

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 545/2011**z dnia 10 czerwca 2011 r.****wykonujące rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do
wymogów dotyczących danych dla środków ochrony roślin****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

i III do dyrektywy Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin ⁽²⁾.

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

- (2) W celu wykonania rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy zatem przyjąć rozporządzenie zawierające te wymogi dotyczące danych dla środków ochrony roślin. Rozporządzenie takie nie powinno zawierać żadnych istotnych zmian,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 8 ust. 4 zdanie pierwsze,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

po konsultacji ze Stałym Komitetem ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

Artykuł 1

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

a także mając na uwadze, co następuje:

Artykuł 2

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 dokumentacja przedkładana dla celów zatwierdzenia substancji czynnej lub udzielenia zezwolenia na środek ochrony roślin musi spełniać te same wymogi w odniesieniu do danych dla środków ochrony roślin, co wymogi ustanowione wcześniej w załącznikach II

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 14 czerwca 2011 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 10 czerwca 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

WYMOGI DOTYCZĄCE DANYCH DLA ŚRODKÓW OCHRONY ROŚLIN, O KTÓRYCH MOWA W ART. 8 UST. 1 LIT. c) ROZPORZĄDZENIA (WE) NR 1107/2009

WPROWADZENIE

1. Wymagane informacje:
 - 1.1. obejmują dokumentację techniczną dostarczającą informacji niezbędnych do oceny skuteczności i dających się przewidzieć zagrożeń, zarówno natychmiastowych, jak i oddalonych w czasie, które środek ochrony roślin może stwarzać dla ludzi, zwierząt i środowiska, i zawierającą co najmniej informacje i wyniki badań podane poniżej;
 - 1.2. uzyskuje się, w stosownych przypadkach, stosując wytyczne dotyczące badań zgodnie z ich ostatnią przyjętą wersją, określone lub opisane w niniejszym załączniku; w przypadku badań rozpoczętych przed wejściem w życie zmian do niniejszego załącznika, informacje uzyskuje się, stosując odpowiednie wytyczne dotyczące badań uznane na forum międzynarodowym lub krajowym lub, w razie ich braku, wytyczne dotyczące badań zatwierdzone przez właściwy organ;
 - 1.3. zawierają, w przypadku gdy wytyczne dotyczące badań są nieodpowiednie lub nie są opisane, lub gdy zastosowano wytyczne inne niż te określone w niniejszym załączniku, uzasadnienie możliwe do zaakceptowania przez właściwy organ w odniesieniu do zastosowanych wytycznych; w szczególności, w przypadku odniesienia w niniejszym załączniku do metody ustanowionej w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 440/2008⁽¹⁾, która polega na transpozycji metody opracowanej przez organizację międzynarodową (np. OECD), państwa członkowskie mogą przyjąć, że wymagane informacje uzyskano zgodnie z ostatnią wersją tej metody, jeżeli w momencie rozpoczynania badań metoda zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008 nie została jeszcze zaktualizowana;
 - 1.4. zawierają, jeśli wymaga tego właściwy organ, pełny opis zastosowanych wytycznych dotyczących badań z wyjątkiem tych, które są określone lub opisane w niniejszym załączniku, oraz pełny opis wszystkich odstępstw od nich, w tym uzasadnienie możliwe do zaakceptowania przez właściwy organ w odniesieniu do tych odstępstw;
 - 1.5. zawierają pełne i obiektywne sprawozdanie z przeprowadzonych badań, jak również ich pełny opis lub uzasadnienie możliwe do zaakceptowania przez właściwy organ, jeśli:
 - nie dostarczono szczegółowych danych i informacji, które nie będą konieczne z uwagi na charakter środka lub jego proponowane zastosowania, lub
 - dostarczenie takich informacji i danych nie jest konieczne z naukowego punktu widzenia lub jest technicznie niemożliwe,
 - 1.6. zostały, w stosownym przypadku, uzyskane zgodnie z wymogami dyrektywy Rady 86/609/EWG⁽²⁾.

2. Badania i analizy

- 2.1. Badania i analizy należy wykonywać zgodnie z zasadami ustanowionymi w dyrektywie 2004/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾, gdy badania są przeprowadzane w celu uzyskania danych dotyczących właściwości lub bezpieczeństwa w odniesieniu do zdrowia ludzi lub zwierząt, lub środowiska.
- 2.2. Badania i analizy wymagane zgodnie z pkt 6.2–6.7 niniejszego załącznika są przeprowadzane przez urzędowe lub urzędowo uznane instytucje lub organizacje badawcze, które spełniają co najmniej następujące wymogi:
 - dysponują odpowiednią kadrą naukową i techniczną, mającą odpowiednie wykształcenie, przeszkolenie, wiedzę techniczną i doświadczenie niezbędne do pełnienia wyznaczonych funkcji,
 - dysponują odpowiednim wyposażeniem wymaganym do prawidłowego prowadzenia badań i dokonywania pomiarów, do których przeprowadzenia są właściwe. Wyposażenie to jest właściwie konserwowane i kalibrowane, zależnie od potrzeb, przed rozpoczęciem pracy i po jej zakończeniu zgodnie z ustalonym programem,

⁽¹⁾ Dz.U. L 142 z 31.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 50 z 20.2.2004, s. 44.

- dysponują odpowiednimi polami doświadczalnymi i, jeśli to niezbędne, szklarniami, komorami wzrostu i przechowalniami. Środowisko, w którym prowadzi się badania, nie może zmieniać ich wyników lub wywierać niekorzystnego wpływu na wymaganą dokładność pomiarów,
 - udostępniają odpowiednim członkom personelu wszystkie procedury operacyjne, jak również protokoły z badań,
 - udostępniają, jeśli wymaga tego właściwy organ, przed rozpoczęciem badania szczegółowe informacje dotyczące tego badania, obejmujące co najmniej jego lokalizację i wykorzystywane w nim środki ochrony roślin,
 - dopilnowują, aby jakość wykonanej pracy była odpowiednia do jej rodzaju, dziedziny, zakresu i zamierzonego celu,
 - przechowują rejestry z wszystkich pierwotnych obserwacji, obliczenia oraz pochodne dane, rejestry z kalibracji i końcowe sprawozdanie z badania tak długo, jak długo środek, którego dotyczy, posiada zezwolenie na stosowanie w Unii.
- 2.3. Urzędowo uznane instytucje i organizacje badawcze, a także, w razie potrzeby, urzędowe instytucje i organizacje:
- przekazują odpowiedniemu organowi krajowemu wszystkie szczegółowe informacje niezbędne do wykazania, że są one w stanie spełnić wymogi przewidziane w pkt 2.2,
 - wyrażają zgodę na inspekcje w dowolnym czasie, które każde państwo członkowskie przeprowadza regularnie na swoim terytorium w celu sprawdzenia zgodności z wymogami ustanowionymi w pkt 2.2.
- 2.4. W drodze odstępstwa od pkt 2.1 państwa członkowskie mogą zastosować przepisy pkt 2.2 i 2.3 przez objęcie nimi badań i analiz prowadzonych na swoim terytorium w celu uzyskania danych dotyczących właściwości lub bezpieczeństwa preparatów w odniesieniu do pszczoł miodnych i pożytecznych stawonogów innych niż pszczoły, a które faktycznie zostały rozpoczęte w dniu 31 grudnia 1999 r. lub przed tą datą.
- 2.5. W drodze odstępstwa od pkt 2.1 państwa członkowskie mogą zastosować przepisy pkt 2.2 i 2.3 przez rozszerzenie na nadzorowane badania pozostałości prowadzone na swoim terytorium zgodnie z przepisami sekcji 8 „Pozostałości w produktach, żywności i paszach poddanych działaniu środka oraz na ich powierzchni” dotyczącymi środków ochrony roślin zawierających substancje czynne już znajdujące się w obrocie w dniu 26 lipca 1993 r., a które faktycznie zostały rozpoczęte w dniu 31 grudnia 1997 r. lub przed tą datą.
- 2.6. W drodze odstępstwa od pkt 2.1 w przypadku substancji czynnych zawierających mikroorganizmy lub wirusy, badania i analizy przeprowadzane w celu uzyskania danych dotyczących właściwości lub bezpieczeństwa odnoszących się do innych aspektów niż zdrowie ludzi, mogły być przeprowadzane przez urzędowe lub urzędowo uznane instytucje lub organizacje badawcze, które spełniają co najmniej wymogi określone w pkt 2.2 i 2.3 wprowadzenia do niniejszego załącznika.
3. Wymagane informacje zawierają propozycję klasyfikacji i etykietowania środka ochrony roślin zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ lub z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽²⁾.
4. W pojedynczych przypadkach może okazać się konieczne wymaganie niektórych informacji określonych w załączniku do rozporządzenia Komisji (UE) nr 544/2011 ⁽³⁾ część A, dla składników obojętnych. Zanim informacje te będą wymagane i zanim zostaną wykonane ewentualne nowe badania, należy udostępnić właściwemu organowi wszystkie informacje o składniku obojętnym, w szczególności wówczas gdy:
- dozwolone jest stosowanie składnika obojętnego w żywności, paszach dla zwierząt, lekach lub kosmetykach zgodnie z prawodawstwem UE, lub
 - dla składnika obojętnego dostarczona została karta charakterystyki zgodnie z art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Zob. s. 1 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

CZĘŚĆ A

PREPARATY CHEMICZNE

1. Tożsamość środka ochrony roślin

Dostarczane informacje, wraz z informacjami podanymi w odniesieniu do substancji czynnej (substancji czynnych), muszą być wystarczające dla dokładnego oznaczenia tożsamości preparatów i określenia ich specyfikacji oraz charakteru. Informacje i dane, o których mowa, są wymagane w odniesieniu do wszystkich środków ochrony roślin, chyba że ustalono inaczej.

1.1. Wnioskodawca (nazwa (nazwisko), adres itd.)

Należy podać nazwę (nazwisko) i adres wnioskodawcy, jak również nazwisko, stanowisko, numer telefonu i faksu osoby wyznaczonej do kontaktów.

Ponadto gdy wnioskodawca posiada w państwie członkowskim, w którym składany jest wniosek o udzielenie zezwolenia, biuro, agenta lub przedstawiciela, należy podać nazwę (nazwisko) i adres lokalnego biura, agenta lub przedstawiciela, a także nazwisko, stanowisko oraz numer telefonu i faksu osoby wyznaczonej do kontaktów.

1.2. Producent preparatu i substancji czynnej (substancji czynnych) (nazwy i adresy itd., włącznie z lokalizacją zakładów)

Należy podać nazwę (nazwisko) i adres producenta preparatu oraz każdej substancji czynnej zawartej w preparacie, a także nazwę i adres każdego zakładu produkcyjnego, w którym wytwarzane są preparat i substancje czynne.

Należy określić punkt kontaktowy dla każdego z nich (najlepiej centralny punkt kontaktowy, z uwzględnieniem nazwiska, numeru telefonu i faksu).

Jeżeli substancja czynna pochodzi od producenta, który nie przedłożył wcześniej danych zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, należy dostarczyć deklarację czystości i szczegółowe informacje dotyczące zanieczyszczeń, o których mowa w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

1.3. Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa oraz, w stosownych przypadkach, numer kodowy producenta preparatu

Należy podać wszystkie poprzednie i aktualne nazwy handlowe oraz proponowaną nazwę handlową oraz numer kodowy preparatu, a także aktualne nazwy i numery. Jeżeli nazwy handlowe i numery kodowe, o których mowa, dotyczą podobnych, ale różnych (prawdopodobnie przestarzałych) preparatów, należy podać wszystkie szczegóły dotyczące tych różnic. (Proponowana nazwa handlowa nie może powodować pomylenia z nazwą handlową innego już zarejestrowanego środka ochrony roślin).

1.4. Szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu preparatu (substancja czynna (substancje czynne) i składniki obojętne)

1.4.1. Należy podać następujące informacje dotyczące preparatu:

— zawartość technicznej substancji czynnej (technicznych substancji czynnych) oraz czystej substancji czynnej (czystych substancji czynnych),

— zawartość składników obojętnych.

Stężenia powinny zostać wyrażone w jednostkach przewidzianych w dyrektywie 1999/45/WE.

1.4.2. W odniesieniu do substancji czynnych należy podać ich nazwy zwyczajowe ISO lub proponowane nazwy zwyczajowe ISO i ich numery CIPAC⁽¹⁾ oraz, jeżeli są dostępne, ich numery WE (EINECS lub ELINCS). W stosownych przypadkach należy stwierdzić, jakie sole, estry, aniony lub kationy są obecne.

1.4.3. Składniki obojętne należy, jeżeli to możliwe, identyfikować przy użyciu międzynarodowej terminologii chemicznej zgodnie z załącznikiem VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub, jeżeli nie są objęte tym rozporządzeniem, zgodnie z nomenklaturą IUPAC i CA. Należy podać ich strukturę lub wzór strukturalny. W odniesieniu do każdego z komponentów składników obojętnych należy podać odpowiadający mu numer WE (EINECS lub ELINCS) i CAS, jeżeli istnieją. Jeżeli podane informacje nie identyfikują dokładnie składnika obojętnego, należy dostarczyć odpowiednią specyfikację. Należy również podać nazwę handlową składników obojętnych, jeżeli istnieją.

⁽¹⁾ Międzynarodowa Rada Współpracy w dziedzinie Analizy Pesticydów.

1.4.4. W przypadku składników obojętnych należy określić ich funkcję:

- środek klejący (środek zwiększający przylepność),
- środek przeciwpieniący,
- środek przeciw zamarzaniu,
- środek wiążący,
- roztwór buforowy,
- nośnik,
- środek odwanający,
- środek dyspergujący,
- barwnik,
- środek wymiotny,
- emulgator,
- nawóz,
- środek konserwujący,
- substancja zapachowa,
- środek aromatyczny,
- gaz pędny,
- repelent,
- środek zabezpieczający,
- rozpuszczalnik,
- stabilizator,
- synergetyk,
- środek zagęszczający,
- czynnik nawilżający,
- inne (wymienić).

1.5. *Stan fizyczny i charakter preparatu (koncentrat emulgujący, proszek dyspergujący w wodzie, roztwór itd.)*

1.5.1. Należy wskazać rodzaj i kod preparatu zgodnie z „Katalogiem rodzajów postaci użytkowych pestycydów i międzynarodowym systemem kodowania (GIFAP ⁽¹⁾ monografia techniczna nr 2, 1989 r.)”.

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

1.6. *Funkcja (herbicyd, insektycyd itd.)*

Należy określić funkcję spośród wymienionych poniżej:

- akarycyd,
- bakteriocyd,

⁽¹⁾ Międzynarodowy Związek Krajowych Stowarzyszeń Producentów Pestycydów.

- fungicyd,
- herbicyd,
- insektycyd,
- moluskocyd,
- nematocyd,
- regulator wzrostu roślin,
- repelent,
- rodentocyd,
- substancje semiochemiczne,
- środek kretobójczy,
- środek wirusobójczy,
- inne (wymienić).

2. Fizyczne, chemiczne i techniczne właściwości środka ochrony roślin

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

2.1. Wygląd (barwa i zapach)

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

2.2. Właściwości wybuchowe i utleniające

2.2.1. Należy podać właściwości wybuchowe preparatów zgodnie z metodą A 14 rozporządzenia (WE) nr 440/2008. Jeżeli na podstawie dostępnych informacji termodynamicznych można ustalić ponad wszelką wątpliwość, że preparat nie jest zdolny do reakcji egzotermicznej, wystarczy podać tę informację jako uzasadnienie dla odstąpienia od określania wybuchowych właściwości preparatu.

2.2.2. Należy określić i podać właściwości utleniające preparatów w stanie stałym zgodnie z metodą A 17 zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008. Dla innych preparatów należy uzasadnić wybór stosowanej metody. Właściwości utleniające nie muszą być określone, jeżeli można wykazać ponad wszelką wątpliwość, na podstawie informacji termodynamicznych, że preparat nie jest zdolny do wchodzenia w egzotermiczne reakcje z materiałami łatwopalnymi.

2.3. Temperatura zapłonu i inne wskazówki odnośnie do zapalności lub samozapalności

Należy określić i podać temperaturę zapłonu cieczy zawierających łatwo palny rozpuszczalnik zgodnie z metodą A 9 zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008. Należy określić i podać zapalność preparatów w stanie stałym i gazowym, zgodnie z metodami A 10, A 11 i A 12 zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008, zależnie od przypadku. Należy określić i podać stopień samozapalności preparatów zgodnie z metodami A 15 lub A 16 rozporządzenia (WE) nr 440/2008, zależnie od przypadku, lub w razie potrzeby, zgodnie z testem ONZ Bowesa-Camera-Cage'a (zalecenia ONZ w sprawie Transportu Towarów Niebezpiecznych, rozdział 14, nr 14.3.4).

2.4. Kwasowość/zasadowość i, w razie potrzeby, wartość pH

2.4.1. W przypadku preparatów kwaśnych (pH < 4) lub zasadowych (pH > 10) należy określić i podać kwasowość lub zasadowość i wartości pH odpowiednio zgodnie z metodą CIPAC MT 31 lub MT 75.

- 2.4.2. Jeśli właściwe (jeśli preparat jest stosowany w formie roztworu wodnego), należy określić i podać pH 1 % roztworu wodnego, emulsji albo preparatu rozproszonego zgodnie z metodą CIPAC MT 75.
- 2.5. *Lepkość i napięcie powierzchniowe*
- 2.5.1. W przypadku ciekłych preparatów o ultraniskobjętościowym zastosowaniu (ULV) należy określić i podać lepkość kinematyczną zgodnie z wytycznymi OECD dotyczącymi badań 114.
- 2.5.2. Należy określić i podać lepkość dla cieczy nienewtonowskich wraz z warunkami badania.
- 2.5.3. W przypadku preparatów w stanie ciekłym należy określić i podać napięcie powierzchniowe zgodnie z metodą A 5 zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008.
- 2.6. *Gęstość względna i gęstość nasypowa*
- 2.6.1. W przypadku preparatów w stanie ciekłym należy określić i podać gęstość względną zgodnie z metodą A 3 zawartą w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008.
- 2.6.2. Należy określić i podać gęstość nasypową (gęstość nasypową z usadem) preparatów mających postać proszku lub granulatu, zgodnie z metodami CIPAC MT 33, MT 159 lub MT 169, zależnie od przypadku.
- 2.7. *Przechowywanie — stabilność i długość okresu przechowywania: Wpływ światła, temperatury i wilgotności na techniczne właściwości środka ochrony roślin*
- 2.7.1. Należy określić i podać stabilność preparatu po 14-dniowym okresie przechowywania w temperaturze 54 °C zgodnie z metodą CIPAC MT 46.
- Jeżeli preparat charakteryzuje się wysoką wrażliwością termiczną, mogą być potrzebne inne okresy czasu lub temperatury (np. 8 tygodni w temperaturze 40 °C lub 12 tygodni w temperaturze 35 °C, albo 18 tygodni w temperaturze 30 °C).
- Jeżeli zawartość substancji czynnej po przeprowadzeniu badań stabilności termicznej spada o więcej niż 5 % zawartości początkowej, należy zadeklarować zawartość minimalną i podać informację na temat degradacji produktu.
- 2.7.2. Ponadto, w przypadku preparatów płynnych, należy określić i podać wpływ niskiej temperatury na stabilność zgodnie z metodami CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 lub MT 54, zależnie od przypadku.
- 2.7.3. Należy podać okres przechowywania preparatu w temperaturze otoczenia. W przypadkach, w których okres przechowywania jest krótszy niż dwa lata, należy podać okres przechowywania w miesiącach wraz z odpowiednimi warunkami temperatury. Użyteczne informacje są podane w monografii GIFAP nr 17.
- 2.8. *Właściwości techniczne środka ochrony roślin*
- Należy podać techniczne właściwości preparatu, aby umożliwić podjęcie decyzji w odniesieniu do jego dopuszczalności.
- 2.8.1. *Zwilżalność*
- Należy określić i podać dane dotyczące zwilżalności preparatów stałych rozcieńczanych w celu zastosowania (np. rozcieńczane proszki, proszki rozpuszczalne w wodzie, rozpuszczalne w wodzie granulaty i granulaty dyspergowane w wodzie) zgodnie z metodą CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2. *Tworzenie trwałej piany*
- Należy określić i podać trwałość piany preparatów, które mają być rozcieńczane wodą, zgodnie z metodą CIPAC MT 47.
- 2.8.3. *Zawieszalność i trwałość zawiesiny*
- Należy określić i podać zawieszalność środków dyspergowanych w wodzie (np. zwilżalnych proszków, granulatów dyspergowanych w wodzie i koncentratów zawiesin), zgodnie z metodami CIPAC MT 15, MT 161 lub MT 168, zależnie od przypadku.
- Należy określić i podać samorzutność dyspersji wodnej środków dyspergowanych (np. koncentratów zawiesin i granulatów dyspergowanych w wodzie) zgodnie z metodami CIPAC MT 160 lub MT 174, zależnie od przypadku.

2.8.4. Trwałość rozcieńczenia

Należy określić i podać dane dotyczące trwałości rozcieńczenia środków rozpuszczalnych w wodzie zgodnie z metodą CIPAC MT 41.

2.8.5. Badania na sitach suchych i badania na sitach mokrych

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

W przypadku środków dyspergowanych w wodzie należy przeprowadzić badanie na sitach mokrych zgodnie z metodami CIPAC MT 59.3 lub MT 167 i podać jego wyniki.

2.8.6. Rozkład wielkości ziaren (proszki rozcieńczane i do rozpylania, granulaty), zawartość pyłu/drobnych cząsteczek (granulaty), ścieranie i kruszenie (granulaty)

2.8.6.1. W przypadku proszków należy określić i podać rozkład wielkości ziaren zgodnie z metodą OECD 110.

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

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

2.8.6.3. Z chwilą pojawienia się uzgodnionych międzynarodowych metod należy określić i podać właściwości granulatów w zakresie kruszenia i ścierania. W przypadku gdy dostępne są już takie dane, należy je przedstawić wraz z zastosowaną metodą.

2.8.7. Zdolność emulgowania, reemulgowania, trwałość emulsji

2.8.7.1. Należy określić i podać dane dotyczące zdolności emulgowania, reemulgowania i trwałości emulsji w odniesieniu do preparatów tworzących emulsje, zgodnie z metodą CIPAC MT 36 lub MT 173, stosownie do przypadku.

2.8.7.2. Należy określić i podać trwałość emulsji poddanych rozcieńczeniu i preparatów będących emulsjami zgodnie z metodą CIPAC MT 20 lub MT 173.

2.8.8. Właściwości przepływowe, wylewania (spłukiwalność) i rozpylania

2.8.8.1. Należy określić i podać właściwości przepływowe preparatów granulowanych zgodnie z metodą CIPAC MT 172.

2.8.8.2. Należy określić i podać właściwości wylewania (łącznie ze spłukiwanymi pozostałościami) zawiesin (np. koncentratów zawiesin, zawiesino-emulsji) zgodnie z metodą CIPAC MT 148.

2.8.8.3. Należy określić i podać właściwości rozpylenia preparatów w proszku w następstwie przyspieszonego przechowywania zgodnie z pkt 2.7.1, zgodnie z metodą CIPAC MT 34 lub inną odpowiednią metodą.

2.9. Fizyczna i chemiczna możliwość łącznego stosowania z innymi produktami, włącznie ze środkami ochrony roślin, na stosowanie z którymi ma zostać udzielone zezwolenie

2.9.1. Należy podać fizyczną możliwość łącznego stosowania mieszanek w zbiorniku w oparciu o metody badania stosowane w zakładzie. Akceptowaną alternatywę stanowi badanie praktyczne.

2.9.2. Należy określić i podać chemiczną możliwość łącznego stosowania mieszanek w zbiorniku, z wyjątkiem przypadków, gdy badanie poszczególnych właściwości preparatów prowadzi do ustalenia, ponad wszelką wątpliwość, że nie istnieje możliwość zaistnienia reakcji. W takich przypadkach wystarczy podać informację uzasadniającą fakt, że nie określono chemicznej możliwości łącznego stosowania.

2.10. *Przyczepność i rozkład na materiale siewnym*

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

2.11. *Podsumowanie i ocena danych przedstawionych w pkt 2.1– 2.10*

3. **Dane dotyczące stosowania**

3.1. *Przewidywane miejsce zastosowania, np. pole, uprawy chronione, przechowywanie produktów roślinnych, ogrody przydomowe*

Miejsce (miejsca) zastosowania, istniejące i proponowane, w odniesieniu do preparatów zawierających substancję czynną należy określić spośród wymienionych poniżej:

- zastosowanie polowe, takie jak rolnictwo, ogrodnictwo, leśnictwo i uprawa winorośli,
- uprawy chronione,
- tereny rekreacyjne,
- zwalczanie chwastów na obszarach nie objętych uprawami,
- ogrody przydomowe,
- rośliny domowe,
- praktyka przechowywania produktów roślinnych,
- inne (wymienić).

3.2. *Wpływ na organizmy szkodliwe, np. trucizna kontaktowa, oddechowa, żołądkowa, środek grzybobójczy lub fungistatyczny itp., działanie układowe lub nie - w roślinach*

Należy określić charakter wpływu na organizmy szkodliwe:

- działanie kontaktowe,
- działanie żołądkowe,
- działanie oddechowe,
- działanie grzybobójcze,
- działanie fungistatyczne,
- desykant,
- inhibitor reprodukcji,
- inne (wymienić).

Należy określić, czy środek ulega przemieszczaniu w roślinach.

3.3. *Szczegółowe dane dotyczące zamierzonego stosowania, tj. rodzaje zwalczanych organizmów szkodliwych lub chronionych roślin albo produktów roślinnych*

Należy dostarczyć szczegółowych danych dotyczących zamierzonego stosowania.

Należy podać, stosownie do okoliczności, osiągnięte skutki, np. supresja pędów, hamowanie dojrzewania, redukcja długości łodyg, wspomaganie nawożenia itp.

3.4. *Stosowana dawka*

Dla każdej metody stosowania i każdego użycia należy podać dawkę stosowania na jednostkę (ha, m², m³) poddawaną działaniu środka w gramach lub kilogramach, zarówno dla preparatu, jak i dla substancji czynnej.

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

- 3.5. *Stężenie substancji czynnej w stosowanym materiale (np. w rozcieńczonym strumieniu rozpylonej cieczy, przynęcie lub zaprawionych nasionach)*

Należy podać zawartość substancji czynnej, stosownie do przypadku, w g/l, g/kg, mg/kg lub w g/t.

- 3.6. *Metody stosowania*

Należy dokładnie opisać proponowaną metodę stosowania z podaniem rodzaju potrzebnego sprzętu, o ile jest on konieczny, a także rodzaju i ilości rozpuszczalnika potrzebnej na jednostkę powierzchni lub objętości.

- 3.7. *Liczba i terminy stosowania oraz czas trwania ochrony*

Należy podać maksymalną liczbę zastosowań i ich terminy. W stosownych przypadkach należy podać etapy wzrostu upraw lub roślin, które mają być chronione, i etapy rozwoju organizmów szkodliwych. Jeśli jest to możliwe, należy określić przerwy, podając ilość dni, między zastosowaniami.

Należy określić czas trwania ochrony, jaką zapewnia każde zastosowanie, i maksymalną możliwą liczbę zastosowań.

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

W stosownych przypadkach należy podać minimalne okresy karencji między ostatnim zastosowaniem i siewem lub sadzeniem roślin uprawianych następczo, które są konieczne, aby uniknąć fitotoksycznych skutków dla roślin uprawianych następczo i które wynikają z danych zawartych w pkt 6.6.

Należy określić ograniczenia w wyborze roślin uprawianych następczo, jeśli istnieją.

- 3.9. *Proponowane instrukcje stosowania*

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

4. **Dodatkowe informacje dotyczące środka ochrony roślin**

- 4.1. *Opakowania (rodzaj, materiał, rozmiar itd.), zgodność preparatu z proponowanymi opakowaniami*

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

- 4.1.2. Należy określić i podać przydatność opakowania, włącznie z jego zamknięciem, pod względem jego wytrzymałości, szczelności i odporności na zwykły transport i przenoszenie zgodnie z metodami ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 lub odpowiednimi metodami ADR dotyczącymi pośrednich pojemników zbiorczych oraz, jeżeli dla preparatów są wymagane zamknięcia zabezpieczone przed niepożądanym otwarciem przez dzieci, zgodnie z normą ISO 8317.

- 4.1.3. Należy określić odporność materiału opakowaniowego na jego zawartość zgodnie z monografią GIFAP nr 17.

- 4.2. *Procedury czyszczenia używanego sprzętu*

Należy szczegółowo opisać procedury czyszczenia stosowanego sprzętu i odzieży ochronnej. Należy w pełni zbadać i podać skuteczność procedur czyszczenia.

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

Dostarczone informacje muszą wynikać z dostarczonych danych dotyczących substancji czynnej (substancji czynnych) i być nimi poparte oraz danych zawartych w sekcjach 7 i 8.

- 4.3.1. W stosownych przypadkach należy podać okresy między zastosowaniem środka a zbiorami, okresy prewencji lub okresy wstrzymania, konieczne dla zminimalizowania obecności pozostałości w uprawach, roślinach lub produktach roślinnych lub na ich powierzchni, lub na poddanych działaniu środka terenach albo przestrzeniach w celu zapewnienia ochrony ludzi lub zwierząt gospodarskich, np.:

— okres między zastosowaniem środka a zbiorami (w dniach) w odniesieniu do każdej odpowiedniej uprawy,

— okres prewencji (w dniach) dla zwierząt gospodarskich w odniesieniu do pastwisk,

- okres prewencji (w godzinach lub dniach) dla ludzi w odniesieniu do upraw, budynków lub przestrzeni poddanych działaniu środka,
- okres wstrzymania (w dniach) dla pasz,
- okres karencji (w dniach) między zastosowaniem a kontaktem z produktami poddanymi działaniu środka, lub
- okres karencji (w dniach) między ostatnim zastosowaniem a siewem lub sadzeniem roślin uprawianych następczo.

4.3.2. W razie potrzeby, na podstawie wyników badań, należy podać informacje dotyczące wszelkich specjalnych warunków w odniesieniu do rolnictwa, zdrowia roślin i środowiska, w których preparat może lub nie może być stosowany.

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

Należy podać zalecane metody i środki ostrożności dotyczące procedur obchodzenia się ze środkami ochrony roślin (szczegółowo) w kontekście przechowywania, zarówno w magazynach, jak i przez użytkownika, ich transportu oraz na wypadek pożaru. Jeśli są dostępne, należy podać informacje dotyczące produktów spalania. Należy dokładnie opisać zagrożenia, które mogą powstać oraz metody i procedury zmniejszające te zagrożenia. Należy przedstawić procedury pozwalające wykluczyć lub zmniejszyć powstawanie odpadów i resztek.

W stosownych przypadkach należy dokonać oceny zgodnie z ISO — TR 9122.

Jeśli właściwe, należy podać charakter i właściwości proponowanej odzieży ochronnej i wyposażenia. Dostarczone dane muszą być wystarczające dla oceny przydatności i skuteczności w realnych warunkach stosowania (np. w warunkach polowych lub w szklarni).

4.5. *Środki podejmowane w razie wypadku*

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

- powstrzymanie wycieku,
- odkażanie terenu, pojazdów i budynków,
- usuwanie zniszczonych opakowań, adsorbentów i innych materiałów,
- ochronę ratowników i osób trzecich,
- środki pierwszej pomocy.

4.6. *Procedury dotyczące niszczenia lub unieszkodliwiania środka ochrony roślin i jego opakowania*

Należy opracować procedury dotyczące niszczenia lub unieszkodliwiania, zarówno dla niewielkich (na poziomie użytkownika), jak i dużych ilości (na poziomie magazynu). Procedury muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów i odpadów toksycznych. Proponowane sposoby usuwania nie powinny wywierać niepożądanego wpływu na środowisko i powinny być najmniej kosztownym i najbardziej praktycznym środkiem.

4.6.1. *Możliwość neutralizacji*

Należy opisać, jeśli są możliwe do przeprowadzenia, procedury neutralizowania (np. poprzez reakcję z zasadami w celu wytworzenia mniej toksycznych związków) do zastosowania w razie przypadkowego rozlania. Należy ocenić i podać produkty otrzymane po neutralizacji z praktycznego i teoretycznego punktu widzenia.

4.6.2. *Kontrolowane spalanie*

W wielu przypadkach najlepszym lub jedynym sposobem bezpiecznego usuwania substancji czynnych, a także zawierających je środków ochrony roślin, skażonych materiałów lub skażonych opakowań jest ich kontrolowane spalanie w spalarni, której udzielono zezwolenia.

Jeżeli zawartość chlorowców substancji czynnej w preparacie przekracza 60 %, należy podać, jak zachowuje się substancja czynna podczas pirolizy zachodzącej w warunkach kontrolowanych (uwzględniających, w stosownych przypadkach, dostarczanie tlenu i określony czas przebywania) w temperaturze 800 °C oraz zawartość wielochlorowcowych dibenzo-p-dioksyn i dibenzo-furanów w produktach pirolizy. Wniosek musi zawierać szczegółowe instrukcje bezpiecznego usuwania.

4.6.3. Pozostałe

Należy wyczerpująco opisać inne metody usuwania środków ochrony roślin, skażonych opakowań i skażonych materiałów, jeżeli są one proponowane. Należy dostarczyć dane dotyczące tych metod w celu ustalenia ich skuteczności i bezpieczeństwa.

5. Metody analityczne

Wprowadzenie

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

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

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

W miarę możliwości metody te muszą wykorzystywać najprostsze podejście, angażować minimalne koszty i wymagać powszechnie dostępnego sprzętu.

Do celów niniejszej sekcji stosuje się następujące definicje:

Zanieczyszczenia, metabolity, istotne metabolity	Zgodnie z definicją w art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009
Istotne zanieczyszczenia	Zanieczyszczenia o znaczeniu toksykologicznym lub ekotoksykologicznym lub też mające wpływ na środowisko

Następujące próbki należy dostarczyć na żądanie:

- (i) próbki preparatów;
- (ii) normy analityczne czystej substancji czynnej;
- (iii) próbki substancji czynnej w takiej postaci, w jakiej została wyprodukowana;
- (iv) normy analityczne istotnych metabolitów i wszystkich innych składników zawartych w definicji pozostałości;
- (v) próbki substancji referencyjnych dla istotnych zanieczyszczeń, o ile są dostępne.

Definicje zob. załącznik do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 pkt 4.1 i 4.2 części A.

5.1. Metody analizy preparatu

5.1.1. Metody, które muszą być w pełni opisane, należy przedłożyć w celu oznaczenia substancji czynnej w preparacie. W przypadku preparatu zawierającego więcej niż jedną substancję czynną należy dostarczyć metodę umożliwiającą oznaczenie każdej z nich w obecności pozostałych. Jeśli metoda łączona nie zostanie przedłożona, należy podać przyczyny techniczne. Należy podać zastosowanie istniejących metod CIPAC.

5.1.2. Należy przedłożyć również metody służące do określania istotnych zanieczyszczeń znajdujących się w preparacie, jeśli skład preparatu jest taki, że na podstawie rozważań teoretycznych, takie zanieczyszczenia mogą powstawać w procesie produkcji lub pochodzić z procesu degradacji podczas przechowywania.

W razie potrzeby należy przedłożyć metody oznaczania składników obojętnych lub ich elementów w preparacie.

5.1.3. Swistość, liniowość, dokładność, powtarzalność

5.1.3.1. Należy określić i podać swistość przedłożonych metod. Ponadto należy ustalić zakres interferencji pozostałych substancji obecnych w preparacie.

Podczas gdy interferencje spowodowane pozostałymi składnikami mogą być określone jako błędy systematyczne w ocenie dokładności zaproponowanych metod, należy przedstawić wyjaśnienie występujących interferencji, które dotyczą ponad $\pm 3\%$ całkowitej oznaczonej ilości.

- 5.1.3.2. Należy określić i podać liniowość proponowanych metod we właściwym zakresie. Zakres kalibracji musi przekraczać (o co najmniej 20 %) najwyższą i najniższą nominalną zawartość analitu w stosownych roztworach analitycznych preparatu. Powtórne oznaczenia kalibracji należy przeprowadzić w odniesieniu do trzech lub większej ilości stężeń. Dopuszczalna jest alternatywna metoda stosowania pięciu stężeń, każde z nich jako pojedynczy pomiar. Przedłożone sprawozdania muszą zawierać równanie linii kalibracji, a także współczynnik korelacji oraz reprezentatywną i odpowiednio oznakowaną dokumentację z analiz, np. chromatogramy.
- 5.1.3.3. Dokładność jest zazwyczaj wymagana tylko w odniesieniu do metod służących do oznaczania czystej substancji czynnej i istotnych zanieczyszczeń w preparacie.
- 5.1.3.4. W przypadku powtarzalności należy dokonać w zasadzie co najmniej pięciu oznaczeń. Należy podać względne odchylenie standardowe (% RSD). Wartości izolowane określone za pomocą odpowiedniej metody (np. test Dixona lub test Grubba) mogą być odrzucone. Jeśli wartości izolowane zostały odrzucone, fakt ten należy jasno wskazać. Należy podjąć próbę wyjaśnienia powodu wystąpienia poszczególnych wartości izolowanych.
- 5.2. *Metody analityczne oznaczania pozostałości*
- Należy przedłożyć metody analityczne oznaczania pozostałości, chyba że zostanie uzasadnione, że można zastosować metody już przedłożone zgodnie z wymogami załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 część A pkt 4.2.

Stosuje się te same przepisy, co określone w pkt 4.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

6. **Dane dotyczące skuteczności**

Przepisy ogólne

Dostarczone dane muszą być wystarczające, aby umożliwić ocenę środka ochrony roślin. Musi być w szczególności możliwa ocena rodzaju i zakresu korzyści, które płyną z zastosowania preparatu, jeśli występują one w porównaniu z odpowiednimi produktami referencyjnymi oraz progami szkodliwości, jak również określenie ich warunków stosowania.

Liczba badań, które należy wykonać i których wyniki należy podać, zależy głównie od takich czynników, jak stopień znajomości właściwości substancji czynnej (substancji czynnych) i warunków, jakie powstają, włączając różnorodność warunków zdrowia roślin, różnice klimatyczne, zakres praktyk rolniczych, jednorodność upraw, sposób stosowania, rodzaj organizmów szkodliwych i rodzaj środka ochrony roślin.

Należy uzyskać i przedłożyć wystarczające dane w celu potwierdzenia, że określone wzory mają zastosowanie dla regionów i szeregu warunków, jakie mogą wystąpić w tych regionach, w których jego użycie ma być zalecane. Jeśli wnioskodawca twierdzi, że badania w jednym lub w większej liczbie regionów stosowania są zbędne, ponieważ warunki są porównywalne do warunków istniejących w innych regionach, w których badania już wykonano, wnioskodawca musi uzasadnić porównywalność warunków, przedkładając dokumentację dowodową.

W celu oceny różnic sezonowych, jeśli mają one miejsce, należy uzyskać i przedłożyć odpowiednie dane, aby potwierdzić działanie środka ochrony roślin w każdym regionie różniącym się pod względem rolniczym i klimatycznym dla każdej kombinacji danej uprawy (lub produktu) i organizmu szkodliwego. Zwykle należy podać wyniki badań skuteczności lub fitotoksyczności, prowadzonych, w stosownych przypadkach, przez co najmniej dwa sezony wegetacyjne.

Jeśli według opinii wnioskodawcy badania wykonane w pierwszym sezonie wystarczająco potwierdzają ważność wniosków uzyskanych na podstawie ekstrapolacji wyników badań nad innymi uprawami, produktami lub sytuacjami, lub z badań nad bardzo podobnymi preparatami, należy przedłożyć uzasadnienie nieprzeprowadzania prac w ciągu drugiego sezonu wegetacyjnego, które jest do przyjęcia przez właściwy organ. Odwrotnie, jeżeli wskutek czynników klimatycznych lub zdrowia roślin, lub z innych przyczyn dane uzyskane w jakimkolwiek sezonie mają ograniczoną wartość dla oceny działania środka, należy wykonać badania w ciągu jednego lub większej liczby kolejnych sezonów, i podać ich wyniki.

6.1. *Badania wstępne*

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

6.2. *Badania skuteczności*

Cel badań

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

Warunki badania

Zwykle badania obejmują trzy elementy: środek badany, środek referencyjny oraz próbkę kontrolną nie poddaną działaniu środka.

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

Środki ochrony roślin należy badać w okolicznościach, gdy zwalczane organizmy szkodliwe występują w ilości powodującej lub znanej jako powodująca niekorzystny wpływ (plon, jakość, korzyści działania) na uprawy niechronione lub obszar, albo na rośliny lub produkty roślinne, których nie poddano działaniu środka, lub gdy organizm szkodliwy wystąpił w takiej ilości, że można dokonać oceny środka ochrony roślin.

Badania mające na celu dostarczenie danych dotyczących środka ochrony roślin służącego do zwalczania organizmów szkodliwych muszą wykazać stopień zwalczania gatunków danych organizmów szkodliwych lub gatunków reprezentatywnych dla grup organizmów szkodliwych. Badania muszą obejmować różne stadia rozwojowe cyklu życiowego szkodliwych gatunków, jeśli ma to znaczenie, oraz różne szczepy lub rasy, jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że wykazują one różne stopnie podatności.

Podobnie badania mające na celu dostarczenie danych dotyczących środków ochrony roślin, które są regulatorami wzrostu roślin, muszą wykazać wpływ na poddane działaniu gatunki oraz obejmować badanie różnic w reakcji reprezentatywnej próbki odmian, na które zamierza się te środki stosować.

W celu wyjaśnienia reakcji na dawki niektóre badania muszą objąć dawki niższe niż dawki zalecane, aby umożliwić ocenę, czy zalecana dawka jest najniższą dawką niezbędną do uzyskania pożądanego skutku.

Czas trwania skutków zabiegu należy zbadać w odniesieniu do skuteczności zwalczania organizmu szkodliwego lub w odniesieniu do wpływu na poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne, zależnie od przypadku. Jeśli zaleca się więcej niż jedno zastosowanie, należy podać wyniki badań, które ustalają czas trwania skutków zastosowania, liczbę niezbędnych zastosowań i pożądane przerwy między nimi.

Należy przedłożyć dowody, aby wykazać, że zalecane dawki, termin i metoda stosowania zapewniają odpowiednie zwalczanie, ochronę lub powodują zamierzone skutki w okolicznościach najczęściej spotykanych w praktyce.

O ile nie istnieją wyraźne wskazania, że na działanie środka ochrony roślin nie wpływają w znacznym stopniu czynniki środowiskowe, takie jak temperatura lub deszcz, należy przeprowadzić badanie wpływu tych czynników na działanie i podać jego wyniki, w szczególności gdy wiadomo, że czynniki te wywierają wpływ na działanie środków zbliżonych pod względem składu chemicznego.

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

Wytyczne dotyczące badania

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

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

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

6.3. Informacje na temat występowania lub możliwego występowania rozwoju oporności

Należy dostarczyć danych laboratoryjnych oraz, jeśli istnieją, informacji polowych dotyczących występowania i rozwoju w populacjach organizmów szkodliwych oporności lub oporności krzyżowej na substancję czynną (substancje czynne) lub na pokrewne substancje czynne. Jeśli takie informacje nie wiążą się bezpośrednio z zastosowaniami, na które został złożony wniosek o zezwolenie lub wniosek o odnowienie zezwolenia (różne gatunki organizmów szkodliwych lub różne uprawy), niemniej jednak należy, jeśli jest to możliwe, dostarczyć takich informacji, ponieważ mogą one dać wskazówki na temat prawdopodobieństwa rozwoju oporności w zwalczanej populacji.

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

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

6.4.1. Wpływ na jakość roślin lub produktów roślinnych

Cel badań

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

Okoliczności, w których jest wymagane

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

- charakter środka lub jego zastosowania sprawiają, że można oczekiwać wystąpienia zmiany barwy lub zapachu, lub
- inne środki oparte na tym samym lub bardzo zbliżonym składniku aktywnym wykazały dotychczas zagrożenie wystąpienia zmiany barwy lub zapachu.

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

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

Badania prowadzi się początkowo na podstawowych uprawach, na których przewiduje się zastosowanie środka, w dawce dwukrotnie wyższej od normalnej i stosując, w stosownym przypadku, główne metody przetwarzania. Konieczne jest wykonanie badania, stosując środek w normalnej dawce, jeśli obserwuje się wpływ środka.

Zakres badań konieczny w odniesieniu do innych upraw będzie zależał od stopnia ich podobieństwa do już przebadanych głównych upraw, ilości i jakości dostępnych danych dotyczących tych głównych upraw i od tego, jak daleko sposób stosowania środka ochrony roślin i metody przetwarzania upraw są podobne. Na ogół wystarczające jest wykonanie badań nad głównymi rodzajami postaci użytkowych, na które ma zostać udzielone zezwolenie.

6.4.2. Wpływ na procesy przetwarzania

Cel badań

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

Okoliczności, w których jest wymagane

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

- istnieją wskazania, że stosowanie środka ochrony roślin może wywierać wpływ na procesy przetwarzania (na przykład w przypadku stosowania regulatorów wzrostu roślin lub fungicydów w okresie poprzedzającym zbiory), lub
- inne środki ochrony roślin oparte na tym samym lub bardzo zbliżonym składniku aktywnym wykazały niekorzystny wpływ na te procesy lub ich produkty.

Na ogół wystarczające jest wykonanie badań nad głównymi rodzajami postaci użytkowych, na które ma zostać udzielone zezwolenie.

6.4.3. Wpływ na plony poddanych działaniu środka roślin lub na produkty roślinne

Cel badań

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

Okoliczności, w których jest wymagane

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

Informacje te zwykle uzyskuje się z badań prowadzonych zgodnie z pkt 6.2.

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

Cel badań

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

Okoliczności, w których jest wymagane

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

Jeśli wystąpi niekorzystny wpływ, lecz zostanie on uznany za nieistotny w porównaniu z korzyściami ze stosowania, lub przemijający, wymagane są dowody dla tego stwierdzenia. Jeśli to konieczne, należy przedłożyć wyniki pomiarów wielkości plonu.

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

Zakres badań koniecznych w odniesieniu do innych upraw będzie zależał od stopnia ich podobieństwa do już przebadanych głównych upraw, ilości i jakości dostępnych danych na temat głównych upraw i od tego, jak daleko sposób stosowania środka ochrony roślin jest podobny, w stosownych przypadkach. Na ogół wystarczające jest wykonanie badań nad głównymi rodzajami postaci użytkowych, na które ma zostać udzielone zezwolenie.

Jeśli zaproponowana etykieta zawiera zalecenia stosowania środka ochrony roślin łącznie z innym środkami ochrony roślin, przepisy poprzednich akapitów mają zastosowanie do tej mieszaniny.

Wytyczne dotyczące badania

Należy przeprowadzić obserwacje fitotoksyczności w badaniach przewidzianych w pkt 6.2.

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

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

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

6.6.1. *Wpływ na rośliny uprawiane następczo*

Cel wymaganych informacji

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

Okoliczności, w których jest wymagane

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

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

Cel wymaganych informacji

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

Okoliczności, w których jest wymagane

Należy przedłożyć wyniki obserwacji niekorzystnego wpływu na inne rośliny, w tym na normalny układ upraw przyległych, jeśli istnieją wskazania, że środek ochrony roślin może oddziaływać na te rośliny poprzez unoszenie się pary.

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

Cel wymaganych informacji

Należy podać wystarczające dane umożliwiające dokonanie oceny ewentualnego niekorzystnego wpływu stosowania środka ochrony roślin na rośliny lub produkty roślinne stosowane do celów rozmnażania.

Okoliczności, w których jest wymagane

Należy przeprowadzić obserwacje nad wpływem środków ochrony roślin na części roślin stosowane do celów rozmnażania, z wyjątkiem przypadków, kiedy proponowane zastosowania wykluczają stosowanie na uprawy przeznaczone do produkcji nasion, sadzonek, rozłogów lub bulw do sadzenia, zależnie od przypadku.

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

(ii) dla sadzonek – ukorzenianie i przyrosty;

(iii) dla rozłogów – przyjmowanie się i przyrosty;

(iv) dla bulw – kiełkowanie i normalny wzrost.

Wytyczne dotyczące badania

Badanie nasion przeprowadza się zgodnie z metodami ISTA ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ International rules for seed testing [Międzynarodowe zasady badania nasion], 1985 r. Proceedings of the International Seed Testing Association, *Seed Science and Technology*, tom 13, nr 2 z 1985 r.

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

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

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

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

7. **Badania toksykologiczne**

W celu właściwej oceny toksyczności preparatów należy dysponować wystarczającymi informacjami dotyczącymi toksyczności ostrej, działania podrażniającego i uczulającego substancji czynnej. Jeśli to możliwe, należy przedłożyć dodatkowe informacje na temat sposobu działania toksycznego, profilu toksykologicznego oraz wszystkich innych znanych aspektów toksykologicznych substancji czynnej.

W kontekście wpływu, jaki na zachowanie toksykologiczne mogą wywierać zanieczyszczenia i inne składniki, istotne jest, aby dla każdego rodzaju badań dostarczyć szczegółowy opis (specyfikację) stosowanego materiału. Konieczne jest wykonanie badań z wykorzystaniem środka ochrony roślin, na który ma zostać udzielone zezwolenie.

7.1. Toksyczność ostra

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

- toksyczność środka ochrony roślin,
- toksyczność środka ochrony roślin w odniesieniu do substancji czynnej,
- przebieg w czasie i cechy skutków wraz ze szczegółami zmian zachowań oraz ewentualnych znacznych zmian patologicznych wykrytych w trakcie sekcji zwłok,
- jeśli to możliwe, sposób działania toksycznego, oraz
- relatywne zagrożenia związane z różnymi drogami narażenia.

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

7.1.1. Pokarmowa

Okoliczności, w których jest wymagane

Badanie toksyczności ostrej pokarmowej należy przeprowadzić zawsze, chyba że wnioskodawca jest w stanie uzasadnić alternatywne podejście zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, zależnie od przypadku.

Metoda badawcza

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

7.1.2. Dermalna

Okoliczności, w których jest wymagane

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

Metoda badawcza

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

7.1.3. Inhalacyjna

Cel badania

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

Okoliczności, w których jest wymagane

Badanie należy przeprowadzić, gdy środek ochrony roślin:

- jest gazem lub skroplonym gazem,
- ma postać użytkową emitującą dym lub jest fumigantem,
- jest stosowany ze sprzętem do zamgławiania,
- jest preparatem uwalniającym pary,
- jest aerozolem,
- jest proszkiem zawierającym dużą ilość ziaren o średnicy $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ wagowo),
- ma być stosowany z samolotu, w przypadkach, w których istotne jest narażenie inhalacyjne,
- zawiera substancję czynną, której prężność pary wynosi $> 1 \times 10^{-2}$ Pa i będzie stosowany w pomieszczeniach zamkniętych, takich jak magazyny lub szklarnie,
- ma być stosowany w sposób powodujący powstawanie dużej ilości ziaren lub kropeł o średnicy $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ wagowo).

Metoda badawcza

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

7.1.4. Podrażnienie skóry

Cel badania

Badanie ustali możliwość podrażniania skóry przez środek ochrony roślin wraz z możliwością odwracalności zaobserwowanych skutków.

Okoliczności, w których jest wymagane

Właściwości drażniące środka ochrony roślin należy określić z wyjątkiem przypadków, kiedy istnieje prawdopodobieństwo, jak wskazano w wytycznych dotyczących badań, wystąpienia silnego podrażnienia skóry lub wykluczenia takiego działania.

Metoda badawcza

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

7.1.5. Podrażnienie oczu

Cel badania

Badanie ustali możliwość podrażniania oczu przez środek ochrony roślin wraz z możliwością odwracalności zaobserwowanych skutków.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badania podrażnienia oczu należy przeprowadzić z wyjątkiem przypadków, kiedy istnieje prawdopodobieństwo, jak wskazano w wytycznych dotyczących badań, wystąpienia silnego podrażnienia oczu.

Metoda badawcza

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

7.1.6. Sensybilizacja skóry

Cel badania

Badanie pozwoli uzyskać dostateczne informacje dla oceny możliwości sensybilizacji skóry przez środek ochrony roślin.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badania należy przeprowadzić zawsze z wyjątkiem przypadków, kiedy substancja czynna (substancje czynne) lub składniki obojętne to znane czynniki uczulające.

Metoda badawcza

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

7.1.7. Dodatkowe badania w zakresie mieszanek środków ochrony roślin

Cel badania

W niektórych przypadkach może okazać się konieczne przeprowadzenie badań omówionych w pkt 7.1.1–7.1.6 w odniesieniu do mieszanek środków ochrony roślin, jeśli etykieta środka zawiera wymogi dotyczące stosowania środka ochrony roślin łącznie z innymi środkami ochrony roślin lub adiuwantami w postaci mieszaniny w zbiorniku. Decyzje dotyczące potrzeby przeprowadzenia dodatkowych badań należy podejmować w oparciu o konkretne przypadki z uwzględnieniem wyników badań toksyczności ostrej poszczególnych środków ochrony roślin, możliwości narażenia ze strony mieszanki wspomnianych środków i dostępnych informacji lub doświadczeń ze wspomnianymi lub podobnymi środkami.

7.2. Dane dotyczące narażenia

Podczas pomiarów narażenia na środek ochrony roślin w powietrzu wdychanym przez operatorów, pracowników lub osoby trzecie należy uwzględnić wymogi dyrektywy Rady 98/24/WE⁽¹⁾ i dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽²⁾.

7.2.1. Narażenie operatora na działanie substancji

Zagrożenie dla osób stosujących środki ochrony roślin zależy od właściwości fizycznych, chemicznych i toksykologicznych środka ochrony roślin, a także od rodzaju środka (nierozcieńczony/rozcieńczony) oraz drogi, stopnia i czasu trwania narażenia. Należy uzyskać i podać wystarczające informacje i dane umożliwiające dokonanie oceny rozmiaru narażenia ze strony substancji czynnej (substancji czynnych) lub składników środka ochrony roślin istotnych z toksykologicznego punktu widzenia, które mogą powstać w proponowanych warunkach stosowania. Muszą one także stanowić podstawę przy wyborze właściwych środków ochronnych, w tym środków ochrony osobistej, które mają być stosowane przez operatorów i podane na etykiecie.

7.2.1.1. Ocena narażenia operatora

Cel oceny

Należy dokonać oceny, stosując, jeśli jest to możliwe, odpowiedni model obliczeniowy, pozwalający na ocenę narażenia operatora, które może wystąpić w proponowanych warunkach stosowania.

Okoliczności, w których jest wymagane

Oceny narażenia operatora należy dokonać zawsze.

Warunki oceny

Oceny należy dokonać dla każdego rodzaju metody stosowania i sprzętu proponowanego do stosowania środka ochrony roślin, uwzględniając wymogi wynikające z realizacji przepisów dotyczących klasyfikacji i etykietowania, zawartych w dyrektywie 1999/45/WE lub rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w zakresie obchodzenia ze środkami nierozcieńczonymi i rozcieńczonymi, jak również ze stosowanymi pojemnikami różnego rodzaju i wielkości, mieszania, załadunku, stosowania środka ochrony roślin, warunków klimatycznych oraz mycia i rutynowej konserwacji sprzętu do stosowania środków ochrony roślin.

⁽¹⁾ Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50.

Pierwszej oceny należy dokonać przyjmując założenie, że operator nie używa żadnych środków ochrony osobistej.

W miarę potrzeby drugiej oceny należy dokonać przyjmując założenie, że operator używa skutecznego i łatwo dostępnego wyposażenia ochronnego, które jest możliwe do stosowania. Jeśli na etykiecie wymienione są środki ochronne, należy je uwzględnić dokonując oceny.

7.2.1.2. *Pomiar narażenia operatora*

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć wystarczających danych do dokonania oceny narażenia operatora, które może wystąpić w proponowanych warunkach stosowania.

Okoliczności, w których jest wymagane

Należy podać aktualne dane dotyczące narażenia w odniesieniu do istotnych dróg narażenia, jeśli ocena zagrożenia wskazuje, że przekroczone zostały wartości dopuszczalne dla stanu zdrowia. Może to na przykład mieć miejsce w przypadku, gdy wyniki oceny narażenia operatora przewidziane w pkt 7.2.1.1 wskazują, że:

- dopuszczalny poziom narażenia operatora (AOEL) ustalony w kontekście zatwierdzania substancji czynnej, lub
- wartości dopuszczalne ustalone dla substancji czynnej lub składników środka ochrony roślin istotnych z toksykologicznego punktu widzenia zgodnie z dyrektywami 98/24/WE i 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników,

mogły zostać przekroczone.

Należy również podać aktualne dane dotyczące narażenia, jeśli nie jest dostępny odpowiedni model obliczeniowy ani inne odpowiednie dane do dokonania oceny przewidzianej w pkt 7.2.1.1.

W przypadkach, w których najważniejszą drogą narażenia jest narażenie dermalne, badanie absorpcji dermalnej lub wyniki badań podostrej toksyczności dermalnej, jeśli nie były dotychczas dostępne, mogą okazać się użytecznym badaniem alternatywnym w celu uzyskania danych pozwalających dopracować ocenę przewidzianą w pkt 7.2.1.1.

Warunki badania

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

7.2.2. *Narażenie osób trzecich*

Osoby trzecie mogą być narażone podczas stosowania środków ochrony roślin. Należy podać wystarczające dane i informacje, które mogą posłużyć jako podstawa do wyboru odpowiednich warunków stosowania, w tym także do zamknięcia dostępu dla osób trzecich na obszary poddane działaniu środka oraz do ustalenia bezpiecznej odległości.

Cel oceny

Należy dokonać oceny używając, jeśli jest dostępny, odpowiedniego modelu obliczeniowego umożliwiającego dokonanie oceny narażenia osób trzecich, jakie może wystąpić w proponowanych warunkach stosowania.

Okoliczności, w których jest wymagane

Oceny narażenia osób trzecich należy dokonać zawsze.

Warunki oceny

Oceny narażenia osób trzecich należy dokonać dla każdego rodzaju metody stosowania. Oceny należy dokonać przyjmując założenie, że osoby trzecie nie używają żadnych środków ochrony osobistej.

Pomiar poziomu narażenia osób trzecich może być wymagany, jeśli ocena wskazuje na taką konieczność.

7.2.3. Narażenie pracowników

Pracownicy mogą być narażeni po zastosowaniu środków ochrony roślin, gdy wchodzi na pola lub do pomieszczeń poddanych działaniu środka lub zajmują się roślinami bądź produktami roślinnymi poddanymi działaniu środka, na których znajdują się pozostałości. Należy podać wystarczające informacje i dane, które mogą posłużyć jako podstawa do wyboru odpowiednich środków ochronnych, w tym okresów karencji i prewencji.

7.2.3.1. Ocena narażenia pracowników

Cel oceny

Należy dokonać oceny posługując się, jeśli jest dostępny, odpowiednim modelem obliczeniowym w celu umożliwienia dokonania oceny narażenia pracowników, które może wystąpić w proponowanych warunkach stosowania.

Okoliczności, w których jest wymagane

Oceny narażenia pracowników należy dokonać zawsze.

Warunki oceny

Oceny narażenia pracowników należy dokonać dla każdej uprawy i dla każdego zadania, które ma być wykonane.

Pierwszej oceny należy dokonać posługując się dostępnymi danymi na temat przewidywanego narażenia, przyjmując założenie, że pracownik nie używa żadnych środków ochrony osobistej.

W razie potrzeby drugiej oceny należy dokonać z założeniem, że pracownik używa skutecznego i łatwo dostępnego wyposażenia ochronnego, które jest możliwe do stosowania.

W miarę potrzeby należy dokonać dalszej oceny, posługując się uzyskanymi danymi na temat wielkości usuwalnych pozostałości w proponowanych warunkach stosowania.

7.2.3.2. Pomiar narażenia pracowników

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć wystarczających danych do dokonania oceny narażenia pracowników, które może wystąpić w proponowanych warunkach stosowania.

Okoliczności, w których jest wymagane

Należy podać aktualne dane dotyczące narażenia w odniesieniu do istotnych dróg narażenia, jeśli ocena zagrożenia wskazuje, że przekroczone zostały wartości dopuszczalne dla stanu zdrowia. Może to na przykład mieć miejsce w przypadku, kiedy wyniki oceny narażenia pracownika uzyskane w pkt 7.2.3.1 wskazują, że:

— AOEL ustalone w kontekście zatwierdzania substancji czynnej (substancji czynnych), lub

— wartości dopuszczalne ustalone dla substancji czynnej lub składników środka ochrony roślin istotnych z toksykologicznego punktu widzenia zgodnie z dyrektywami 98/24/WE i 2004/37/WE,

mogły zostać przekroczone.

Należy również podać aktualne dane dotyczące narażenia, jeśli nie jest dostępny odpowiedni model obliczeniowy ani inne odpowiednie dane do dokonania oceny przewidzianej w pkt 7.2.3.1.

Jeśli narażenie dermalne jest najistotniejszą drogą narażenia, badanie absorpcji dermalnej, jeśli jest dotychczas niedostępne, może być użytecznym badaniem alternatywnym dla uzyskania danych koniecznych do dopracowania oceny przewidzianej w pkt 7.1.3.1.

Warunki badania

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

7.3. Absorpcja dermalna

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć wyników pomiaru absorpcji substancji czynnej i składników istotnych z toksykologicznego punktu widzenia poprzez skórę.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badania należy wykonać, jeśli narażenie dermalne jest istotną drogą narażenia i kiedy ocena zagrożenia wskazuje, że wartości dopuszczalne dla stanu zdrowia uległy przekroczeniu. Może to na przykład mieć miejsce w przypadku, gdy wyniki oceny lub pomiaru narażenia operatora przewidziane w pkt 7.2.1.1 lub 7.2.1.2 wskazują, że:

- AOEL ustalone w kontekście zatwierdzania substancji czynnej (substancji czynnych), lub
- wartości dopuszczalne ustalone dla substancji czynnej lub składników środka ochrony roślin istotnych z toksykologicznego punktu widzenia zgodnie z dyrektywami 98/24/WE i 2004/37/WE,

mogą zostać przekroczone.

Warunki badania

W zasadzie należy podać dane z badań absorpcji *in vivo* przez skórę u szczura. Jeżeli wyniki oceny z zastosowaniem danych dotyczących absorpcji *in vivo* przez skórę zostały włączone do oceny zagrożenia, a wskazanie nadmiernego narażenia pozostaje, może okazać się konieczne wykonanie porównawczych badań absorpcji *in vitro* u szczura i na skórze człowieka.

Wytyczne dotyczące badania

Badanie należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008, metoda B 44 lub B 45.

7.4. Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji nieaktywnych

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

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

Należy przedłożyć wszystkie inne dostępne informacje.

8. Pozostałości w produktach, żywności i paszach poddanych działaniu środka, lub na ich powierzchni

Wprowadzenie

Zastosowanie mają przepisy wprowadzenia do sekcji 6 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

8.1. Metabolizm, rozprzestrzenianie się i ekspresja pozostałości w roślinach lub zwierzętach gospodarskich

Cel badań

Cele tych badań są następujące:

- oszacowanie całkowitych końcowych pozostałości w odpowiedniej części upraw podczas zbiorów po poddaniu ich działaniu środka zgodnie z zaleceniami,
- określenie szybkości degradacji i wydalania całkowitych pozostałości w niektórych produktach zwierzęcych (mleko lub jaja) i wydalinach,
- identyfikacja głównych składników całkowitych końcowych pozostałości w uprawach i jadalnych produktach zwierzęcych, odpowiednio,
- zaznaczenie rozprzestrzenianie się pozostałości w odpowiednich częściach roślin oraz odpowiednich częściach jadalnych produktów zwierzęcych, odpowiednio,
- ilościowe określenie głównych składników pozostałości i wykazanie skuteczności procedur ekstrakcji dla tych składników,

— uzyskanie danych, na podstawie których można podjąć decyzję w sprawie potrzeby badań dotyczących żywienia zwierząt gospodarskich zgodnie z pkt 8.3,

— podjęcie decyzji w zakresie definicji i wyrażenia pozostałości.

Okoliczności, w których jest wymagane

Dodatkowe badania metaboliczne należy przeprowadzić tylko wówczas, jeżeli nie można przeprowadzić ekstrapolacji z danych uzyskanych z badań substancji czynnej zgodnie z wymogami pkt 6.1 i 6.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011. Może tak być w przypadku upraw lub zwierząt gospodarskich, dla których dane nie zostały przedłożone w ramach zatwierdzania substancji czynnej (substancji czynnych) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 lub nie były konieczne dla zmiany warunków zatwierdzenia, lub gdy można oczekiwać, że wystąpi inny metabolizm.

Warunki badania

Stosuje się te same przepisy, co określone w odpowiednich akapitach pkt 6.1 i 6.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

8.2. *Badania pozostałości*

Cel badań

Cele tych badań są następujące:

— określenie ilościowe najwyższych możliwych poziomów pozostałości w uprawach poddanych działaniu środka podczas zbiorów lub wyładunku z magazynu zgodnie z proponowaną dobrą praktykę rolniczą (GAP), oraz

— określenie, w odpowiednim przypadku, szybkości zaniku pozostałości środka ochrony roślin.

Okoliczności, w których jest wymagane

Dodatkowe badania pozostałości należy przeprowadzić tylko wówczas, jeżeli nie można przeprowadzić ekstrapolacji z danych uzyskanych z badań substancji czynnej zgodnie z wymogami pkt 6.3 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011. Może tak być w przypadku specjalnych postaci użytkowych dla specjalnych metod stosowania lub w odniesieniu do upraw, dla których dane nie zostały przedłożone w ramach zatwierdzania substancji czynnej lub nie były konieczne dla zmiany warunków jej zatwierdzenia.

Warunki badania

Stosuje się te same przepisy, co określone w pkt 6.3 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

8.3. *Badania nad żywieniem zwierząt gospodarskich*

Cel badań

Celem tych badań jest określenie poziomu pozostałości w produktach pochodzenia zwierzęcego, który będzie skutkiem pozostałości w paszach lub roślinach pastewnych.

Okoliczności, w których jest wymagane

Dodatkowe badania pasz w celu oceny najwyższych poziomów pozostałości dla produktów pochodzenia zwierzęcego są wymagane, jeżeli nie można przeprowadzić ekstrapolacji z danych uzyskanych z badań substancji czynnej zgodnie z wymogami pkt 6.4 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011. Może tak być w przypadku, gdy zezwolenie ma zostać udzielone na dodatkowe rośliny pastewne, co prowadzi do zwiększonego spożycia pozostałości przez zwierzęta gospodarskie, dla których dane nie zostały przedłożone w ramach zatwierdzania substancji czynnej (substancji czynnych) lub nie były konieczne dla zmiany warunków jej zatwierdzenia.

Warunki badania

Stosuje się te same przepisy, co określone w odpowiednich akapitach pkt 6.4 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

8.4. *Wpływ preparatów pochodzących z przetwarzania przemysłowego lub gospodarstwa domowego*

Cel badań

Główne cele tych badań są następujące:

- ustalenie, czy produkty rozpadu lub reakcji powstają z pozostałości w produktach surowych podczas przetwarzania, co może wymagać osobnej oceny zagrożenia,
- określenie ilościowego rozprzestrzenienia pozostałości w różnych produktach pośrednich i końcowych oraz ocena czynników przenoszenia,
- umożliwienie przeprowadzenia bardziej realistycznej oceny spożycia pozostałości z żywnością.

Okoliczności, w których jest wymagane

Dodatkowe badania należy przeprowadzić, jeżeli nie można przeprowadzić ekstrapolacji z danych uzyskanych z badań substancji czynnej zgodnie z wymogami pkt 6.5 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011. Może tak być w przypadku upraw, dla których dane nie zostały przedłożone w ramach zatwierdzenia substancji czynnej lub nie były konieczne dla zmiany warunków jej zatwierdzenia.

Warunki badania

Stosuje się te same przepisy, co określone w odpowiednich akapitach pkt 6.5 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

8.5. *Pozostałości w roślinach uprawianych następnie*

Cel badania

Celem tych badań jest umożliwienie oceny ewentualnych pozostałości w roślinach uprawianych następnie.

Okoliczności, w których jest wymagane

Dodatkowe badania należy przeprowadzić tylko wówczas, jeżeli nie można przeprowadzić ekstrapolacji z danych uzyskanych z badań substancji czynnej zgodnie z wymogami pkt 6.6 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011. Może tak być w przypadku specjalnych postaci użytkowych dla specjalnych metod stosowania lub w odniesieniu do upraw, dla których dane nie zostały przedłożone w ramach zatwierdzenia substancji czynnej lub nie były konieczne dla zmiany warunków jej zatwierdzenia.

Warunki badania

Stosuje się te same przepisy, co określone w odpowiednich akapitach pkt 6.6 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

8.6. *Proponowane najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (MRL) oraz definicja pozostałości*

Należy podać pełne uzasadnienie proponowanych MRL, w tym, w stosownych przypadkach, wszystkie szczegóły stosowanej analizy statystycznej.

Jeżeli badania metabolizmu przedłożone zgodnie z przepisami pkt 8.1 wskazują, że należy zmienić definicję pozostałości, uwzględniając aktualną definicję pozostałości i niezbędne uzasadnienie zgodnie z odpowiednimi akapitami pkt 6.7 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, konieczna może być ponowna ocena substancji czynnej.

8.7. *Proponowane okresy między zastosowaniem środka a zbiorami dla przewidywanych zastosowań albo okresy wstrzymania lub okresy przechowywania w przypadku zastosowań po zbiorach*

Należy podać pełne uzasadnienie propozycji.

8.8. *Ocena potencjalnego i rzeczywistego narażenia z żywnością i innymi drogami*

Uwzględniane będzie obliczanie realistycznych przewidywań w odniesieniu do spożycia z żywnością. Można to wykonać w sposób stopniowy, prowadzący do coraz bardziej realistycznych przewidywań spożycia. W stosownych przypadkach należy wziąć pod uwagę inne źródła narażenia, takie jak pozostałości wynikające ze stosowania leków lub leków weterynaryjnych.

8.9. Podsumowanie i ocena zachowania pozostałości

Podsumowanie i ocena wszystkich danych przedstawionych w niniejszej sekcji powinny być dokonane zgodnie z wytycznymi podanymi przez właściwe organy państw członkowskich, dotyczącymi formatu takich podsumowań i ocen. Powinny one obejmować szczegółową i krytyczną ocenę tych danych w kontekście odnośnych kryteriów szacunkowych i związanych z podejmowaniem decyzji oraz wytycznych, w szczególności w odniesieniu do zagrożeń, na jakie mogą być lub są narażeni ludzie i zwierzęta, oraz zakres, jakość i wiarygodność bazy danych.

Jeżeli przedłożone zostały dane dotyczące metabolizmu, należy odnieść się do toksykologicznego znaczenia wszelkich metabolitów nie pochodzących od ssaków.

Jeżeli przedłożone zostały dane dotyczące metabolizmu, należy przygotować schematyczny wykres szlaku metabolicznego w roślinach i zwierzętach z krótkim wyjaśnieniem na temat rozprzestrzeniania się i zachodzących zmian chemicznych.

9. Losy i zachowanie substancji w środowisku

Wprowadzenie

(i) Dostarczone informacje, wraz z informacjami dotyczącymi substancji czynnej przewidzianymi w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 muszą być wystarczające do oceny losów i zachowania środka ochrony roślin w środowisku oraz organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, które mogą być na niego narażone.

(ii) W szczególności przedłożone informacje o środku ochrony roślin razem z innymi istotnymi informacjami oraz informacjami dotyczącymi substancji czynnej powinny być wystarczające, aby:

— określić symbole zagrożenia, oznaczenia niebezpieczeństwa oraz stosowne zwroty dotyczące ryzyka i bezpieczeństwa lub piktogramy, hasła ostrzegawcze oraz odpowiednie zwroty określające zagrożenie i zwroty określające środki ostrożności, które należy umieścić na opakowaniach (pojemnikach), dla celów ochrony środowiska,

— przewidzieć rozprzestrzenianie się, losy i zachowanie w środowisku z określeniem okresu czasu,

— umożliwić identyfikację gatunków niebędących przedmiotem zwalczania i populacji, które mogą być zagrożone wskutek potencjalnego narażenia,

— określić niezbędne środki mające na celu zminimalizowanie skażenia środowiska i wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania.

(iii) W przypadku stosowania znakowanego izotopowo materiału badawczego, zastosowanie ma ppkt (iv) wprowadzenia do sekcji 7 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

(iv) W stosownych okolicznościach należy przeprowadzić badania i dokonać analizy danych przy zastosowaniu odpowiednich metod statystycznych.

Należy podać wszelkie dane szczegółowe analizy statystycznej (np. wszystkie oszacowania punktowe powinny być przedstawione wraz z przedziałami ufności, należy przedstawić dokładne wartości p raczej niż określić znaczne/nieznaczne).

(v) Przewidywane stężenie środowiskowe w glebie (PEC_S), wodzie (PEC_{SW} i PEC_{GW}) i powietrzu (PEC_A).

Należy dokonać uzasadnionych szacunków oczekiwanych stężeń substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji w glebie, wodzie gruntowej, wodzie powierzchniowej i w powietrzu w wyniku przewidywanego lub już istniejącego zastosowania środka. Ponadto należy dokonać realistycznej oceny najgorszego przypadku.

Do celów szacunków takich stężeń mają zastosowanie następujące definicje:

— Przewidywane stężenie środowiskowe w glebie (PEC_S)

Poziom pozostałości w górnej warstwie gleby, na które organizmy glebowe niebędące przedmiotem zwalczania mogą być narażone (narażenie ostre i chroniczne).

— Przewidywane stężenie środowiskowe w wodzie powierzchniowej (PEC_{SW})

Poziom pozostałości w wodzie powierzchniowej, na które organizmy wodne niebędące przedmiotem zwalczania mogą być narażone (narażenie ostre i chroniczne).

— Przewidywane stężenie środowiskowe w wodzie gruntowej (PEC_{GW})

Poziom pozostałości w wodzie gruntowej.

— Przewidywane stężenie środowiskowe w powietrzu (PEC_A)

Poziom pozostałości w powietrzu, na które człowiek, zwierzęta i inne organizmy niebędące przedmiotem zwalczania mogą być narażone (narażenie ostre i chroniczne).

Do oszacowania tych stężeń należy uwzględnić wszelkie istotne informacje o środku ochrony roślin i substancji czynnej. Użyteczną pomocą w tej ocenie mogą być systemy EPPO środowiskowej oceny zagrożenia⁽¹⁾. W stosownych przypadkach należy wykorzystać parametry przedstawione w niniejszej sekcji.

Jeśli do oceny przewidywanych stężeń środowiskowych używa się modeli, muszą one:

- dostarczać najlepszej możliwej oceny wszystkich zachodzących istotnych procesów. biorąc pod uwagę rzeczywiste parametry i założenia,
- gdy to możliwe, być rzetelnie zwalidowane z pomiarami wykonanymi w okolicznościach istotnych dla zastosowania modelu,
- odpowiadać warunkom na obszarze stosowania.

Dostarczone informacje muszą, w stosownych przypadkach, obejmować informacje, o których mowa w sekcji 7 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

9.1. *Losy i zachowanie w glebie*

W stosownych przypadkach stosuje się te same przepisy dotyczące informacji dostarczanych na temat użytej gleby i jej wyboru, co określone w pkt 7.1 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

9.1.1. *Szybkość degradacji w glebie*

9.1.1.1. *Badania laboratoryjne*

Cel badania

Badania degradacji w glebie powinny dostarczać najlepszej możliwej oceny czasu potrzebnego dla degradacji 50 i 90 % (DT_{50lab} i DT_{90lab}) substancji czynnej w warunkach laboratoryjnych.

Okoliczności, w których jest wymagane

Trwałość i zachowanie środków ochrony roślin w glebie należy przeprowadzić, jeżeli nie można przeprowadzić ekstrapolacji z danych uzyskanych z badań substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji zgodnie z wymogami pkt 7.1.1.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011. Taka ekstrapolacja nie jest na przykład możliwa w przypadku postaci użytkowych o spowolnionym uwalnianiu.

Warunki badania

Należy podać szybkość degradacji tlenowej lub beztlenowej w glebie.

Czas trwania badań wynosi na ogół 120 dni z wyjątkiem przypadków, gdy 90 % substancji czynnej uległo degradacji przed upływem tego czasu.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products [Schematy podejmowania decyzji dla środowiskowej oceny zagrożenia ze strony środków ochrony roślin]. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin nr 23, s. 1–154 i Bulletin nr 24, s. 1–87.

Wytyczne dotyczące badania

SETAC – Procedury dotyczące oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów.

9.1.1.2. *Badania w warunkach polowych*

— *Badania rozpraszania w glebie*

Cel badania

Badanie rozpraszania w glebie powinno umożliwiać ocenę czasu potrzebnego do zaniku 50 % i 90 % (DT_{50f} i DT_{90f}) substancji czynnej w warunkach polowych. W stosownych okolicznościach należy zebrać informacje o istotnych metabolitach, produktach degradacji i reakcji.

Okoliczności, w których jest wymagane

Rozpraszanie i zachowanie środków ochrony roślin w glebie należy przeprowadzić, jeżeli nie można przeprowadzić ekstrapolacji z danych uzyskanych z badań substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji zgodnie z wymogami pkt 7.1.1.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011. Ekstrapolacja taka nie jest na przykład możliwa w przypadku postaci użytkowych o spowolnionym uwalnianiu.

Warunki i wytyczne dotyczące badania

Stosuje się te same przepisy, co określone w odpowiednich akapitach pkt 7.1.1.2.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

— *Badanie pozostałości w glebie*

Cel badania

Badania pozostałości w glebie powinny umożliwić ocenę poziomów pozostałości w glebie w czasie zbiorów lub w okresie siewu bądź sadzenia roślin uprawianych następnie.

Okoliczności, w których jest wymagane

Należy podać wyniki badań pozostałości w glebie, jeżeli nie można przeprowadzić ekstrapolacji z danych uzyskanych z badań substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji zgodnie z wymogami pkt 7.1.1.2.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011. Ekstrapolacja taka nie jest na przykład możliwa w przypadku postaci użytkowych o spowolnionym uwalnianiu.

Warunki badania

Stosuje się te same przepisy, co określone w odpowiednich akapitach pkt 7.1.1.2.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

Wytyczne dotyczące badania

SETAC – Procedury dotyczące oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów.

— *Badania akumulacji w glebie*

Cel badań

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

Okoliczności, w których jest wymagane

Należy podać wyniki badań akumulacji w glebie, jeżeli nie można przeprowadzić ekstrapolacji z danych uzyskanych z badań substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji zgodnie z wymogami pkt 7.1.1.2.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011. Ekstrapolacja taka nie jest na przykład możliwa w przypadku postaci użytkowych o spowolnionym uwalnianiu.

Warunki badania

Stosuje się te same przepisy, co określone w odpowiednich akapitach pkt 7.1.1.2.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

Wytyczne dotyczące badania

SETAC – Procedury dotyczące oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów.

9.1.2. Mobilność w glebie

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć wystarczających danych do oceny potencjału mobilności i wymywania substancji czynnej oraz istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji.

9.1.2.1. *Badania laboratoryjne*

Okoliczności, w których jest wymagane

Mobilność środków ochrony roślin w glebie należy przeprowadzić, jeżeli nie można przeprowadzić ekstrapolacji z danych uzyskanych zgodnie z wymogami pkt 7.1.2 i 7.1.3.1 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011. Ekstrapolacja taka nie jest na przykład możliwa w przypadku postaci użytkowych o spowolnionym uwalnianiu.

Wytyczne dotyczące badania

SETAC – Procedury dotyczące oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów.

9.1.2.2. *Badania lizymetryczne oraz badania wymywania w warunkach polowych*

Cel badań

Badanie powinno dostarczyć danych dotyczących:

- mobilności środka ochrony roślin w glebie,
- potencjału wymywania do wód gruntowych,
- potencjału rozprzestrzeniania się w glebie.

Okoliczności, w których jest wymagane

Konieczna będzie ekspertyza, aby podjąć decyzję, czy powinny zostać przeprowadzone polowe badania wymywania lub badania lizymetryczne, biorąc pod uwagę wyniki badań degradacji i mobilności oraz wyliczone PEC_S. Rodzaj i warunki badania, które ma zostać przeprowadzone, należy omówić z właściwymi organami.

Badania te należy przeprowadzić, jeżeli nie można przeprowadzić ekstrapolacji z danych uzyskanych z badań substancji czynnej i istotnych metabolitów, produktów degradacji i reakcji zgodnie z wymogami pkt 7.1.3 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011. Taka ekstrapolacja nie jest na przykład możliwa w przypadku postaci użytkowych o spowolnionym uwalnianiu.

Warunki badania

Stosuje się te same przepisy, co określone w odpowiednich akapitach pkt 7.1.3.3 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

9.1.3. Ocena przewidywanego stężenia w glebie

Oceny PEC_S muszą dotyczyć zarówno jednokrotnego zastosowania środka w najwyższej dawce, na którą został złożony wniosek o udzielenie zezwolenia, jak i maksymalnej liczby zastosowań i najwyższych dawek, na które został złożony wniosek o udzielenie zezwolenia, dla każdej istotnej badanej gleby, i wyraża się je w miligramach substancji czynnej i istotnych metabolitów oraz produktów degradacji i reakcji na kilogram gleby.

Czynniki, które należy uwzględnić przy oszacowaniu PEC_S, dotyczą bezpośredniego i pośredniego stosowania do gleby, znoszenia, zmywania i wymywania, i obejmują takie procesy, jak ulatnianie, adsorpcja, hydroliza, fotoliza, degradacja tlenowa i beztlenowa. Do celów wyliczenia PEC_S można założyć, że gęstość nasypowa gleby wynosi 1,5 g/cm³ suchej masy, podczas gdy głębokość warstwy gleby należy przyjąć jako 5 cm dla powierzchniowego stosowania środka i 20 cm, gdy stosuje się wprowadzanie do gleby. Jeśli w czasie stosowania powierzchnia gleby pokryta jest roślinnością, należy założyć, że 50 % (minimum) zastosowanej dawki dociera do powierzchni gleby, chyba że faktyczne dane doświadczalne dają bardziej dokładne informacje.

Należy dostarczyć obliczenia początkowego, krótkookresowego i długookresowego PEC_S:

- początkowe; bezpośrednio po zastosowaniu,
- krótkookresowe: 24 godziny, 2 dni i 4 dni po ostatnim zastosowaniu,
- długookresowe: 7, 28, 50 i 100 dni po ostatnim zastosowaniu, w stosownych przypadkach.

9.2. *Losy i zachowanie w wodzie*

9.2.1. *Ocena stężeń w wodzie gruntowej*

Drogi skażenia wód gruntowych należy określić uwzględniając istotne warunki rolnicze, środowiskowe (w tym klimatyczne) i dotyczące zdrowia roślin.

Należy przedłożyć odpowiednie szacunki (obliczenia) przewidywanego środowiskowego stężenia PEC_{GW} w wodzie gruntowej dla substancji czynnej, istotnych metabolitów i produktów degradacji i reakcji.

Szacunki PEC muszą uwzględniać maksymalną liczbę zastosowań i najwyższe dawki, na które został złożony wniosek o udzielenie zezwolenia.

Wymagana jest ekspertyza, aby podjąć decyzję, czy dodatkowe badania polowe mogą dostarczyć użytecznych informacji. Przed przeprowadzeniem takich badań wnioskodawca uzgadnia z właściwymi organami rodzaj badania, które należy przeprowadzić.

9.2.2. *Wpływ na procedury uzdatniania wody*

W przypadkach, w których taka informacja jest konieczna, powinna ona pozwalać na ustalenie lub oszacowanie skuteczności procedur uzdatniania wody (uzdatnianie wody pitnej i oczyszczenie ścieków) oraz wpływu na takie procedury. Przed przeprowadzeniem takich badań wnioskodawca uzgadnia z właściwymi organami rodzaj informacji, które należy dostarczyć.

9.2.3. *Ocena stężeń w wodzie powierzchniowej*

Drogi skażenia wód powierzchniowych należy określić uwzględniając istotne warunki rolnicze, środowiskowe (włączając klimatyczne) i dotyczące zdrowia roślin.

Należy przedłożyć odpowiednie szacunki (obliczenia) przewidywanego środowiskowego stężenia w wodzie powierzchniowej PEC_{SW} substancji czynnej, istotnych metabolitów i produktów degradacji i reakcji.

Szacunki PEC muszą uwzględniać maksymalną liczbę zastosowań i najwyższe dawki, na które został złożony wniosek o udzielenie zezwolenia, oraz dotyczyć jezior, stawów, rzek, kanałów, strumieni, kanałów nawadniających i odwadniających oraz drenów.

Czynniki, które należy uwzględnić przy oszacowaniu PEC_{SW} dotyczą bezpośredniego stosowania na wodę, znoszenia, zmywania, usuwania poprzez drewny oraz osadzania w powietrzu oraz obejmują takie procesy, jak ulatnianie, adsorpcja, adwekcja, hydroliza, fotoliza, biodegradacja, sedymentacja oraz ponowne zawieszanie.

Należy dostarczyć obliczenia początkowego, krótkookresowego i długookresowego PEC_{SW}, odpowiednie dla stojących i wolno płynących wód (średnie ważone w czasie):

- początkowe; bezpośrednio po zastosowaniu,
- krótkookresowe: 24 godziny, 2 dni i 4 dni po ostatnim zastosowaniu,
- długookresowe: 7, 14, 21, 28 i 42 dni po ostatnim zastosowaniu, w stosownych przypadkach.

Wymagana jest ekspertyza, aby podjąć decyzję, czy dodatkowe badania polowe mogą dostarczyć użytecznych informacji. Przed przeprowadzeniem takich badań wnioskodawca uzgadnia z właściwymi organami rodzaj badania, które należy przeprowadzić.

9.3. *Losy i zachowanie w powietrzu*

Odpowiednie wytyczne znajdują się w sprawozdaniu przygotowanym przez grupę roboczą ds. pestycydów w powietrzu FOCUS ⁽¹⁾: „PESTYCYDY W POWIETRZU: ROZWAŻANIA NA POTRZEBY OCENY NARAŻENIA” (2008).

10. **Badania ekotoksykologiczne**

Wprowadzenie

- (i) Dostarczone informacje, razem z informacjami dotyczącymi substancji czynnej, muszą być wystarczające, aby umożliwić dokonanie oceny wpływu środka ochrony roślin stosowanego zgodnie z zaleceniami na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania (florę i faunę). Wpływ może być skutkiem jednorazowego, przedłużonego lub wielokrotnego narażenia i może być odwracalny lub nieodwracalny.
- (ii) W szczególności przedłożone informacje dotyczące środka ochrony roślin, razem z innymi istotnymi informacjami oraz informacjami dotyczącymi substancji czynnej, powinny być wystarczające, aby:
 - określić symbole zagrożenia, oznaczenia niebezpieczeństwa oraz stosowne zwroty dotyczące ryzyka i bezpieczeństwa lub piktogramy, hasła ostrzegawcze oraz odpowiednie zwroty określające zagrożenie i zwroty określające środki ostrożności, które należy umieścić na opakowaniach (pojemnikach), dla celów ochrony środowiska,
 - umożliwić ocenę krótko- i długotrwałych zagrożeń dla gatunków niebędących przedmiotem zwalczania - populacji, grup i procesów, zależnie od przypadku,
 - dokonać oceny, czy potrzebne są specjalne środki ostrożności w celu ochrony gatunków niebędących przedmiotem zwalczania.
- (iii) Istnieje potrzeba podania wszystkich potencjalnie szkodliwych skutków stwierdzanych podczas rutynowych badań ekotoksykologicznych, a także podjęcia i podania wyników takich dodatkowych badań, które mogą być konieczne do zbadania panujących mechanizmów i do oceny znaczenia tych skutków.
- (iv) Na ogół znaczna część danych dotyczących wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania, wymaganych dla celów udzielenia zezwolenia na środki ochrony roślin, zostanie przedłożona i oceniona dla celów zatwierdzenia substancji czynnej. Informacje o losach i zachowaniu w środowisku, uzyskane i przedłożone zgodnie z pkt 9.1–9.3, i o poziomach pozostałości w roślinach, uzyskane i przedłożone zgodnie z pkt 8, stanowią podstawowy element oceny wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania; gdyż pozwalają określić charakter i zakres potencjalnego lub rzeczywistego narażenia. Końcowe szacunki PEC należy dostosować w zależności od różnych grup organizmów, ze szczególnym uwzględnieniem biologii gatunków najbardziej wrażliwych.

Badania toksykologiczne i informacje przedłożone zgodnie z pkt 7.1 dostarczają istotnych informacji na temat toksyczności dla gatunków kręgowców.
- (v) W stosownych okolicznościach należy przeprowadzić badania i dokonać analizy danych przy zastosowaniu odpowiednich metod statystycznych. Należy podać wszelkie dane szczegółowe analizy statystycznej (np. wszystkie oszacowania punktowe powinny być przedstawione wraz z przedziałami ufności, należy przedstawić dokładne wartości p raczej niż określić znaczne/nieznaczne).
- (vi) W przypadku gdy badania wiążą się ze stosowaniem różnych dawek, należy podać współzależność między dawką a szkodliwym wpływem.
- (vii) Jeżeli dane dotyczące narażenia są niezbędne do podjęcia decyzji, czy badania mają zostać przeprowadzone, należy użyć danych uzyskanych zgodnie z sekcją 9 niniejszego załącznika.

Przy ocenie narażenia organizmów należy wziąć pod uwagę wszystkie istotne informacje o środku ochrony roślin i o substancji czynnej. Pomocą w dokonaniu takiej oceny mogą być programy EPPO/Rady Europy do oceny zagrożenia środowiskowego ⁽²⁾. W stosownych przypadkach należy wykorzystać parametry przedstawione w niniejszej sekcji. Jeśli z dostępnych danych wynika, że środek ochrony roślin jest bardziej toksyczny niż substancja czynna, do wyliczenia odpowiedniego stosunku między toksycznością a narażeniem należy użyć danych o toksyczności środka ochrony roślin.
- (viii) Biorąc pod uwagę wpływ, jaki zanieczyszczenia mogą mieć na zachowanie ekotoksykologiczne, istotne jest, aby dla każdego przedłożonego badania dostarczyć szczegółowy opis (specyfikację) stosowanego materiału, zgodnie z pkt 1.4.

⁽¹⁾ Forum koordynacji modeli losów pestycydów i ich stosowania.

⁽²⁾ OEPP/EPPO (1993). Decision-making schemes for the environmental risk assessment of plant protection products [Schemat podejmowania decyzji dla oceny zagrożenia środowiskowego ze strony środków ochrony roślin]. Bulletin OEPP/EPPO Bulletin nr 23, s. 1–154 i Bulletin nr 24, s. 1–87.

(ix) W celu ułatwienia oceny znaczenia uzyskanych wyników badań należy użyć, o ile to możliwe, tego samego szerepu każdego odnośnego gatunku do różnych badań toksyczności, które zostały określone.

10.1. Wpływ na ptaki

Ewentualny wpływ na ptaki należy zbadać z wyjątkiem przypadków, kiedy możliwość bezpośredniego lub pośredniego narażenia ptaków jest wykluczona, jak w przypadku stosowania w pomieszczeniach zamkniętych lub do zabiegów mających na celu leczenie ran.

Należy podać stosunek między toksycznością ostrą a czasem narażenia (TER_a) stosunek między krótkookresową toksycznością pokarmową a czasem narażenia (TER_{st}) i stosunek między długookresową toksycznością pokarmową a czasem narażenia (TER_{lt}) gdzie:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg substancji czynnej/kg masy ciała)} / ETE \text{ (mg substancji czynnej/kg masy ciała)}$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg substancji czynnej/kg żywności)} / ETE \text{ (mg substancji czynnej/kg żywności)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg substancji czynnej/kg żywności)} / ETE \text{ (mg substancji czynnej/kg żywności)}$$

gdzie ETE = szacowane teoretyczne narażenie.

W przypadku pastylek, granulek lub zaprawionego materiału siewnego należy podać zawartość substancji czynnej w każdej pastylce, granulce lub materiale siewnym, jak również proporcję LD_{50} dla substancji czynnej w 100 cząstkach i na 1 gram cząstek. Należy podać wielkość i kształt pastylek lub granulek.

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

10.1.1. Ostra toksyczność pokarmowa

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć, w miarę możliwości, wartości LD_{50} , śmiertelną dawkę progową, przebieg reakcji w czasie i odzysk oraz NOEL i muszą zawierać opis istotnych znaczących zmian patologicznych.

Okoliczności, w których jest wymagane

Należy podać toksyczność ostrą pokarmową preparatów, jeśli TER_a lub TER_{st} dla substancji czynnej (substancji czynnych) u ptaków mieści się między 10 a 100 lub jeśli wyniki badania na ssakach wykazują istotnie wyższą toksyczność preparatu w porównaniu z substancją czynną, chyba że można uzasadnić, że nie istnieje prawdopodobieństwo narażenia ptaków na same środki ochrony roślin.

Warunki badania

Badanie należy przeprowadzić na najbardziej wrażliwych gatunkach określonych w badaniach przewidzianych w pkt 8.1.1 lub 8.1.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

10.1.2. Nadzorowane badania przeprowadzone w klatkach lub w warunkach polowych

Cel badania

Badanie dostarczy wystarczających danych do oceny charakteru i zakresu zagrożenia w warunkach praktycznego stosowania.

Okoliczności, w których jest wymagane

Jeśli TER_a i TER_{st} są wyższe niż 100 i jeśli w innych badaniach substancji czynnej nie stwierdzono istnienia zagrożenia (np. w badaniach nad reprodukcją), nie wymaga się dalszych badań. W innych przypadkach konieczna jest ekspertyza, aby podjąć decyzję, czy istnieje potrzeba dalszych badań. Ta ekspertyza weźmie pod uwagę, w stosownych okolicznościach, zachowanie się w trakcie pobierania pokarmu, działanie odstraszające, pokarm alternatywny, aktualną zawartość pozostałości w żywności, trwałość związku w roślinach, degradację preparatu lub produktów poddanych działaniu środka, ilość pobieranego pokarmu, akceptację przynęty, granulek lub zaprawianego materiału siewnego oraz możliwość biokoncentracji.

Jeśli TER_a i TER_{st} są mniejsze lub równe 10 lub TER_{lt} jest mniejsze lub równe 5 należy wykonać badania przeprowadzone w klatkach lub w warunkach polowych i podać ich wyniki, chyba że końcowa ocena jest możliwa na podstawie badań wykonanych zgodnie z pkt 10.1.3.

Warunki badania

Przed przeprowadzeniem tych badań wnioskodawca uzgadnia z właściwymi organami rodzaj i warunki badań, które mają być przeprowadzone.

10.1.3. Akceptacja przynęty, granulek lub zaprawionego materiału siewnego przez ptaki*Cel badania*

Badanie dostarczy odpowiednich danych pozwalających na dokonanie oceny możliwości spożywania produktów poddanych ochronie lub produktów roślinnych poddanych działaniu środka.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badania nad akceptacją należy przeprowadzić w przypadku zapraw nasiennych, granulek, przynęt i preparatów granulowanych oraz w przypadkach, gdy TER_a jest mniejsze lub równe 10.

10.1.4. Wpływ zatrucia wtórnego

Wymagana jest ekspertyza w celu podjęcia decyzji, czy należy badać wpływ zatrucia wtórnego.

10.2. Wpływ na organizmy wodne

Należy zbadać ewentualny wpływ na organizmy wodne, z wyjątkiem przypadków, kiedy możliwość narażenia organizmów wodnych jest wykluczona.

Należy podać TER_a i TER_{lt} , gdzie:

TER_a = ostre LC_{50} (mg substancji czynnej/l)/najgorszy rzeczywisty przypadek PEC_{SW} (początkowe lub krótkookresowe, w mg substancji czynnej/l)

TER_{lt} = chroniczne NOEC (mg substancji czynnej/l)/długookresowe PEC_{SW} (mg substancji czynnej/l)

10.2.1. Toksyczność ostra dla ryb, bezkręgowców wodnych lub wpływ na wzrost glonów*Okoliczności, w których jest wymagane*

Zasadniczo badania należy przeprowadzić na jednym gatunku z każdej z trzech grup organizmów wodnych (ryby, bezkręgowce wodne, glony), o których mowa w pkt 8.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, jeżeli sam środek ochrony roślin skaża wodę. Jednakże jeśli dostępne informacje pozwalają wnioskować, że jedna z tych grup jest wyraźnie bardziej wrażliwa od innych, należy przeprowadzić badanie tylko na najbardziej wrażliwym gatunku z tej grupy.

Badanie należy przeprowadzić, jeśli:

— toksyczności ostrej środka ochrony roślin nie można określić na podstawie danych dotyczących substancji czynnej, co ma w szczególności miejsce w przypadku postaci użytkowych zawierających dwie lub więcej substancji czynnych lub składników obojętnych, takich jak rozpuszczalniki, emulgatory, surfaktanty, dyspersanty, nawozy, które mogą wpłynąć na zwiększenie toksyczności w porównaniu z toksycznością substancji czynnej, lub

— zamierzone stosowanie obejmuje bezpośrednie stosowanie na wodę,

chyba że dostępne są odpowiednie wyniki badań przewidzianych w pkt 10.2.4.

Warunki i wytyczne dotyczące badania

Stosuje się odpowiednie przepisy określone w odpowiednich akapitach pkt 8.2.1, 8.2.4 i 8.2.6 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

10.2.2. Badania ekosystemu w skali mikro i mezo*Cel badania*

Badania muszą dostarczyć odpowiednich danych pozwalających na dokonanie oceny znacznego wpływu na organizmy wodne w warunkach połowych.

Okoliczności, w których jest wymagane

Jeśli TER_a jest mniejsze lub równe 100 lub jeśli TER_{it} jest mniejsze lub równe 10, należy wykorzystać ekspertyzę, aby podjąć decyzję, czy badania ekosystemu w skali mikro i mezo są celowe. Ekspertyza weźmie pod uwagę wszelkie dodatkowe dane wykraczające poza te wymagane przepisami pkt 8.2 i 10.2.1 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

Warunki badania

Przed przeprowadzeniem tych badań wnioskodawca uzgadnia z właściwymi organami konkretne cele zamierzonego badania i w konsekwencji rodzaj i warunki zamierzonych badań.

W badaniach należy uwzględnić co najmniej najwyższy prawdopodobny stopień narażenia wynikający bądź z bezpośredniego stosowania, znoszenia, drenowania lub zmywania. Czas trwania badania musi być wystarczający, aby umożliwić dokonanie oceny wszystkich możliwych rodzajów wpływu.

Wytyczne dotyczące badania

Odpowiednie wytyczne zawarte są w:

wytycznych SETAC na temat procedur dotyczących badań w odniesieniu do pestycydów w ekosystemach wód słodkich w skali mezo/warsztaty Huntingdon, 3 i 4 lipca 1991 r.

lub

badaniach polowych nad wodami słodkimi w celu oceny zagrożenia ze strony chemikaliów – Europejskie warsztaty na temat badań polowych wód słodkich (EWOFFT).

10.2.3. Dane dotyczące pozostałości w rybach*Cel badania*

Badanie dostarczy odpowiednich danych, pozwalających na dokonanie oceny możliwości wystąpienia pozostałości w rybach.

Okoliczności, w których jest wymagane

Na ogół dane można uzyskać z badań nad biokoncentracją w rybach.

Jeżeli biokoncentracja została zaobserwowana w badaniach przeprowadzonych zgodnie z pkt 8.2.3 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, wymagana jest ekspertyza, aby zdecydować, czy należy przeprowadzić długoterminowe badania ekosystemu w skali mikro i mezo w celu ustanowienia maksymalnych pozostałości, jakie mogą wystąpić.

Wytyczne dotyczące badania

SETAC – Wytyczne na temat procedur dotyczących badań w odniesieniu do pestycydów w wód słodkich w ekosystemach w skali mezo/warsztaty Huntingdon, 3 i 4 lipca 1991 r.

10.2.4. Badania dodatkowe

Mogą być wymagane badania, o których mowa w pkt 8.2.2 i 8.2.5 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 dla konkretnych środków ochrony roślin, jeżeli nie można przeprowadzić ekstrapolacji z danych uzyskanych z odpowiednich badań substancji czynnej.

10.3. Wpływ na kręgowce lądowe inne niż ptaki

Należy zbadać ewentualny wpływ na gatunki dzikich kręgowców z wyjątkiem przypadków, kiedy można uzasadnić, że nie istnieje prawdopodobieństwo bezpośredniego lub pośredniego narażenia kręgowców lądowych innych niż ptaki. Należy podać TER_a , TER_{st} i TER_{it} , gdzie:

$TER_a = LD_{50}$ (mg substancji czynnej/kg masy ciała) / ETE (mg substancji czynnej/kg masy ciała)

$TER_{st} =$ podchroniczny NOEL (mg substancji czynnej/kg żywności) / ETE (mg substancji czynnej/kg żywności)

$TER_{it} =$ chroniczny NOEL (mg substancji czynnej/kg żywności) / ETE (mg substancji czynnej/kg żywności)

gdzie ETE = szacowane teoretyczne narażenie.

W zasadzie kolejność ocen w określaniu zagrożeń tych gatunków jest podobna do tej dla ptaków. W praktyce rzadko ma miejsce konieczność prowadzenia dalszych badań, ponieważ badania przeprowadzone zgodnie z wymogami sekcji 5 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 i sekcji 7 niniejszego załącznika dostarczają wymaganych informacji.

Cel badania

Badanie dostarczy odpowiednich informacji pozwalających na dokonanie oceny charakteru i zakresu zagrożeń dla kręgowców lądowych innych niż ptaki w warunkach praktycznego stosowania.

Okoliczności, w których jest wymagane

Jeśli TER_a i TER_{st} jest większe niż 100 i jeśli z żadnych dalszych badań nie wynika, że zagrożenie ma miejsce, nie są wymagane dalsze badania. W innych przypadkach konieczna jest ekspertyza, aby podjąć decyzję, czy istnieje potrzeba dalszych badań. Ekspertyza ta uwzględni, w stosownych przypadkach, zachowanie podczas pobierania pokarmu, działanie odstrasżające, żywność alternatywną, rzeczywistą zawartość pozostałości w żywności, trwałość związku w roślinach, degradację preparatu lub produktu poddanego działaniu środka, ilość pobieranego pokarmu, akceptację przynęty, granulek lub zaprawionych nasion oraz możliwość biokoncentracji.

Jeśli TER_a i TER_{st} są mniejsze lub równe 10 lub jeżeli TER_t jest mniejsze lub równe 5, należy podać badania przeprowadzone w klatkach lub w warunkach polowych lub inne odpowiednie badania.

Warunki badania

Przed przeprowadzeniem badań wnioskodawca uzgadnia z właściwymi organami rodzaj i warunki badań, które mają być przeprowadzone i czy należy zbadać wpływ wtórnego zatrucia.

10.4. Wpływ na pszczoły

Należy zbadać ewentualny wpływ na pszczoły z wyjątkiem przypadków, gdy środek przeznaczony jest do wyłącznego zastosowania w sytuacjach, w których pszczoły nie są narażone, takich jak:

- przechowywanie żywności w pomieszczeniach zamkniętych,
- nieukładowe zaprawianie nasion,
- zabiegi dogłębne środkami o działaniu nieukładowym,
- zabiegi podlewania przesadzonych upraw lub bulw środkami o działaniu nieukładowym,
- smarowanie ran i zabiegi lecznicze,
- przynęty przeciwko gryzoniom,
- stosowanie w szklarniach bez zapyłaczy.

Należy podać ilorazy zagrożenia dla narażenia doustnego i kontaktowego (Q_{HO} i Q_{HC}):

Q_{HO} = dawka/LD₅₀ doustna (µg substancji czynnej na pszczołę)

Q_{HC} = dawka/LD₅₀ kontaktowa (µg substancji czynnej na pszczołę)

gdzie:

dawka = najwyższa liczba zastosowań, na które zostało złożony wniosek o udzielenie zezwolenia, w g substancji czynnej na hektar.

10.4.1. Toksyczność ostra pokarmowa i kontaktowa

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć wartość LD₅₀ (przy narażeniu doustnym i kontaktowym).

Okoliczności, w których jest wymagane

Badanie jest wymagane, jeśli:

- środek zawiera więcej niż jedną substancję czynną,
- toksyczności nowej postaci użytkowej nie można rzetelnie przewidzieć i uznać, że jest ona taka sama lub niższa niż toksyczność postaci użytkowej zbadanej zgodnie z pkt 8.3.1.1 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 lub z niniejszym punktem.

Wytyczne dotyczące badania

Badania należy przeprowadzić zgodnie z wytycznymi EPPO 170.

10.4.2. Badanie pozostałości

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć informacji wystarczających do oceny ewentualnego zagrożenia dla pszczół zbierających nektar ze strony śladów pozostałości środków ochrony roślin na uprawach.

Okoliczności, w których jest wymagane

Jeśli Q_{HC} jest większe lub równe 50, wymagana jest ekspertyza, aby podjąć decyzję, czy należy określić wpływ pozostałości, chyba że istnieje pewność, że na uprawach nie ma istotnych śladów pozostałości, które mogłyby mieć wpływ na pszczoły zbierające nektar lub jeżeli można uzyskać wystarczające informacje na podstawie badań przeprowadzonych w klatkach, tunelach lub w warunkach polowych.

Warunki badania

Należy określić i podać średni czas letalny (LT_{50}) (w godzinach) po 24-godzinnym narażeniu na pozostałości na liściach postarzanych w ciągu 8 godzin. Jeśli LT_{50} jest większe niż osiem godzin, nie są wymagane dalsze badania.

10.4.3. Badania przeprowadzone w klatkach

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć informacji wystarczających do oceny potencjalnego zagrożenia dla przeżycia i zachowania pszczół ze strony środka ochrony roślin.

Okoliczności, w których jest wymagane

Jeśli Q_{HO} i Q_{HC} są mniejsze niż 50, nie wymaga się dalszych badań z wyjątkiem przypadków, kiedy obserwuje się istotny wpływ podczas badania nad odżywianiem czerwia pszczelego lub kiedy istnieją przesłanki, że istnieje wpływ pośredni, taki jak opóźnione działanie lub zmiany zachowania pszczół; w takich przypadkach należy przeprowadzić badania w klatkach lub w warunkach polowych.

Jeśli Q_{HO} i Q_{HC} są większe niż 50, należy przeprowadzić badania w klatkach lub w warunkach polowych.

Jeśli przeprowadzono badania w warunkach polowych i sporządzono z niego sprawozdanie zgodnie z pkt 10.4.4, nie jest konieczne przeprowadzenie badania w klatkach. Jednakże jeżeli prowadzi się badanie w klatkach, należy sporządzić z niego sprawozdanie.

Warunki badania

Badania należy prowadzić na zdrowych pszczołach. Jeżeli wobec pszczół zastosowano na przykład środek przeciwko warrozie, należy odczekać cztery tygodnie zanim użyje się kolonii.

Wytyczne dotyczące badania

Badania należy przeprowadzić zgodnie z wytycznymi EPPO 170.

10.4.4. Badania w warunkach polowych

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć informacji wystarczających do oceny potencjalnego zagrożenia dla zachowania, przeżycia i rozwoju kolonii pszczół ze strony środka ochrony roślin.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badania w warunkach polowych należy wykonać, jeśli na podstawie ekspertyzy, biorąc pod uwagę proponowany sposób stosowania oraz losy i zachowanie się substancji czynnej, w badaniach przeprowadzonych w klatkach zaobserwowano istotny wpływ.

Warunki badania

Badanie należy prowadzić na zdrowych koloniach pszczoły miodnej o podobnej sile naturalnej. Jeżeli wobec pszczoł zastosowano na przykład środek przeciwko warrozie, należy odczekać cztery tygodnie zanim użyje się kolonii. Badania należy prowadzić w warunkach zbliżonych do proponowanego stosowania.

Określony wpływ (toksyczność dla larw, długotrwały wpływ pozostałości, dezorientacja pszczoł) stwierdzony w badaniach w warunkach polowych może zdecydować o konieczności dalszych badań prowadzonych specjalnymi metodami.

Wytyczne dotyczące badania

Badania należy przeprowadzić zgodnie z wytycznymi EPPO 170.

10.4.5. Badania w tunelach

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć wystarczających informacji do oceny wpływu na pszczoły, wynikającego z żerowania na skażonej rosie miodowej lub kwiatach.

Okoliczności, w których jest wymagane

Jeżeli nie ma możliwości zbadania niektórych wpływów w badaniach przeprowadzonych w klatkach lub w warunkach polowych, należy wykonać badania w tunelach, np. w przypadku środków ochrony roślin przeznaczonych do zwalczania mszyc lub innych owadów ssących.

Warunki badania

Badania należy prowadzić na zdrowych pszczołach. Jeżeli wobec pszczoł zastosowano na przykład środek przeciwko warrozie, należy odczekać cztery tygodnie zanim użyje się kolonii.

Wytyczne dotyczące badania

Badania należy przeprowadzić zgodnie z wytycznymi EPPO 170.

10.5. Wpływ na stawonogi inne niż pszczoły

Należy zbadać wpływ na stawonogi lądowe niebędące przedmiotem zwalczania (np. drapieżniki lub pasożytnicy organizmów szkodliwych). Informacje uzyskane na temat tych gatunków można także wykorzystać do określenia potencjalnej toksyczności dla innych gatunków niebędących przedmiotem zwalczania zamieszkujących to same środowisko.

10.5.1. Badania laboratoryjne, rozszerzone badania laboratoryjne i badania w warunkach półpolowych

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć wystarczających informacji do oceny toksyczności środka ochrony roślin dla wybranych gatunków stawonogów, istotnych dla zamierzonego zastosowania środka.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badanie nie jest wymagane, jeśli silną toksyczność (> 99 % wpływ na organizmy w porównaniu z próbą kontrolną) można przewidzieć na podstawie dostępnych danych lub jeśli środek ochrony roślin jest przeznaczony do wyłącznego zastosowania w sytuacjach wykluczających narażenie stawonogów niebędących przedmiotem zwalczania, takich, jak:

- przechowywanie żywności w pomieszczeniach zamkniętych,
- smarowanie ran i zabiegi gojące,
- przynęty na gryzonie.

Badania należy przeprowadzić, jeżeli w badaniach laboratoryjnych przeprowadzanych zgodnie z wymogami pkt 8.3.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 obserwuje się istotny wpływ na organizmy w porównaniu z próbą kontrolą przy maksymalnej zalecanej dawce. Wpływ na poszczególne gatunki badane uważa się za istotny, jeżeli przekracza on wartości progowe ustalone w schematach EPPO dla oceny zagrożenia środowiskowego, chyba że wartości progowe specyficzne dla tych gatunków określono w odpowiednich wytycznych dotyczących badań.

Badania należy również wykonać, jeśli:

- środek zawiera więcej niż jedną substancję czynną,
- toksyczności nowej postaci użytkowej nie można rzetelnie przewidzieć i uznać, że jest ona taka sama lub niższa niż toksyczność postaci użytkowej zbadanej zgodnie z przepisami pkt 8.3.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 lub z niniejszym punktem.
- na podstawie proponowanego sposobu stosowania lub losów i zachowania można oczekiwać ciągłego lub powtarzającego się narażenia,
- zachodzi istotna zmiana w proponowanym zastosowaniu, np. z roślin uprawnych na sady, a gatunki istotne dla nowego zastosowania nie zostały dotychczas przebadane,
- nastąpił wzrost zalecanej dawki stosowania w porównaniu z dawką zbadaną wcześniej zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

Warunki badania

Jeżeli w badaniach przeprowadzonych zgodnie z wymogami pkt 8.3.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 zaobserwowano istotny wpływ lub w przypadku zmiany zastosowania, np. z roślin uprawnych na sady, należy przeprowadzić badania toksyczności dla dwóch dodatkowych istotnych gatunków i podać ich wyniki. Gatunki te muszą być inne od gatunków już poddanych badaniu zgodnie z pkt 8.3.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

W przypadku nowej mieszaniny lub postaci użytkowej należy początkowo ocenić toksyczność dla dwóch najbardziej wrażliwych gatunków ustalonych w dotychczas wykonanych badaniach, dla których wartości progowe zostały przekroczone, lecz wpływ pozostaje nadal poniżej 99 %. Umożliwi to dokonanie porównania; jeżeli jest znacznie bardziej toksyczna należy poddać badaniu dwa gatunki istotne dla proponowanego stosowania.

Badanie należy przeprowadzić w liczbie równoważnej maksymalnej liczbie zastosowań, na które został złożony wniosek o udzielenie zezwolenia. Należy przyjąć podejście polegające na przeprowadzaniu następujących po sobie badań, np. badanie laboratoryjne i, w razie potrzeby, rozszerzone badania laboratoryjne lub badanie w warunkach półpolowych.

Jeżeli na sezon przewidziane jest więcej niż jedno zastosowanie, produkt stosuje się w dawce dwukrotnie przewyższającej zalecaną dawkę stosowania, chyba że informacja jest już dostępna na podstawie badań przeprowadzonych zgodnie z pkt 8.3.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

Jeśli na podstawie proponowanego sposobu stosowania lub na podstawie losów i zachowania można oczekiwać ciągłego lub powtarzającego się narażenia (ponieważ środek ma być stosowany częściej niż trzy razy w sezonie w odstępach 14-dniowych lub mniejszych), wymagana jest ekspertyza, aby sprawdzić, czy dalsze badanie jest wymagane, poza początkowym badaniem laboratoryjnym, które odzwierciedli proponowany zakres stosowania. Badania te należy wykonać w warunkach laboratoryjnych lub półpolowych. Jeżeli badanie jest przeprowadzane w laboratorium, należy użyć naturalnego substratu, takiego jak materiał roślinny lub naturalna gleba. Jednakże bardziej odpowiednie może być wykonanie badań w warunkach polowych.

Wytyczne dotyczące badania

W razie potrzeby badania należy przeprowadzić zgodnie z odpowiednimi wytycznymi, które spełniają co najmniej wymogi dotyczące badań zamieszczone w wytycznych SETAC na temat procedur dotyczących badań wpływu pestycydów na stawonogi niebędące przedmiotem zwalczania (Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods).

10.5.2. Badania w warunkach polowych

Cel badania

Badania powinny dostarczyć wystarczających informacji do oceny zagrożenia, jakie środek ochrony roślin może stwarzać dla stawonogów w warunkach polowych.

Okoliczności, w których jest wymagane

Jeśli w następstwie narażenia w warunkach laboratoryjnych lub półpolowych widoczny jest znaczny wpływ lub jeśli na podstawie proponowanego sposobu stosowania lub na podstawie losów i zachowania można oczekiwać ciągłego lub powtarzającego się narażenia, wymagana jest ekspertyza w celu ustalenia, czy dalsze badania są wymagane, aby umożliwić dokonanie właściwej oceny zagrożenia.

Warunki badania

Badania należy prowadzić w reprezentatywnych warunkach rolniczych i zgodnie z proponowanymi zaleceniami stosowania, które wynikają z badań najgorszego rzeczywistego przypadku.

We wszystkich badaniach należy uwzględnić normę toksyczną.

Wytyczne dotyczące badania

W razie potrzeby badania należy przeprowadzić zgodnie z odpowiednimi wytycznymi, które spełniają co najmniej wymogi dotyczące badań zamieszczone w wytycznych SETAC na temat procedur dotyczących badań wpływu pestycydów na stawonogi niebędące przedmiotem zwalczania (Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods).

10.6. *Skutki dla dżdżownic i glebowych makroorganizmów niebędących przedmiotem zwalczania, które mogą być zagrożone*10.6.1. *Wpływ na dżdżownice*

Należy podać ewentualny wpływ na dżdżownice z wyjątkiem przypadków, kiedy można uzasadnić, że nie istnieje prawdopodobieństwo bezpośredniego lub pośredniego narażenia dżdżownic.

Należy podać TER_a i TER_{lt} , jeśli:

$TER_a = LC_{50}$ (mg substancji czynnej/kg) / najgorszy rzeczywisty przypadek PEC_S (początkowe lub krótkookresowe, w mg substancji czynnej/kg)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg substancji czynnej/kg) / długotrwały PEC_S (mg substancji czynnej/kg).

10.6.1.1. *Badania nad toksycznością ostrą**Cel badania*

Badanie powinno dostarczyć wartość LC_{50} , jeśli to możliwe, najwyższe stężenie niepowodujące śmiertelności i najniższe stężenie powodujące 100 % śmiertelność, a także musi zawierać informacje na temat zaobserwowanych zmian morfologicznych i zmian w zachowaniu.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badania należy wykonać tylko wówczas, gdy:

- środek zawiera więcej niż jedną substancję czynną,
- toksyczności nowej postaci użytkowej nie można rzetelnie przewidzieć na podstawie toksyczności postaci użytkowej zbadanej zgodnie z pkt 8.4 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 lub z niniejszym punktem.

Wytyczne dotyczące badania

Badania należy przeprowadzić zgodnie z metodą OECD 207.

10.6.1.2. *Badania nad efektami subletalnymi**Cel badania*

Badanie powinno dostarczyć NOEC i informacji na temat wpływu na wzrost, reprodukcję i zachowanie.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badania należy wykonać tylko wówczas, gdy:

- środek zawiera więcej niż jedną substancję czynną,

— toksyczności nowej postaci użytkowej nie można rzetelnie przewidzieć na podstawie toksyczności postaci użytkowej zbadanej zgodnie z pkt 8.4 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 lub z niniejszym punktem,

— nastąpiło podwyższenie zalecanej dawki stosowania w stosunku do wcześniej zbadanej.

Warunki badania

Stosuje się te same przepisy, co określone w odpowiednich akapitach pkt 8.4.2 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

10.6.1.3. *Badania w warunkach polowych*

Cel badania

Badania powinny dostarczyć wystarczających danych do oceny wpływu na dżdżownice w warunkach polowych.

Okoliczności, w których jest wymagane

Jeśli TER_t jest mniejsze niż 5, należy przeprowadzić badania w warunkach polowych i podać ich wyniki w celu ustalenia wpływu w praktycznych warunkach polowych.

Wymagana jest ekspertyza w celu podjęcia decyzji, czy należy zbadać zawartość pozostałości w dżdżownicach.

Warunki badania

Na polach wybranych do badania musi znajdować się odpowiednia populacja dżdżownic.

Badanie należy przeprowadzić przy maksymalnej proponowanej dawce stosowania. Do badania należy włączyć toksyczny środek referencyjny.

10.6.2. *Wpływ na inne makroorganizmy glebowe niebędące przedmiotem zwalczania*

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć wystarczających danych do oceny wpływu środka ochrony roślin na makroorganizmy przyczyniające się do rozkładu martwej organicznej materii roślinnej lub zwierzęcej.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badanie nie jest wymagane, jeżeli zgodnie z pkt 9.1 niniejszego załącznika jest oczywiste, że wartości DT_{90} są niższe niż 100 dni lub jeżeli charakter i sposób stosowania środka ochrony roślin jest taki, że narażenie nie występuje lub, jeśli wyniki badań substancji czynnej wykonanych zgodnie z przepisami pkt 8.3.2, 8.4 i 8.5 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 wskazują, że nie istnieje zagrożenie makrofauny glebowej, dżdżownic i mikroflory glebowej.

Należy zbadać wpływ na rozkład materii organicznej i podać wyniki, jeśli wartości DT_{90f} ustalone w polowych badaniach nad rozpraszaniem (pkt 9.1) są większe niż 365 dni.

10.7. *Wpływ na mikroorganizmy glebowe niebędące przedmiotem zwalczania*

10.7.1. *Badania laboratoryjne*

Cel badania

Badanie powinno dostarczyć wystarczających danych do oceny wpływu środka ochrony roślin na aktywność mikroorganizmów glebowych pod względem przemiany azotu i mineralizacji węgla.

Okoliczności, w których jest wymagane

Jeśli wartości DT_{90f} ustalone w polowych badaniach nad rozpraszaniem (pkt 9.1) są większe niż 100 dni, należy w badaniach laboratoryjnych zbadać wpływ na mikroorganizmy glebowe niebędące przedmiotem zwalczania. Jednakże nie wymaga się przeprowadzania badań, jeśli w badaniach wykonanych zgodnie z przepisami pkt 8.5 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 stwierdzono odchylenia od wartości kontrolnych pod względem aktywności metabolicznej biomasy mikroorganizmów po 100 dniach wynoszące mniej niż 25 %, a dane te są istotne dla zastosowań, charakteru i właściwości danego preparatu, na które został złożony wniosek o udzielenie zezwolenia.

Wytyczne dotyczące badania

SETAC – Procedury dotyczące oceny losów w środowisku i ekotoksyczności pestycydów.

10.7.2. *Badania dodatkowe**Cel badania*

Badania powinny dostarczyć wystarczających danych do oceny wpływu środka ochrony roślin na aktywność mikroorganizmów w warunkach polowych.

Okoliczności, w których jest wymagane

Jeżeli pod koniec okresu 100 dni pomiary aktywności wykazują większe niż 25 % odchylenia od próby kontrolnej w badaniach laboratoryjnych, mogą okazać się konieczne dalsze badania w laboratorium, w szklarni lub w warunkach polowych.

10.8. *Dostępne dane z pierwszego biologicznego badania kontrolnego w formie podsumowania*

Podsumowanie dostępnych danych uzyskanych z wcześniejszych badań stosowanych w celu oceny aktywności biologicznej i ustalenia zakresu dawek, pozytywnego i negatywnego, które może dostarczyć informacji o ewentualnym wpływie na gatunki flory i fauny niebędące przedmiotem zwalczania, należy dostarczyć wraz z krytyczną oceną ich związku z potencjalnym wpływem na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania.

11. **Podsumowanie i ocena sekcji 9 i 10**

Podsumowanie i ocena wszystkich danych przedstawionych w sekcji 9 i 10 powinny być dokonane zgodnie ze wskazówkami podanymi przez właściwe organy państw członkowskich, dotyczącymi formatu takich podsumowań i ocen. Powinny one obejmować szczegółową i krytyczną ocenę tych danych w kontekście odnośnych kryteriów szacunkowych i związanych z podejmowaniem decyzji oraz wytycznych w szczególności w odniesieniu do zagrożeń, na jakie mogą być lub są narażone środowisko i organizmy niebędące przedmiotem zwalczania, oraz zakres, jakość i wiarygodność bazy danych. Należy w szczególności zająć się następującymi kwestiami:

- przewidywanymi losami i rozprzestrzenianiem się w środowisku oraz związanym z tym okresem czasu,
- identyfikacją zagrożonych gatunków i populacji niebędących przedmiotem zwalczania, a także przewidywanym stopniem ich ewentualnego narażenia,
- oceną krótko- i długotrwałych zagrożeń dla gatunków niebędących przedmiotem zwalczania - populacji, grup i procesów – zależnie od przypadku,
- ocenę zagrożeń śmiertelności ryb oraz dużych kręgowców lub drapieżników lądowych bez względu na wpływ na szczeblu populacji lub grupy, a także
- identyfikacją środków ostrożności, jakie należy podjąć w celu uniknięcia lub zminimalizowania skażenia środowiska oraz ochrony gatunków niebędących przedmiotem zwalczania.

12. **Więcej informacji**12.1. *Informacje dotyczące zezwoleń na stosowanie w innych krajach*12.2. *Informacje dotyczące maksymalnych poziomów pozostałości (MRL) w innych krajach*12.3. *Propozycje klasyfikacji i etykietowania, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i dyrektywą 1999/45/WE, z odpowiednim uzasadnieniem*

- Symbole zagrożenia lub piktogramy określające rodzaj zagrożenia,
- oznaczenia niebezpieczeństwa lub hasła ostrzegawcze,
- zwroty dotyczące ryzyka lub zwroty określające zagrożenie,
- zwroty dotyczące bezpieczeństwa lub zwroty określające środki ostrożności.

- 12.4. Propozycje zwrotów dotyczących ryzyka i bezpieczeństwa zgodnie z wymogami art. 65 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i rozporządzenia Komisji (UE) nr 547/2011⁽¹⁾ oraz proponowane etykiety.
- 12.5. Wzory proponowanego opakowania

CZĘŚĆ B

PREPARATY ZAWIERAJĄCE MIKROORGANIZMY, W TYM WIRUSY

Wprowadzenie

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

Definicja „mikroorganizmu” znajdująca się we wprowadzeniu do części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 ma zastosowanie również do części B niniejszego załącznika.

- (ii) Jeśli stosowne, dane powinny być analizowane przy użyciu właściwych metod statystycznych. Należy podać wszelkie dane szczegółowe analizy statystycznej (np. wszystkie oszacowania punktowe powinny być przedstawione wraz z przedziałami ufności, należy przedstawić dokładne wartości p raczej niż określić znaczne/nieznaczne).
- (iii) Do momentu zatwierdzenia szczegółowych wytycznych na poziomie międzynarodowym wymagane informacje są pozyskiwane w oparciu o wytyczne dotyczące badań zatwierdzone przez właściwy organ (np. wytyczne USEPA⁽²⁾); w stosownych przypadkach wytyczne dotyczące badań opisane w części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 należy dostosować w taki sposób, aby były odpowiednie dla mikroorganizmów. Badania powinny obejmować żywotne oraz, jeśli właściwe, nieżywotne mikroorganizmy oraz próbę kontrolną.
- (iv) W przypadku gdy badania wiążą się ze stosowaniem różnych dawek, należy podać współzależność między dawką a szkodliwym wpływem.
- (v) W przypadku prowadzenia badań należy podać szczegółowy opis (specyfikację) zastosowanego materiału oraz jego zanieczyszczeń, zgodnie z przepisami pkt 1.4.
- (vi) W przypadkach, w których badania dotyczą nowego preparatu, dopuszczalna byłaby ekstrapolacja z części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, pod warunkiem całości ocenie podlega również wszelki możliwy wpływ składników obojętnych i innych składników, w szczególności na chorobotwórczość i zakaźność.

1. Tożsamość środka ochrony roślin

Podane informacje, wraz z informacjami dotyczącymi drobnoustrojów, muszą być wystarczające dla dokładnego zidentyfikowania i zdefiniowania preparatów. Informacje i dane, o których mowa, są wymagane w odniesieniu do wszystkich środków ochrony roślin, chyba że ustalono inaczej. Ma to na celu umożliwienie stwierdzenia, czy jakiegokolwiek czynnik mógłby spowodować zmianę właściwości mikroorganizmu jako środka ochrony roślin w porównaniu z mikroorganizmem jako takim, który jest przedmiotem części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

1.1. Wnioskodawca

Należy podać nazwę (nazwisko) i adres wnioskodawcy, a także nazwisko, stanowisko, numer telefonu i faksu osoby wyznaczonej do kontaktów.

Jeżeli ponadto, wnioskodawca posiada biuro, agenta lub przedstawiciela w państwie członkowskim, w którym został złożony wniosek o udzielenie zezwolenia, należy podać nazwę (nazwisko) i adres miejscowego biura, agenta lub przedstawiciela, podobnie jak nazwisko, stanowisko, numer telefonu i faksu osoby wyznaczonej do kontaktów.

1.2. Producent preparatu i mikroorganizmów

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

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

⁽¹⁾ Zob. s. 176 niniejszego Dziennika Urzędowego.

⁽²⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996 (Wytyczne USEPA dotyczące badań pestycydów zawierających mikroorganizmy, seria OPPTS 885, luty 1996 r.) (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Jeżeli mikroorganizm pochodzi od producenta, który wcześniej nie podał danych wymaganych zgodnie z częścią B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, należy dostarczyć szczegółowe informacje dotyczące nazwy i opisu gatunku, zgodnie z wymogami zawartymi w pkt 1.3 części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz zanieczyszczeń, zgodnie z wymogami pkt 1.4 części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

1.3. *Nazwa handlowa lub proponowana nazwa handlowa, a w stosownych przypadkach numer kodu producenta preparatu*

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

1.4. *Szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu preparatu*

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

(ii) Należy podać następujące informacje dotyczące preparatu:

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

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

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

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

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

- nawóz,
- substancja zapachowa,
- środek aromatyczny,
- środek konserwujący,
- gaz pędny,
- repelent,
- środek zabezpieczający,
- rozpuszczalnik,
- stabilizator,
- synergetyk,
- środek zagęszczający,
- czynnik zwilżający,
- inne (wymienić).

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

Należy oznaczyć tożsamość mikroorganizmów skażających jak określono w pkt 1.3 części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

Należy zidentyfikować chemikalia (składniki obojętne, produkty uboczne itd.) jak określono w pkt 1.10 części A załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

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

1.5. *Stan fizyczny i charakter preparatu*

Należy podać rodzaj i kod preparatu zgodnie z „Katalogiem rodzajów postaci użytkowych pestycydów i międzynarodowym systemem kodowania (GIFAP monografia techniczna nr 2, 1989 r.)” („Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)”.

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

1.6. *Funkcja*

Należy określić funkcję biologiczną wybierając spośród następujących:

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

2. Fizyczne, chemiczne i techniczne właściwości środka ochrony roślin

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

2.1. Wygląd (barwa i zapach)

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

2.2. Stabilność przy przechowywaniu i długość okresu przechowywania

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

(i) Należy określić i podać fizyczną i biologiczną stabilność preparatu w zalecanej temperaturze przechowywania wraz z informacjami dotyczącymi wzrostu mikroorganizmów skażających. Należy uzasadnić warunki, w których zostało wykonane badanie.

(ii) W przypadku płynnych preparatów należy dodatkowo ustalić i podać wpływ niskich temperatur na stabilność fizyczną, zgodnie z metodami CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 lub MT 54, zależnie od przypadku.

(iii) Należy podać okres przechowywania preparatu w zalecanej temperaturze przechowywania. W przypadkach, w których okres przechowywania jest krótszy niż dwa lata, należy podać okres przechowywania w miesiącach wraz z odpowiednimi specyfikacjami temperatury. Przydatne informacje są podane w monografii nr 17 GIFAP.

2.2.2. Inne czynniki mające wpływ na stabilność

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

2.3. Właściwości wybuchowe i utleniające

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

2.4. Temperatura zapłonu i inne wskazówki dotyczące palności lub samozapłonu

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

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

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

2.6. Lepkość i napięcie powierzchniowe

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

2.7. Właściwości techniczne środka ochrony roślin

Należy podać techniczne właściwości preparatu, aby umożliwić podjęcie decyzji w odniesieniu do jego dopuszczalności. W razie konieczności przeprowadzenia badań, należy je wykonać w temperaturach, w których mikroorganizm jest w stanie przeżyć.

2.7.1. Zwilżalność

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

2.7.2. Tworzenie trwałej piany

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

2.7.3. Zawieszalność i trwałość zawiesiny

- Należy określić i podać zgodnie z metodami CIPAC MT 15, MT 161 lub MT 168 zawieszalność środków dyspergowanych w wodzie (np. zwilżalnych proszków i granulatów dyspergowanych w wodzie), zależnie od przypadku.
- Należy określić i podać zgodnie z metodami CIPAC MT 160 lub MT 174 samorzutność dyspersji wodnej środków dyspergowanych (np. koncentratów zawiesin i granulatów dyspergowanych w wodzie), zależnie od przypadku.

2.7.4. Badania na sitach suchych i badania na sitach mokrych

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

W przypadku środków dyspergowanych w wodzie należy przeprowadzić i opisać zgodnie z metodami CIPAC MT 59.3 lub MT 167 badanie na sitach mokrych.

2.7.5. Rozkład wielkości ziaren (proszki rozpuszczalne w wodzie i do rozpylania, granulaty), zawartość pyłu/drobnych cząsteczek (granulaty), ścieranie i kruszenie (granulaty)

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

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

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

- (iii) Z chwilą pojawienia się międzynarodowych zatwierdzonych metod należy określić i podać właściwości granulatów w zakresie kruszenia i ścierania. W przypadku gdy dostępne są już takie dane, należy je przedstawić wraz z zastosowaną metodą.

2.7.6. Zdolność emulgowania, reemulgowania, trwałość emulsji

- (i) Należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 36 lub MT 173, zależnie od przypadku, zdolność emulgowania, reemulgowania i trwałości emulsji w odniesieniu do preparatów, które tworzą emulsje.
- (ii) Należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 20 lub MT 173 stabilność emulsji poddanych rozcieńczeniu i preparatów będących emulsjami.

2.7.7. Właściwości przepływowe, wylewania (spłukiwalność) i rozpylania

- (i) Należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 172 właściwości przepływowe preparatów granulowanych.
- (ii) Należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 148 właściwości wylewania (łącznie ze spłukiwanymi pozostałościami) zawiesin (np. koncentratów zawiesin, zawiesino-emulsji).
- (iii) Należy określić i podać zgodnie z metodą CIPAC MT 34 lub inną odpowiednią metodą rozpylanie preparatów w proszku.

2.8. Fizyczna, chemiczna i biologiczna możliwość łącznego stosowania z innymi produktami, w tym środkami ochrony roślin, na stosowanie z którymi ma zostać udzielone zezwolenie

2.8.1. Fizyczna możliwość łącznego stosowania

Należy określić i podać fizyczną zgodność zalecanych mieszanin w zbiorniku.

2.8.2. Zgodność chemiczna

Należy określić i podać chemiczną zgodność zalecanych mieszanin w zbiorniku z wyjątkiem sytuacji, w których badania poszczególnych właściwości preparatów pozwoliłyby ustalić poza wszelką wątpliwość, że nie ma możliwości wystąpienia reakcji. W takich przypadkach wystarczy podać tę informację jako uzasadniającą fakt, że nie określono zgodności chemicznej.

2.8.3. Zgodność biologiczna

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

2.9. Przyczepność i rozkład na materiale siewnym

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

2.10. Podsumowanie i ocena danych przedstawionych w pkt 2.1–2.9

3. Dane dotyczące stosowania

3.1. Przewidywany obszar zastosowania

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

- zastosowanie polowe, takie jak rolnictwo, ogrodnictwo, leśnictwo i uprawa winorośli,
- uprawy chronione (np. w szklarniach),
- tereny rekreacyjne,
- zwalczanie chwastów na obszarach nie objętych uprawami,
- ogrody przydomowe,
- rośliny domowe,
- produkty składowane,
- inne (wymienić).

3.2. Sposób działania

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

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

3.3. Szczegółowe dane dotyczące zamierzonego stosowania

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

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

3.4. Stosowana dawka

Przy każdej metodzie stosowania i przy każdym zastosowaniu należy podać dawkę stosowania na jednostkę (ha, m², m³) poddawaną działaniu środka w gramach lub kilogramach lub litrach dla preparatu i w odpowiednich jednostkach dla mikroorganizmu.

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

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

Należy podać zawartość mikroorganizmu jako liczbę aktywnych jednostek/ml lub w g lub w innych stosownych jednostkach, w odpowiednich przypadkach.

3.6. Metoda stosowania

Należy dokładnie opisać proponowaną metodę stosowania z podaniem rodzaju potrzebnego sprzętu, o ile jest on konieczny, a także rodzaju i ilości rozpuszczalnika potrzebnej na jednostkę powierzchni lub objętości.

3.7. Liczba i terminy stosowania oraz czas trwania ochrony

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

Należy określić czas trwania ochrony, jaką zapewnią każde zastosowanie, i maksymalną możliwą liczbę zastosowań.

3.8. Niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu zapobieganie fitopatogenicznemu wpływowi na rośliny uprawiane następczo

W stosownych przypadkach należy podać minimalne okresy karencji między ostatnim zastosowaniem a siewem lub sadzeniem roślin uprawianych następczo, które są konieczne, aby uniknąć fitopatogenicznego wpływu na rośliny uprawiane następczo i które wynikają z danych przedstawionych w sekcji 6 pkt 6.6.

Należy ustanowić ograniczenia w wyborze roślin uprawianych następczo, jeśli istnieją.

3.9. Proponowane instrukcje użycia

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

4. Dodatkowe informacje dotyczące środka ochrony roślin

4.1. Opakowania i zgodność preparatu z proponowanymi opakowaniami.

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

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

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

4.2. Procedury czyszczenia używanego sprzętu

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

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

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

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

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

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

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

Należy podać zalecane metody i środki ostrożności dotyczące procedur obchodzenia się ze środkami ochrony roślin (szczegółowo) w kontekście przechowywania, zarówno w magazynach, jak i przez użytkownika, ich transportu oraz na wypadek pożaru. W stosownych przypadkach należy podać informacje dotyczące produktów spalania. Należy dokładnie opisać zagrożenia, które mogą powstać oraz metody i procedury zmniejszające te zagrożenia. Należy przedstawić procedury zapobiegające lub zmniejszające powstawanie odpadów i resztek.

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

Należy przedstawić charakter i właściwości techniczne proponowanej odzieży ochronnej i sprzętu. Dostarczone dane muszą być wystarczające dla oceny przydatności i skuteczności w realnych warunkach zastosowania (np. w warunkach polowych lub w szklarni).

4.5. *Środki podejmowane w razie wypadku*

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

- powstrzymanie wycieku,
- odkażanie terenu, pojazdów i budynków,
- usuwanie zniszczonych opakowań, adsorbentów lub innych materiałów,
- ochronę ratowników i osób trzecich,
- środki pierwszej pomocy.

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

Należy opracować procedury dotyczące niszczenia lub odkażania zarówno dla niewielkich (na poziomie użytkownika), jak i dużych ilości (na poziomie magazynu). Procedury muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów i odpadów toksycznych. Proponowane sposoby usuwania nie powinny wywierać niepożądanego wpływu na środowisko i powinny być najmniej kosztownym i najbardziej praktycznym środkiem.

4.6.1. Kontrolowane spalanie

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

Wniosek musi zawierać szczegółowe instrukcje bezpiecznego usuwania.

4.6.2. Inne

Należy wyczerpująco opisać inne metody usuwania substancji czynnych, skażonych opakowań i skażonych materiałów, jeżeli są one proponowane. Należy dostarczyć danych dotyczących tych metod w celu ustalenia ich skuteczności i bezpieczeństwa.

5. Metody analityczne

Wprowadzenie

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

W miarę możliwości pożądane jest, aby środek ochrony roślin nie zawierał żadnych zanieczyszczeń. Poziom i charakter dopuszczalnych zanieczyszczeń powinny być ocenione przez właściwy organ z punktu widzenia oceny zagrożenia.

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

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

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

W możliwym zakresie metody te muszą wykorzystywać najprostsze podejście, angażować minimalne koszty i wymagać powszechnie dostępnego sprzętu.

Do celów niniejszej sekcji stosuje się następujące definicje:

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

Następujące próbki należy dostarczyć na żądanie:

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

5.1. Metody analizy preparatu

— Należy przedstawić i dokładnie opisać metody niezbędne dla oznaczenia tożsamości i zawartości mikroorganizmu w preparacie. W przypadku preparatu zawierającego więcej niż jeden mikroorganizm należy przedstawić metody pozwalające na oznaczenie tożsamości i zawartości każdego z nich.

- Metody umożliwiające prowadzenie regularnej kontroli produktu końcowego (preparatu), która ma na celu wykazanie, że nie zawiera on żadnych innych organizmów poza wskazanymi i w celu ustalenia jego jednorodności.
- Metody umożliwiające oznaczenie tożsamości wszelkich mikroorganizmów skażających preparat.
- Należy przedstawić metody stosowane do określenia stabilności przy przechowywaniu i długości okresu przechowywania preparatu.

5.2. Metody oznaczania i ilościowego określania pozostałości

Należy przedstawić metody analityczne dla oznaczania pozostałości, jak określono w pkt 4.2 części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011, chyba że można uzasadnić, że informacje już przedłożone zgodnie z wymogami pkt 4.2 części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 są wystarczające.

6. Dane dotyczące skuteczności

Zagadnienia ogólne

Dostarczone dane muszą być wystarczające, aby umożliwić ocenę środka ochrony roślin. Musi być w szczególności możliwa ocena rodzaju i zakresu korzyści, które płyną z zastosowania preparatu, jeśli występują one w porównaniu z odpowiednimi produktami referencyjnymi oraz progami szkodliwości, jak również określenie ich warunków stosowania.

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

Należy uzyskać i przedłożyć wystarczające dane w celu potwierdzenia, że określone wzory mają zastosowanie dla regionów i szeregu warunków, jakie mogą wystąpić w tych regionach, w których jego użycie ma być zalecane. Jeśli wnioskodawca twierdzi, że badania w jednym lub w większej liczbie regionów stosowania są zbędne, ponieważ warunki są porównywalne do warunków istniejących w innych regionach, w których badania już wykonano, wnioskodawca musi uzasadnić porównywalność warunków, przedkładając dokumentację dowodową.

W celu oceny różnic sezonowych, jeśli mają one miejsce, należy uzyskać odpowiednie dane i przedłożyć je, aby potwierdzić działanie środka ochrony roślin w każdym regionie różniącym się pod względem rolniczym i klimatycznym dla każdej kombinacji poszczególnych upraw (lub produktu) i organizmu szkodliwego. Zwykle należy podać wyniki badań skuteczności lub fitotoksyczności, prowadzonych, w stosownych przypadkach, przez co najmniej dwa sezony wegetacyjne.

Jeśli według opinii wnioskodawcy badania wykonane w pierwszym sezonie wystarczająco potwierdzają ważność wniosków uzyskanych na podstawie ekstrapolacji wyników z innymi uprawami, produktami lub sytuacjami, lub z badań nad bardzo podobnymi preparatami, należy przedłożyć uzasadnienie zasadności nieprzeprowadzania prac w ciągu drugiego sezonu wegetacyjnego, które jest do przyjęcia przez właściwy organ. Odwrotnie, jeżeli wskutek czynników klimatycznych lub dotyczących zdrowia roślin, lub z innych przyczyn dane uzyskane w jakimkolwiek sezonie mają ograniczoną wartość dla oceny działania środka, należy wykonać i podać wyniki badań w ciągu jednego lub większej liczby kolejnych sezonów.

6.1. Badania wstępne

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

6.2. Badania skuteczności

Cel badań

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

Warunki badania

Zwykle badania obejmują trzy elementy: środek badany, środek referencyjny oraz próbkę kontrolną nie poddaną działaniu środka.

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

Środki ochrony roślin należy badać w okolicznościach, gdy zwalczane organizmy szkodliwe wystąpiły w ilości powodującej lub znanej jako powodująca niekorzystny wpływ (plon, jakość, korzyści działania) na uprawy niechronione lub obszar albo na rośliny lub produkty roślinne, których nie poddano działaniu środka, lub gdy organizm szkodliwy wystąpił w takiej ilości, że można dokonać oceny środka ochrony roślin.

Badania mające na celu dostarczenie danych dotyczących środka ochrony roślin służącego do zwalczania organizmów szkodliwych muszą wykazać stopień zwalczania gatunków danych organizmów szkodliwych lub gatunków reprezentatywnych dla grup organizmów szkodliwych, których dotyczą wnioski. Badania muszą obejmować różne stadia rozwojowe cyklu życiowego szkodliwych gatunków, jeśli ma to znaczenie, oraz różne szczepy lub rasy, jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że wykazują one różne stopnie podatności.

Podobnie badania mające na celu dostarczenie danych dotyczących środków ochrony roślin, które są regulatorami wzrostu roślin, muszą wykazać poziom wpływu na poddawane działaniu gatunki oraz obejmować badanie różnic w reakcji reprezentatywnej próbki odmian, na które zamierza się te środki stosować.

W celu wyjaśnienia reakcji na dawki niektóre badania muszą objąć dawki niższe niż dawki zalecane w celu umożliwienia oceny, czy zalecana dawka jest najniższą niezbędną dawką prowadzącą do uzyskania pożądanego skutku.

Czas trwania skutków zabiegu należy zbadać w odniesieniu do zwalczania organizmu szkodliwego lub w odniesieniu do wpływu na poddane działaniu środka rośliny lub produkty roślinne, zależnie od przypadku. Jeśli zaleca się więcej niż jedno zastosowanie, należy podać badania, które ustalą czas trwania skutków zastosowania, liczbę niezbędnych zastosowań i pożądane przerwy między nimi.

Należy przedłożyć dowody, aby wykazać, że zalecane dawki, termin i metoda stosowania zapewniają odpowiednie zwalczanie, ochronę lub powodują zamierzone skutki w okolicznościach najczęściej spotykanych w praktyce.

Jeśli nie istnieją wyraźne wskazania, że na działanie środka ochrony roślin nie wpływają w znacznym stopniu czynniki środowiska, takie jak temperatura lub deszcz, należy przeprowadzić badanie wpływu tych czynników na działanie środka i podać jego wyniki, w szczególności gdy wiadomo, że czynniki te wywierają wpływ na działanie środków zbliżonych pod względem składu chemicznego.

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

Wytyczne dotyczące badania

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

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

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

6.3. Informacje na temat występowania lub możliwego występowania rozwoju oporności

Należy dostarczyć danych laboratoryjnych oraz jeśli istnieją, informacji polowych dotyczących występowania i rozwoju w populacjach organizmów szkodliwych oporności lub oporności krzyżowej na substancję czynną (substancje czynne) lub na pokrewne substancje czynne. Jeśli takie informacje nie mają bezpośredniego znaczenia dla zastosowań, na które został złożony wniosek o zezwolenie lub wniosek o odnowienie zezwolenia (różne gatunki organizmów szkodliwych lub różne uprawy), niemniej jednak należy, jeśli jest to możliwe, dostarczyć takich informacji, ponieważ mogą one dać wskazówki na temat prawdopodobieństwa rozwoju oporności w zwalczanej populacji.

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

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

6.4.1. Wpływ na jakość roślin lub produktów roślinnych

Cel badań

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

Okoliczności, w których jest wymagane

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

- charakter środka lub jego zastosowania sprawiają, że można oczekiwać wystąpienia zmiany barwy lub zapachu, lub
- inne środki oparte na tym samym lub bardzo zbliżonym składniku aktywnym wykazały dotychczas zagrożenie wystąpienia zmiany barwy lub zapachu.

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

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

Badania powinny być początkowo prowadzone na głównych uprawach, na których przewiduje się stosowanie środka, w dawce dwukrotnie wyższej od normalnej, i stosując, w stosownych przypadkach, główne metody przetwarzania. Konieczne jest wykonanie badania stosując środek w normalnej dawce, jeśli obserwuje się wpływ środka.

Zakres badań konieczny w odniesieniu do innych upraw będzie zależał od stopnia ich podobieństwa do już przebadanych głównych upraw, ilości i jakości dostępnych danych dotyczących tych głównych upraw i od tego, jak daleko sposób stosowania środka ochrony roślin i metody przetwarzania roślin są podobne. Na ogół wystarczające jest wykonanie badań nad głównymi rodzajami postaci użytkowych, na które ma zostać udzielone zezwolenie.

6.4.2. Wpływ na procesy przetwarzania

Cel badań

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

Okoliczności, w których jest wymagane

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

- istnieją wskazania, że stosowanie środka ochrony roślin może wywierać wpływ na procesy przetwarzania (na przykład w przypadku stosowania regulatorów wzrostu roślin lub fungicydów w okresie poprzedzającym zbiory), lub
- inne środki ochrony roślin oparte na tym samym lub bardzo zbliżonym składniku aktywnym wykazały niekorzystny wpływ na te procesy lub ich produkty.

Na ogół wystarczające jest wykonanie badań nad głównymi rodzajami postaci użytkowych, na które ma zostać udzielone zezwolenie.

6.4.3. Wpływ na plony poddanych działaniu środka roślin lub na produkty roślinne

Cel badań

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

Okoliczności, w których jest wymagane

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

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

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

Cel badań

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

Okoliczności, w których jest wymagane

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

Jeśli wystąpi niekorzystny wpływ, lecz zostanie on uznany za nieistotny w porównaniu z korzyściami ze stosowania lub przemijający, wymagane są dowody na potwierdzenie takiego wniosku. Jeśli to konieczne, należy przedłożyć wyniki pomiarów wielkości plonu.

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

Zakres badań koniecznych w odniesieniu do innych upraw będzie zależał od stopnia ich podobieństwa do już przebadanych głównych upraw, ilości i jakości dostępnych danych na temat tych głównych upraw i od tego, jak daleko sposób stosowania środka ochrony roślin jest podobny, w stosownych przypadkach. Na ogół wystarczające jest wykonanie badań nad głównymi rodzajami postaci użytkowych, na które ma zostać udzielone zezwolenie.

Jeśli zaproponowana etykieta zawiera zalecenia stosowania środka ochrony roślin łącznie z innymi środkami ochrony roślin, przepisy poprzednich akapitów mają zastosowanie do takiej mieszaniny.

Wytyczne dotyczące badania

Należy przeprowadzić obserwacje fitotoksyczności w badaniach przewidzianych w pkt 6.2.

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

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

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

6.6.1. Wpływ na rośliny uprawiane następczo

Cel wymaganych informacji

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

Okoliczności, w których jest wymagane

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

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

Cel wymaganych informacji

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

Okoliczności, w których jest wymagane

Należy przedłożyć wyniki obserwacji niekorzystnego wpływu na inne rośliny, w tym na normalny układ upraw przyległych, jeśli istnieją wskazania, że środek ochrony roślin może oddziaływać na te rośliny poprzez unoszenie się pary.

6.6.3. Wpływ na rośliny poddane działaniu środka lub produkty roślinne stosowane do celów rozmnażania

Cel wymaganych informacji

Należy podać wystarczające dane umożliwiające dokonanie oceny ewentualnego niekorzystnego wpływu stosowania środka ochrony roślin na rośliny lub produkty roślinne stosowane do celów rozmnażania.

Okoliczności, w których jest wymagane

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

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

(ii) dla sadzonek – ukorzenianie i przyrosty;

(iii) dla rozłogów – przyjmowanie się i przyrosty;

(iv) dla bulw – kiełkowanie i normalny wzrost.

Wytyczne dotyczące badania

Badanie nasion przeprowadza się zgodnie z metodami ISTA

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

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

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

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

7. **Wpływ na zdrowie ludzi**

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

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

W kontekście wpływu, jaki na zachowanie toksykologiczne mogą wywierać zanieczyszczenia i inne składniki, istotne jest, aby dla każdego rodzaju badań dostarczyć szczegółowy opis (specyfikację) stosowanego materiału. Konieczne jest wykonanie badań z wykorzystaniem środka ochrony roślin, na który ma zostać udzielone zezwolenie. W szczególności musi być jasne, że mikroorganizm zastosowany w preparacie i warunki jego hodowli są takie same, jak te, których dotyczą informacje i dane przedłożone w kontekście części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

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

7.1. Podstawowe badania toksyczności ostrej

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

- toksyczność środka ochrony roślin,
- toksyczności środka ochrony roślin w powiązaniu z mikroorganizmem,
- przebieg w czasie i cechy wpływu wraz ze szczegółami zmian zachowań oraz ewentualnych znacznych zmian patologicznych wykrytych w trakcie sekcji zwłok,
- jeśli to możliwe, sposób działania toksycznego, oraz
- względne zagrożenia związane z różnymi drogami narażenia.

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

7.1.1. Toksyczność ostra pokarmowa

Okoliczności, w których jest wymagane

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

Metoda badawcza

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

7.1.2. Ostra toksyczność inhalacyjna

Cel badania

Badanie ustali toksyczność inhalacyjną środka ochrony roślin u szczurów.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badanie należy przeprowadzić, gdy środek ochrony roślin:

- jest stosowany ze sprzętem do zamgławiania,
- jest aerozolem,
- jest proszkiem zawierającym dużą ilość ziaren o średnicy poniżej 50 mikrometrów (> 1 % wagowo),
- ma być stosowany z samolotu, w przypadkach w których istotne jest narażenie inhalacyjne,
- ma być stosowany w sposób, który daje znaczną proporcję ziaren lub kropli o średnicy poniżej 50 mikrometrów (> 1 % wagowo),
- zawiera składnik lotny w ilości przekraczającej 10 %.

Metoda badawcza

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

7.1.3. Ostra toksyczność dermalna

Okoliczności, w których jest wymagane

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

Metoda badawcza

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

7.2. Dodatkowe badania toksyczności ostrej

7.2.1. Podrażnienie skóry

Cel badania

Badanie ustali możliwość podrażnienia skóry przez środek ochrony roślin wraz z możliwością odwracalności zaobserwowanych skutków.

Okoliczności, w których jest wymagane

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

Metoda badawcza

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

7.2.2. Podrażnienie oczu

Cel badania

Badanie ustali możliwość podrażnienia oczu przez środek ochrony roślin wraz z możliwością odwracalności zaobserwowanych skutków.

Okoliczności, w których jest wymagane

W przypadkach, w których zachodzi podejrzenie, że składniki obojętne powodują podrażnienia oczu, należy ustalić stopień podrażnienia oczu przez środek ochrony roślin, z wyjątkiem gdy mikroorganizm powoduje podrażnienie oczu lub gdy zgodnie z wytycznymi dotyczącymi badania istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia ostrych skutków dla oczu.

Metoda badawcza

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

7.2.3. Sensybilizacja skóry

Cel badania

Badanie pozwoli uzyskać dostateczne informacje dla oceny możliwości sensybilizacji skóry przez środek ochrony roślin.

Okoliczności, w których jest wymagane

Badanie należy przeprowadzać w przypadkach, w których zachodzi podejrzenie, że składniki obojętne powodują uczulenia skórne, z wyjątkiem przypadku, w którym wiadomo, że mikroorganizmy lub składniki obojętne powodują uczulenia skórne.

Metoda badawcza

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

7.3. *Dane dotyczące narażenia*

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

Jeżeli na podstawie informacji podanych dla mikroorganizmu zgodnie z sekcją 5 części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 lub na podstawie informacji dostarczonych dla preparatu w niniejszej sekcji występuje szczególna obawa dotycząca możliwości wchłaniania przez skórę, konieczne może okazać się dostarczenie dalszych danych na temat wchłaniania przez skórę.

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

Wspomniane wyżej informacje i dane muszą stworzyć podstawy dla dokonania wyboru odpowiednich środków ochronnych, w tym środków ochrony osobistej, które powinny być stosowane przez operatorów i pracowników, i podane na etykietach.

7.4. *Dostępne dane toksykologiczne dotyczące substancji innych niż substancje czynne*

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

- a) numer rejestracyjny zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- b) streszczenia badań włączonych do dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 10 lit. a) ppkt (vi) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006; oraz
- c) karta charakterystyki, o której mowa w art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Należy przedłożyć wszystkie inne dostępne informacje.

7.5. *Dodatkowe badania w zakresie mieszanek środków ochrony roślin*

Cel badania

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

7.6. *Podsumowanie i ocena wpływu na zdrowie*

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

8. **Pozostałości w produktach, żywności i paszy poddanych działaniu środka lub na ich powierzchni**

Zastosowanie mają przepisy wyszczególnione w sekcji 6 części B załącznika do rozporządzenia UE nr 544/2011; informacje wymagane zgodnie z niniejszą sekcją należy przedłożyć, o ile nie można ekstrapolować zachowania pozostałości środka ochrony roślin na podstawie danych dostępnych dla mikroorganizmu. Szczególną uwagę należy zwrócić na wpływ substancji wchodzących w skład postaci użytkowej na zachowanie się pozostałości mikroorganizmu i jego metabolitów.

9. Losy i zachowanie w środowisku

Zastosowanie mają przepisy wyszczególnione w sekcji 7 części B załącznika do rozporządzenia UE nr 544/2011; informacje wymagane zgodnie z niniejszą sekcją należy przedłożyć, o ile nie można ekstrapolować losów i zachowania pozostałości środka ochrony roślin w środowisku na podstawie danych dostępnych w sekcji 7 części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011.

10. Wpływ na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania

Wprowadzenie

- (i) Dostarczone informacje, w powiązaniu z informacjami dotyczącymi mikroorganizmów, muszą być wystarczające, aby umożliwić ocenę wpływu środka ochrony roślin stosowanego zgodnie z zaleceniami na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania (flora i fauna). Wpływ może być skutkiem jednorazowego, przedłużonego lub wielokrotnego narażenia i może być odwracalny lub nieodwracalny.
- (ii) Wybór odpowiednich organizmów niebędących przedmiotem zwalczania do badań nad wpływem na środowisko powinien być dokonany na podstawie informacji dotyczących mikroorganizmu, zgodnie z wymogami w części B załącznika do rozporządzenia (UE) nr 544/2011 oraz na podstawie informacji dotyczących substancji obojętnych i innych składników, zgodnie z wymogami sekcji 1–9 niniejszego załącznika. Dzięki takiej wiedzy możliwy byłby wybór odpowiednich organizmów badanych, takich jak organizmy ściśle spokrewnione z organizmem zwalczanym.
- (iii) Przedstawione informacje dotyczące środka ochrony roślin, wraz z innymi istotnymi informacjami oraz informacjami dotyczącymi mikroorganizmu, powinny być wystarczające, aby umożliwić w szczególności:
 - określenie symboli zagrożenia, oznaczeń niebezpieczeństwa oraz stosownych zwrotów dotyczących ryzyka i bezpieczeństwa lub piktogramów, haseł ostrzegawczych oraz odpowiednich zwrotów określających zagrożenie i zwrotów określających środki ostrożności, które należy umieścić na opakowaniach (pojemnikach), dla celów ochrony środowiska,
 - ocenę krótko- i długotrwałych zagrożeń dla gatunków niebędących przedmiotem zwalczania - populacji, grup i procesów – w zależności od przypadku,
 - ocenę, czy specjalne środki ostrożności są konieczne dla ochrony gatunków niebędących przedmiotem zwalczania.
- (iv) Konieczne jest podanie wszelkiego potencjalnie niekorzystnego wpływu stwierdzonego podczas rutynowych badań nad wpływem na środowisko, rozpoczęcie i podanie takich dodatkowych badań, które mogą być niezbędne dla zbadania ewentualnych powiązanych mechanizmów, oraz przeprowadzenie oceny znaczenia tego wpływu.
- (v) Na ogół znaczna część danych dotyczących wpływu na gatunki niebędące przedmiotem zwalczania, wymaganych dla celów udzielenia zezwolenia na środek ochrony roślin, zostanie przedłożona i oceniona dla celów udzielenia zezwolenia na mikroorganizmy.
- (vi) W przypadku gdy dane dotyczące narażenia są niezbędne dla podjęcia decyzji o przeprowadzeniu badań, należy wykorzystać dane uzyskane zgodnie z przepisami sekcji 9 części B niniejszego załącznika.

W celu oszacowania narażenia organizmów należy wziąć pod uwagę wszystkie stosowne informacje dotyczące środka ochrony roślin i mikroorganizmu. W stosownych przypadkach należy wykorzystywać parametry przedstawione w niniejszej sekcji. Gdy z dostępnych danych wynika, że środek ochrony roślin ma większy wpływ niż mikroorganizm, do obliczenia stosunku istotnego wpływu do narażenia należy wykorzystać dane dotyczące wpływu środka ochrony roślin na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

- (vii) W celu ułatwienia oceny znaczenia uzyskanych wyników badań należy użyć, o ile to możliwe, tego samego szczepu każdego odnośnego gatunku do wszystkich określonych badań nad wpływem na organizmy niebędące przedmiotem zwalczania.

10.1. Wpływ na ptaki

Należy podać te same informacje, co informacje wyszczególnione w pkt 8.1 części B załącznika do rozporządzenia UE nr 544/2011, jeżeli nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie danych dostępnych dla mikroorganizmu, chyba że można uzasadnić, że narażenie ptaków jest mało prawdopodobne.

10.2. Wpływ na organizmy wodne

Należy podać te same informacje, co informacje wyszczególnione w pkt 8.2 części B załącznika do rozporządzenia UE nr 544/2011, jeżeli nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie danych dostępnych dla mikroorganizmu, chyba że można uzasadnić, że narażenie organizmów wodnych jest mało prawdopodobne.

10.3. Wpływ na pszczoły

Należy podać te same informacje, co informacje wyszczególnione w pkt 8.3 części B załącznika do rozporządzenia UE nr 544/2011, jeżeli nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie danych dostępnych dla mikroorganizmu, chyba że można uzasadnić, że narażenie pszczół jest mało prawdopodobne.

10.4. Wpływ na stawonogi inne niż pszczoły

Należy podać te same informacje, co informacje wyszczególnione w pkt 8.4 części B załącznika do rozporządzenia UE nr 544/2011, jeżeli nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie danych dostępnych dla mikroorganizmu, chyba że można uzasadnić, że narażenie stawonogów innych niż pszczoły jest mało prawdopodobne.

10.5. Wpływ na dżdżownice

Należy podać te same informacje, co informacje wyszczególnione w pkt 8.5 części B załącznika do rozporządzenia UE nr 544/2011, jeżeli nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie danych dostępnych dla mikroorganizmu, chyba że można uzasadnić, że narażenie dżdżownic jest mało prawdopodobne.

10.6. Wpływ na mikroorganizmy glebowe

Należy podać te same informacje, co informacje wyszczególnione w pkt 8.6 części B załącznika do rozporządzenia UE nr 544/2011, jeżeli nie można przewidzieć wpływu środka ochrony roślin na podstawie danych dostępnych dla mikroorganizmu, chyba że można uzasadnić, że narażenie mikroorganizmów glebowych niebędących przedmiotem zwalczania jest mało prawdopodobne.

10.7. Badania dodatkowe

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

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

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

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

11. Podsumowanie i ocena wpływu na środowisko

Podsumowanie i ocenę wszystkich danych dotyczących wpływu na środowisko należy przeprowadzić zgodnie z wytycznymi udzielonymi przez właściwe organy państw członkowskich dotyczące formatu takich podsumowań i ocen. Powinny one obejmować szczegółową i krytyczną ocenę tych danych w kontekście odnośnych kryteriów szacunkowych i związanych z podejmowaniem decyzji oraz wytycznych, w szczególności w odniesieniu do zagrożeń, na jakie mogą być lub są narażone środowisko i gatunki niebędące przedmiotem zwalczania, oraz zakres, jakość i wiarygodność bazy danych. Należy w szczególności zająć się następującymi kwestiami:

- przewidywanymi losami i rozprzestrzenianiem się w środowisku oraz związanym z tym okresem czasu,
- identyfikacją zagrożonych gatunków i populacji niebędących przedmiotem zwalczania, a także stopniem ich ewentualnego narażenia,
- identyfikacją środków ostrożności, jakie należy podjąć w celu uniknięcia lub zminimalizowania skażenia środowiska oraz ochrony gatunków niebędących przedmiotem zwalczania.