek ochrony roślin może mieć wpływ toksyczny z uwagi na działanie toksyn i współskładników obojętnych. Przy ocenie tego wpływu należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- a) badania toksyczności odnośnie do stawonogów,
- b) informacje na temat losów i zachowania się w różnych częściach środowiska,
- c) dostępne dane z biologicznych badań kontrolnych.

Jeżeli w czasie badań obserwowana jest śmiertelność lub oznaki zatrucia, ocena musi zawierać obliczenie stosunku pomiędzy toksycznością a narażeniem, w oparciu o iloraz  $ER_{50}$  (obowiązujący poziom) i oraz oszacowanego narażenie.

2.8.5. Państwa Członkowskie oceniają możliwość narażenia i wpływu na dżdżownice.

2.8.5.1. Drobnoustrój może spowodować zagrożenie z uwagi na jego potencjał do zarażania i namnażania w dżdżownicach. Należy ocenić, czy rozpoznane zagrożenia mogą być zmienione poprzez zmianę formulacji środka ochrony roślin, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące drobnoustroju:

- a) sposób działania;
- b) pozostałe właściwości biologiczne;
- c) badania dotyczące toksyczności, patogeniczności oraz infekcyjności odnośnie do dżdżownic.

2.8.5.2. Środek ochrony roślin może mieć wpływ toksyczny z uwagi na działanie toksyn i współskładników obojętnych. Przy ocenie tego wpływu należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- a) badania toksyczności odnośnie do dżdżownic;
- b) informacje na temat losów i zachowania się w różnych częściach środowiska.

Jeżeli w czasie badań obserwowana jest śmiertelność lub oznaki zatrucia, ocena musi zawierać obliczenie stosunku pomiędzy toksycznością a narażeniem, w oparciu o iloraz  $LC_{50}$  oraz oszacowane narażenie wyrażone w mg/kg suchej wagi gleby.

2.8.6. Państwa Członkowskie oceniają możliwość narażenia i wpływu na drobnoustroje glebowe.

2.8.6.1. Drobnoustrój może spowodować zagrożenie z uwagi na jego potencjał do zakłócania mineralizacji azotu i węgla w glebie. Należy ocenić, czy rozpoznane zagrożenia mogą być zmienione poprzez zmianę formulacji środka ochrony roślin, biorąc pod uwagę następujące informacje dotyczące drobnoustroju:

- a) sposób działania;
- b) pozostałe właściwości biologiczne.

Dane doświadczalne nie są normalnie wymagane, tzn. tam gdzie można uzasadnić, że może zostać przeprowadzona właściwa ocena ryzyka biorąc, pod uwagę dostępne informacje.

2.8.6.2. Państwa Członkowskie ocenią wpływ egzotycznych/nietubylczych drobnoustrojów na drobnoustroje niebędące przedmiotem zwalczania oraz ich drapieżców po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania. Dane doświadczalne nie są normalnie wymagane, tzn. tam gdzie można uzasadnić, że może zostać przeprowadzona właściwa ocena ryzyka, biorąc pod uwagę dostępne informacje.

2.8.6.3. Środek ochrony roślin może mieć wpływ toksyczny z uwagi na działanie toksyn i współskładników obojętnych. Przy ocenie tego wpływu należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- a) informacje na temat losów i zachowania się w różnych częściach środowiska;
- b) wszystkie dostępne informacje z biologicznego badania kontrolnego.

## 2.9. Wnioski i propozycje

Państwa Członkowskie wyciągną wnioski dotyczące dalszych informacji i/lub badań oraz potrzeby ograniczenia pojawiających się zagrożeń poprzez zastosowanie odpowiednich metod. Państwa Członkowskie uzasadnią propozycje dotyczące klasyfikacji i oznakowania środków ochrony roślin.

## C. PODEJMOWANIE DECYZJI

### 1. Zasady ogólne

- 1.1. W stosownym przypadku Państwa Członkowskie nakładają warunki lub ograniczenia na zezwolenia, których udzielają. Rodzaj i surowość tych warunków lub ograniczeń należy dobrać odpowiednio i na podstawie rodzaju i zakresu oczekiwanych korzyści i możliwych zagrożeń.
- 1.2. Państwa Członkowskie zapewnią, że decyzje podjęte w celu przyznania zezwoleń, uwzględniają warunki rolnicze, środowiskowe (w tym klimatyczne) lub dotyczące zdrowia roślin na obszarach przewidywanego stosowania. Takie okoliczności mogą powodować specyficzne warunki i ograniczenia stosowania oraz przyznanie zezwoleń dla niektórych, ale nie innych obszarów w danym Państwie Członkowskim.
- 1.3. Państwa Członkowskie zapewnią, że dopuszczone ilości, pod względem częstotliwości i liczby zastosowań, stanowią niezbędne minimum w celu osiągnięcia pożądanego skutku, nawet jeżeli większe ilości nie doprowadziłyby do niedopuszczalnego zagrożenia zdrowia ludzi i zwierząt lub zagrożenia środowiska. Dopuszczone ilości należy zróżnicować według warunków rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) lub dotyczących zdrowia roślin dla różnych obszarów, którym przyznano zezwolenie. Jednakże częstotliwość i liczba zastosowań nie mogą prowadzić do niepożądanych skutków takich jak rozwój odporności.
- 1.4. Państwa Członkowskie zapewnią, że decyzje przestrzegają zasad zintegrowanego zwalczania szkodników w przypadkach, gdy środek ochrony roślin jest przeznaczony do stosowania w oparciu o te zasady.
- 1.5. Ponieważ ocena ma być oparta na danych dotyczących ograniczonej liczby reprezentatywnych gatunków, Państwa Członkowskie zapewnią, że stosowanie środków ochrony roślin nie spowoduje długotrwałych następstw dla obfitości i różnorodności gatunków niebędących przedmiotem zwalczania.
- 1.6. Przed wydaniem zezwolenia Państwa Członkowskie zapewnią, że etykieta środka ochrony roślin:
  - a) spełnia wymogi art. 16 niniejszej dyrektywy;
  - b) zawiera również informacje dotyczące ochrony użytkowników zgodnie z wymogami prawodawstwa Wspólnoty w zakresie ochrony pracowników;
  - c) określa w szczególności warunki lub ograniczenia, zgodnie z którymi środek ochrony roślin może lub nie być stosowany jak przewidziano w ppkt 1.1—1.5;

- d) w zezwoleniu należy wymienić szczegółowe informacje zawarte w art. 16 ust. 1 lit. g) i h) niniejszej dyrektywy oraz art. 10 ust. 1.2, 2.4, 2.5 i 2.6 dyrektywy 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. odnoszącej się do zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych <sup>(1)</sup>.

1.7. Przed wydaniem zezwoleń Państwa Członkowskie:

- a) zapewnią, że proponowane opakowanie jest zgodne z przepisami dyrektywy 1999/45/EWG;
- b) zapewnią, że:
- procedury dotyczące niszczenia środka ochrony roślin,
  - procedury neutralizacji wszelkich niekorzystnych skutków działania środka ochrony roślin, jeżeli został przypadkowo rozproszony, oraz
  - procedury unieszkodliwiania i niszczenia opakowań,

są zgodne z odpowiednimi przepisami regulującymi.

- 1.8. Zezwolenie nie zostanie przyznane, dopóki nie zostaną spełnione wszystkie wymogi określone w sekcji 2 niniejszego rozdziału. Jednakże jeżeli nie zostanie spełniony w pełni jeden lub więcej wymogów dotyczących podejmowania decyzji określonych w ppkt 2.4, zezwolenia zostaną przyznane wyłącznie wówczas, gdy korzyści stosowania środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania przeważają możliwe niekorzystne skutki jego stosowania.

Jakiegolwiek ograniczenia stosowania środka odnoszące się do niezgodności z wymogami wymienionymi w sekcji 2 ppkt 2.4 należy umieścić na etykiecie. Korzyści te mogą polegać na:

- a) korzyściach dotyczących zgodności ze środkami zintegrowanego zwalczania lub rolnictwem ekologicznym;
- b) strategiach ułatwiających zmniejszenie zagrożenia rozwoju odporności;
- c) ograniczonym zagrożeniu dla użytkowników i konsumentów;
- d) zmniejszonym skażeniu środowiska i ograniczonym wpływie na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania.

- 1.9. W przypadku zezwolenia udzielonego zgodnie z wymogami przewidzianymi w niniejszym załączniku, Państwa Członkowskie na mocy art. 4 ust. 6 mogą:

- a) określić, jeżeli to możliwe, współpracując ze wnioskodawcą, środki mające na celu usprawnienie działania środka ochrony roślin; i/lub
- b) określić, jeżeli to możliwe, współpracując ze wnioskodawcą, środki mające na celu zmniejszenie dalszego narażenia występującego podczas lub po stosowaniu środka ochrony roślin.

Państwa Członkowskie informują wnioskodawców o środkach wymienionych w lit. a) i b) i zapraszają do dostarczenia danych uzupełniających i informacji niezbędnych do przedstawienia działania lub potencjalnego zagrożenia, będącego następstwem zmienionych warunków.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 200 z 30.7.1999, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/66/WE (Dz.U. L 168 z 1.5.2004, str. 35).

- 1.10. Państwa Członkowskie zapewnią, tak dalece jak to jest możliwe, że dla wszystkich drobnoustrójów, dla których rozpatrywane jest zezwolenie, wnioskodawca wzięł pod uwagę wszystkie dostępne wiadomości i informacje zawarte w literaturze w momencie składania wniosku.
- 1.11. W przypadku gdy drobnoustroje były modyfikowane genetycznie, zgodnie z definicją określoną w dyrektywie 2001/18/WE, zezwolenie nie zostanie przyznane, chyba że została przedłożona ocena przeprowadzona zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE, zgodnie z wymaganiami art. 1 ust. 3 tej dyrektywy. Należy przedstawić właściwą decyzja podjętą przez kompetentne władze zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE.
- 1.12. Zgodnie z art. 1 ust. 3 niniejszej dyrektywy zezwolenie nie zostanie przyznane dla środka ochrony roślin zawierającego drobnoustrój modyfikowany genetycznie, chyba że zezwolenie zostanie przyznane zgodnie z postanowieniami dyrektywy 2001/18/WE część C, zgodnie z którą ten organizm może być uwolniony w środowisku.
- 1.13. Zezwolenie nie zostanie przyznane, jeżeli odnośne metabolity/toksyny (tzn. te, które mogą być zagrożeniem dla ludzkiego zdrowia i/lub środowiska), o których wiadomo, że zostały stworzone przez drobnoustrój, i/lub mikrobiologiczne substancje skażające są obecne w środku ochrony roślin, chyba że można udowodnić, że zawarta ilość jest na dopuszczalnym poziomie przed i po proponowanym zastosowaniu.
- 1.14. Państwa Członkowskie zapewnią, że odpowiednie środki kontroli jakości są zastosowane w celu zapewnienia identyfikacji drobnoustroju oraz składu środka ochrony roślin. Takie środki muszą zawierać system Analizy Ryzyka Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP) lub podobny system.

## 2. **Zasady szczególne**

Zasady szczególne należy stosować bez uszczerbku dla zasad ogólnych określonych w sekcji 1.

### 2.1. *Identyfikacja*

Dla każdego wydanego zezwolenia Państwa Członkowskie zapewnią, że dany drobnoustrój jest zdeponowany w kolekcji hodowlanej uznanej na forum międzynarodowym i ma nadany numer wejściowy. Każdy drobnoustrój musi być zidentyfikowany i nazwany na poziomie gatunku oraz scharakteryzowany na poziomie szczepu. Należy również przedstawić informację, czy drobnoustrój jest organizmem dziko żyjącym czy jest spontanicznym lub indukowanym mutanem, lub organizmem modyfikowanym genetycznie.

### 2.2. *Właściwości biologiczne i techniczne*

- 2.2.1. Musi istnieć dostateczna informacja w celu umożliwienia oceny minimalnej i maksymalnej zawartości drobnoustroju w materiale użytym do produkcji środków ochrony roślin, jak również w środku ochrony roślin. Musi zostać określona, tak dalece jak jest to możliwe, zawartość innych składników i składników obojętnych w środku ochrony roślin oraz skażających drobnoustrójów pochodzących z procesu produkcyjnego. Państwa Członkowskie zapewnią, że poziom organizmów skażających jest kontrolowany na dopuszczalnym poziomie. Ponadto należy wyszczególnić cechy fizyczne i stan środka ochrony roślin, możliwie zgodnie z „Katalogiem typów formulacji pestycydów i międzynarodowego systemu kodowania. (CropLife International Technical Monograph nr 2, Wydanie 5, 2002)”.
  - 2.2.2. Zezwolenie nie zostanie przyznane, jeżeli na jakimkolwiek etapie powstawania mikrobiologicznego środka ochrony roślin stanie się oczywiste, na podstawie odporności nabytej, przeniesienia odporności lub innego mechanizmu, że mogą wystąpić zakłócenia skuteczności środków antybakteryjnych używanych w medycynie ludzkiej lub zwierzęcej.

### 2.3. Dalsze informacje

Zezwolenie nie zostanie przyznane, o ile nie zostaną przedstawione pełne informacje dotyczące ciągłej kontroli jakości metody produkcji, procesu produkcji i środka ochrony roślin. W szczególności należy wziąć pod uwagę pojawianie się spontanicznych zmian dotyczących ważnych cech drobnoustroju i nieobecność/obecność organizmów skażających. Należy opisać i wyszczególnić, w możliwie szerokim rozmiarze, kryteria zapewnienia jakości w produkcji i metody stosowane w celu zapewnienia jednolitego środka ochrony roślin.

### 2.4. Skuteczność

#### 2.4.1. Działanie

2.4.1.1. Zezwolenie nie zostanie przyznane jeżeli proponowane zasady stosowania zawierają zalecenia zwalczania lub ochrony przed organizmami, które nie są uważane za szkodliwe na podstawie nabytego doświadczenia lub dowodów naukowych w oparciu o normalne warunki rolnicze, środowiskowe (w tym klimatyczne) lub dotyczące zdrowia roślin na obszarach proponowanego stosowania, lub jeżeli inne zamierzone skutki nie są uważane za korzystne w tych warunkach.

2.4.1.2. Poziom, spójność i czas trwania zwalczania lub ochrony lub innych zamierzonych skutków muszą być podobne do tych wynikających ze stosowania odpowiednich środków referencyjnych. Jeżeli taki środek nie istnieje, należy przedstawić środek ochrony roślin, aby podać określone korzyści pod względem poziomu, spójności i czasu trwania zwalczania lub ochrony lub innych zamierzonych skutków w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) lub dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania.

2.4.1.3. W stosownym przypadku, reakcja plonu, na skutek zastosowania środka ochrony roślin, oraz zredukowanie strat wynikłych podczas składowania muszą być podobne ilościowo i/lub jakościowo do tych wynikających ze stosowania odpowiedniego środka referencyjnego. Jeżeli taki środek nie istnieje, środek ochrony roślin musi dawać spójne i określone ilościowo i/lub jakościowo korzyści w zakresie reakcji plonu i zredukowania strat podczas składowania w warunkach rolniczych, środowiskowych (w tym klimatycznych) lub dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania.

2.4.1.4. Przedstawione wnioski odnośnie do działania preparatu muszą być ważne na wszystkich obszarach Państw Członkowskich, na które zezwolenie ma zostać udzielone, i muszą spełniać wszystkie warunki, na mocy których jego stosowanie jest proponowane, z wyjątkiem przypadków, gdy proponowana etykieta określa, że preparat jest przeznaczony do stosowania w niektórych określonych okolicznościach (np. lekkie porażenia, szczególne rodzaje gleby lub szczególne warunki wzrostu).

2.4.1.5. Jeżeli proponowana etykieta zawiera wymogi stosowania preparatu z innym określonym środkiem ochrony roślin lub z adiuwantem jako środkiem do mieszania, taka mieszanina musi uzyskać pożądany skutek i być zgodna z zasadami określonymi w ppkt 2.4.1.1. do 2.4.1.4.

Jeżeli na proponowanej etykiecie znajdują się zalecenia stosowania preparatu z określonym środkiem ochrony roślin lub adiuwantem jako środkiem do mieszania, Państwa Członkowskie nie zaakceptują zaleceń, chyba że zostaną one uzasadnione.

2.4.1.6. Jeżeli istnieje dowód na rozwój odporności patogenów w stosunku do środka ochrony roślin, Państwa Członkowskie zdecydują, czy przedstawiona strategia zarządzania odpornością właściwie i wystarczająco obejmuje ten problem.

2.4.1.7. Tylko środek ochrony roślin zawierający niezwywotne drobnoustroje może otrzymać zezwolenie na stosowanie w celu zwalczania gatunku kręgowców. Zamierzony wpływ na zwalczane kręgowce musi być osiągnięty bez narażania tych zwierząt na niepotrzebne cierpienie i niepotrzebny ból.

#### 2.4.2. Brak niedopuszczalnego wpływu na rośliny i produkty roślinne

- 2.4.2.1. Działanie środka nie może mieć żadnego wpływu fitotoksycznego na poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne, z wyjątkiem sytuacji, gdy proponowana etykieta zawiera odpowiednie ograniczenia stosowania.
- 2.4.2.2. Podczas zbiorów nie może wystąpić żadne obniżenie plonów w wyniku fitotoksycznego wpływu poniżej tego, który można uzyskać bez zastosowania środka ochrony roślin, chyba że obniżenie plonów jest zrekompensowane przez inne korzyści, takie jak poprawa jakości roślin poddanych działaniu środka i produktów roślinnych.
- 2.4.2.3. Nie może wystąpić żaden niedopuszczalny niekorzystny wpływ na jakość roślin poddanych działaniu środka lub produktów roślinnych, z wyjątkiem przypadku niekorzystnego wpływu podczas procesu przetwarzania, gdy proponowana etykieta określa, że preparat nie powinien być stosowany na uprawy, które są używane do celów przetwarzania.
- 2.4.2.4. Nie może wystąpić żaden niedopuszczalny niekorzystny wpływ na rośliny poddane działaniu środka lub produkty roślinne stosowane do celów rozmnażania i reprodukcji, taki jak wpływ na żywotność, kiełkowanie, wypuszczanie pędów, ukorzenie i wzrost rośliny, z wyjątkiem gdy na proponowanej etykiecie określono, że preparat nie powinien być stosowany na rośliny lub produktu roślinne, które są stosowane do celów rozmnażania lub reprodukcji.
- 2.4.2.5. Nie może wystąpić żaden niedopuszczalny wpływ na rośliny uprawiane następczo, z wyjątkiem gdy na proponowanej etykiecie określono, że poszczególne uprawy nie powinny być uprawiane po uprawach, które poddano działaniu środka.
- 2.4.2.6. Nie może wystąpić żaden niedopuszczalny wpływ na przyległe uprawy, z wyjątkiem gdy na proponowanej etykiecie określono, że preparat nie może być stosowany, gdy występują szczególnie wrażliwe przyległe uprawy.
- 2.4.2.7. Jeżeli proponowana etykieta zawiera wymogi stosowania preparatu z innym środkiem ochrony roślin lub adiuwantem jako środkiem do mieszania, mieszanina musi być zgodna z zasadami określonymi w ppkt 2.4.2.1 do 2.4.2.6.
- 2.4.2.8. Proponowane instrukcje dotyczące czyszczenia sprzętu przeznaczonego do stosowania środków ochrony roślin muszą być zarówno praktyczne, jak i skuteczne, aby mogły być z łatwością zastosowane w celu zapewnienia usunięcia pozostających ilości środka ochrony roślin, które mogą następnie spowodować uszkodzenia.

#### 2.5. Metody identyfikacji/wykrywalności i kwantyfikacji

Proponowane metody muszą odzwierciedlać najnowsze techniki. Metody monitorowania po wydaniu zezwolenia powinny obejmować użycie szeroko dostępnych środków i sprzętu.

- 2.5.1. Zezwolenie nie zostanie przyznane, chyba że istnieje właściwa metoda dostatecznej jakości do identyfikowania i ilościowego określania drobnoustrojów i nieżywotnych składników (np. toksyn, zanieczyszczeń i współformulantów) w środku ochrony roślin. W przypadku środka ochrony roślin zawierającego więcej niż jeden drobnoustroj, zalecane metody powinny umożliwiać identyfikację i określanie składu każdego z nich.
- 2.5.2. Zezwolenie nie zostanie przyznane, chyba że dostępne są dostateczne metody kontroli porejstracyjnej oraz monitoringu żywotnych i/lub nieżywotnych pozostałości. Muszą być dostępne metody do analizy:
- roślin, produktów roślinnych, artykułów spożywczych pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz pasz, jeżeli pojawiają się mające znaczenie toksyczne pozostałości. Pozostałości uznane są za mające znaczenie, jeżeli wymagany jest MRL (najwyższy dopuszczalny poziom pozostałości) lub okres karencji, lub też bezpieczny okres prewencji, lub inne tego typu środki ostrożności;
  - gleba, woda, powietrze i/lub tkanki ciała, jeżeli pojawiają się mające znaczenie toksyczne, ekotoksyczne i mające wpływ na środowisko pozostałości.

## 2.6. Wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt

### 2.6.1. Skutki wynikające ze stosowania środka ochrony roślin

2.6.1.1. Zezwolenie nie zostanie przyznane, jeżeli na podstawie informacji dostarczonej w dokumentacji drobnoustrój wydaje się być patogenetyczny dla ludzi i zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania w proponowanych warunkach stosowania.

2.6.1.2. Zezwolenie nie zostanie przyznane, jeżeli drobnoustrój i/lub środek ochrony roślin zawierający drobnoustrój mógłby, w zalecanych warunkach stosowania, biorąc pod uwagę realnie najmniej korzystny scenariusz, kolonizować się lub wywołać niekorzystne skutki u ludzi i zwierząt.

Podejmując decyzję o wydaniu pozwolenia na dopuszczenie mikrobiologicznego środka ochrony roślin, Państwa Członkowskie wezmą pod uwagę możliwe oddziaływanie na ludność, tzn. użytkowników profesjonalnych i nieprofesjonalnych oraz ludzi narażonych bezpośrednio lub niebezpośrednio poprzez środowisko i pracę, oraz na zwierzęta.

2.6.1.3. Wszystkie drobnoustroje powinny być uważane za mogące powodować uczulenie, chyba że ustalono na podstawie stosownej informacji, biorąc pod uwagę osobniki mające obniżoną odporność i inne, wrażliwe osobniki, że niebezpieczeństwo wywołania uczulenia nie istnieje. Wydane zezwolenia powinny w związku z tym wymagać noszenia odzieży ochronnej i odpowiednich rękawic oraz zawierać ostrzeżenie, że środek ochrony roślin zawierający drobnoustrój powinien być wdychany. Proponowane warunki stosowania mogą również wymagać dodatkowych elementów odzieży ochronnej i sprzętu.

Jeżeli proponowane warunki stosowania środka ochrony roślin wymagają używania elementów odzieży ochronnej, zezwolenie nie zostanie przyznane, chyba że elementy te są skuteczne i zgodnie z odnośnymi przepisami wspólnotowymi oraz łatwo mogą być uzyskane przez użytkownika i pod warunkiem że można je stosować w warunkach stosowania środka ochrony roślin, uwzględniając w szczególności warunki klimatyczne.

2.6.1.4. Zezwolenie nie zostanie przyznane, jeżeli przeniesienie materiału genetycznego z jednego drobnoustroju na drugi może prowadzić do wywołania niekorzystnych skutków dla zdrowia ludzi i zwierząt, w tym odporności na znane substancje lecznicze.

2.6.1.5. Środki ochrony roślin, które z powodu szczególnych właściwości lub które w wyniku niewłaściwego stosowania lub użycia mogłyby doprowadzić do wysokiego stopnia zagrożenia, muszą podlegać szczególnym ograniczeniom, takim jak ograniczenia wielkości opakowania, rodzaju formy użytkowej, rozmieszczenia, sposobu użycia oraz stosowania. Ponadto środki ochrony roślin, które zostały zakwalifikowane jako wysoko toksyczne, mogą nie zostać dopuszczone do stosowania przez nieprofesjonalnych użytkowników.

2.6.1.6. Okresy karencji i prewencji lub inne środki ostrożności muszą być tak ustanowione, aby zapewniać ochronę przed kolonizacją lub wystąpieniem skutków niekorzystnych dla osób trzecich lub pracowników narażonych po zastosowaniu środka ochrony roślin.

2.6.1.7. Okresy karencji i prewencji lub inne środki ostrożności muszą być tak ustanowione, aby zapewniać ochronę przed kolonizacją lub wystąpieniem niekorzystnych skutków dla zwierząt.

2.6.1.8. Zapewnienie poprzez okresy karencji i prewencji lub inne środki ostrożności, że kolonizacja lub niekorzystne skutki nie nastąpi, musi być realistyczne; w razie konieczności należy przewidzieć specjalne metody zapobiegawcze.

2.6.1.9. Warunki wydania zezwolenia muszą być zgodne z dyrektywą Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy <sup>(1)</sup> oraz dyrektywą 2000/54/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 września 2000 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie czynników biologicznych podczas pracy <sup>(2)</sup>. Należy wziąć pod uwagę dane doświadczalne i informacje mające znaczenie dla rozpoznania symptomów infekcji lub patogeniczności i dla skuteczności pierwszej pomocy i stosowanych środków leczniczych. Warunki wydania zezwolenia muszą być zgodne z dyrektywą 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy <sup>(3)</sup>. Warunki wydania zezwolenia muszą być również zgodne z dyrektywą Rady 89/656/EWG z dnia 30 listopada 1989 r. sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników korzystających z wyposażenia ochrony osobistej <sup>(4)</sup>.

2.6.2. Wpływ pozostałości na zdrowie ludzi i zwierząt

2.6.2.1. Zezwolenie nie zostanie udzielone, o ile nie jest dostępna wystarczająca informacja odnośnie do środka ochrony roślin zawierającego drobnoustrój pozwalająca na stwierdzenie, że niekorzystne wpływy na zdrowie ludzi lub zwierząt wynikające z narażenia na drobnoustrój, jego ślady pozostałości oraz metabolity/toksyny pozostające w lub na roślinach i produktach roślinnych nie występują.

2.6.2.2. Zezwolenie nie zostanie przyznane, jeśli występujące żywotne i nieżywotne pozostałości nie odzwierciedlają minimalnych ilości środka ochrony roślin w celu osiągnięcia wystarczającego zwalczania odpowiadającego dobrej praktyce rolniczej, stosowanego w taki sposób (w tym przerwy poprzedzające zbiory lub okresy wstrzymania i składowania), aby zmniejszyć do minimum żywotne pozostałości lub toksyny przy zbiorach, uboju lub po okresie składowania.

2.7. *Losy i zachowanie się w środowisku*

2.7.1. Zezwolenie nie zostanie przyznane, jeżeli dostępne informacje wskazują na istnienie niedopuszczalnych niekorzystnych wpływów na środowisko i zachowanie środka ochrony roślin w środowisku.

2.7.2. Zezwolenie nie zostanie przyznane, jeżeli zatrucie wód gruntowych, wód powierzchniowych i wody pitnej, możliwe w wyniku zastosowania środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania, może zakłócić działanie systemów analitycznych kontroli jakości wody pitnej przewidzianych w dyrektywie 98/83/WE.

2.7.3. Zezwolenie nie zostanie przyznane, jeżeli zatrucie wód gruntowych możliwe w wyniku zastosowania środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania narusza lub przekracza którykolwiek z następujących najniższych parametrów:

- a) parametry lub maksymalne dopuszczalne stężenia ustanowione dyrektywą 98/83/WE; lub
- b) parametry lub maksymalne dopuszczalne stężenia ustanowione dla składników środka ochrony roślin takich jak odpowiednie metabolity/toksyny zgodnie z dyrektywą 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającą ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej <sup>(5)</sup>; lub

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 131 z 5.5.1998, str. 11.

<sup>(2)</sup> Dz.U.L 262 z 17.10.2000, str. 21.

<sup>(3)</sup> Dz.U.L 158 z 30.4.2004, str. 50.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 393 z 30.12.1989, str. 18.

<sup>(5)</sup> Dz.U.L 327 z 22.12.2000, str. 1. Dyrektywa zmieniona decyzją nr 2455/2001/WE.

- c) parametry drobnoustroju lub maksymalne stężenie określone przez Komisję dla składników środka ochrony roślin, takich jak odpowiednie metabolity toksyny podczas włączania drobnoustroju do załącznika I, na podstawie odpowiednich danych, w szczególności danych toksykologicznych; lub jeżeli stężenie nie zostało określone; stężenie odpowiadające jednej dziesiątej ADI określone podczas włączania drobnoustroju do załącznika I,

chyba że zostało naukowo wykazane, że w odnośnych warunkach polowych niższe parametry lub stężenie nie zostały naruszone lub przekroczone.

- 2.7.4. Zezwolenie nie zostanie przyznane, jeżeli zatrucie wód powierzchniowych możliwe w wyniku zastosowania środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania:

- a) przekracza, jeżeli woda powierzchniowa na obszarze lub z obszaru przewidzianego stosowania jest przeznaczona do ujęcia wody pitnej, parametry lub wartości ustalone zgodnie z dyrektywą Rady 75/440/EWG z dnia 16 czerwca 1975 r. dotyczącą wymaganej jakości wód powierzchniowych przeznaczonych do pozyskiwania wody pitnej w Państwach Członkowskich <sup>(1)</sup>; lub
- b) przekracza parametry lub wartości dla składników środka ochrony roślin, takich jak odpowiednie metabolity/toksyny zatwierdzone zgodnie z dyrektywą 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 października 2000 r. ustanawiającą ramy wspólnotowego działania w dziedzinie polityki wodnej; lub
- c) wywiera wpływ uważany za niedopuszczalny na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania, włączając zwierzęta, zgodnie z odnośnymi wymogami przewidzianymi w ppkt 2.8.

Proponowane instrukcje stosowania środka ochrony roślin, łącznie z procedurami czyszczenia sprzętu, należy określić w taki sposób, aby prawdopodobieństwo przypadkowego skażenia wody powierzchniowej zostało zmniejszone do minimum.

- 2.7.5. Zezwolenie nie zostanie przyznane, jeżeli wiadomo, że przekazanie materiału genetycznego z drobnoustroju do innych organizmów może prowadzić do niedopuszczalnych wpływów na środowisko.
- 2.7.6. Zezwolenie nie zostanie przyznane, jeśli nie istnieje dostateczna informacja dotycząca możliwego przetrwania/współzawodnictwa drobnoustroju i odpowiednich drugorzędnych metabolitów/toksyn w lub na plonach w warunkach środowiskowych poprzedzających i następujących po zamierzonym zastosowaniu.
- 2.7.7. Zezwolenie nie zostanie przyznane, jeżeli można oczekiwać, że drobnoustrój i/lub odpowiednie metabolity/toksyny przetrwają w środowisku w stężeniach znacznie wyższych niż naturalny pierwotny poziom, biorąc pod uwagę powtarzane w ciągu lat zastosowania, chyba że solidna ocena ryzyka świadczy o tym, że zagrożenia z nagromadzonych stężeń na poziomie plateau są do zaakceptowania.

- 2.8. *Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania*

Państwa Członkowskie zapewnią, że dostępne informacje są wystarczające w celu podjęcia decyzji, czy może wystąpić niedopuszczalny wpływ na gatunki (flory i fauny) niebędące przedmiotem zwalczania, spowodowane narażeniem przez środek ochrony roślin zawierający drobnoustrój, po zamierzonym zastosowaniu.

Państwa Członkowskie zwrócą uwagę na wpływ na pożyteczne organizmy używane do biologicznego zwalczania oraz organizmy odgrywające ważną rolę w zintegrowanym zwalczaniu.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 194 z 25.7.1975, str. 26. Dyrektywa, która zostanie uchylona z dniem 22.12.2007 dyrektywą 2000/60/WE (Dz.U. L 327 z 22.12.2000, str. 1).

- 2.8.1. Gdy istnieje możliwość narażenia ptactwa i innych lądowych kręgowców niebędących przedmiotem zwalczania, zezwolenie nie zostanie przyznane, jeżeli:
- drobnoustrój jest patogenetyczny dla ptaków i innych kręgowców lądowych niebędących przedmiotem zwalczania;
  - w przypadku skutków toksycznych spowodowanych składnikami środka ochrony roślin, takich jak odpowiednie metabolity/toksyny, współczynnik toksyczności/narażenia jest niższy niż 10 na podstawie ostrej  $LD_{50}$  lub współczynnik długookresowej toksyczności/narażenia jest mniejszy niż 5, chyba że zostanie wyraźnie ustalone przez właściwą ocenę zagrożenia, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ — bezpośrednio lub pośrednio — po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.
- 2.8.2. Gdy istnieje zagrożenie narażenia organizmów wodnych, zezwolenie nie zostanie wydane jeżeli:
- drobnoustrój jest patogenetyczny dla organizmów wodnych;
  - w przypadku skutków toksycznych spowodowanych składnikami środka ochrony roślin, takich jak odpowiednie metabolity/toksyny, współczynnik toksyczności/narażenia jest niższy niż 100 dla ostrej toksyczności ( $EC_{50}$ ) w przypadku rozwielitki i ryb lub 10 dla długotrwałej/chronicznej toksyczności w przypadku alg ( $EC_{50}$ ), rozwielitki (NOEC) i ryb (NOEC), chyba że zostanie wyraźnie ustalone przez właściwą ocenę zagrożenia, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ na żywotność narażonych gatunków — bezpośrednio lub pośrednio — po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.
- 2.8.3. Gdy istnieje zagrożenie narażenia pszczół, zezwolenie nie zostanie wydane, jeżeli:
- drobnoustrój jest patogenetyczny dla pszczół;
  - w przypadku skutków toksycznych spowodowanych składnikami środka ochrony roślin, takich jak odpowiednie metabolity/toksyny, współczynnik zagrożenia dla narażenia ustnego lub kontaktowego pszczół miodnych jest wyższy niż 50, chyba że zostanie wyraźnie ustalone przez właściwą ocenę zagrożenia, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ na larwy pszczół miodnych, zachowanie pszczół miodnych lub przetrwanie i rozwój kolonii po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.
- 2.8.4. Gdy istnieje zagrożenie narażenia stawonogów innych niż pszczoły, zezwolenie nie zostanie wydane jeżeli:
- drobnoustrój jest patogenetyczny dla stawonogów innych niż pszczoły;
  - w przypadku skutków toksycznych spowodowanych składnikami środka ochrony roślin, takich jak odpowiednie metabolity/toksyny, chyba że zostanie wyraźnie ustalone przez właściwą ocenę zagrożenia, że w warunkach polowych nie nastąpi żaden niedopuszczalny wpływ na te organizmy po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania. Jakikolwiek twierdzenia w odniesieniu do selektywności i propozycji stosowania zintegrowanego systemu zarządzania szkodnikami należy uzasadnić właściwymi danymi.
- 2.8.5. Gdy istnieje zagrożenie narażenia dżdżownic, zezwolenie nie zostanie wydane, jeżeli drobnoustrój jest patogenetyczny dla dżdżownic lub gdy w przypadku skutków toksycznych spowodowanych składnikami środka ochrony roślin, takich jak odpowiednie metabolity/toksyny, stosunek ostrej toksyczności/narażenia jest mniejszy od 10 lub stosunek długookresowej toksyczności/narażenia jest mniejszy od 5, chyba że zostanie wyraźnie ustalone przez właściwą ocenę zagrożenia, że w warunkach polowych populacje dżdżownic nie są zagrożone po zastosowaniu środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania.

- 2.8.6. Jeżeli istnieje możliwość narażenia glebowych drobnoustrojów niebędących przedmiotem zwalczania, zezwolenie nie zostanie wydane, gdy procesy mineralizacji azotu i węgla w badaniach laboratoryjnych zostaną poddane działaniu powyżej 25 % po 100 dniach, chyba że zostanie wyraźnie ustalone przez właściwą ocenę zagrożenia, że w warunkach polowych nie wystąpi żaden niedopuszczalny wpływ na środowisko drobnoustrojów po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, biorąc pod uwagę zdolność drobnoustrojów do namnażania.
-