

937**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾**

z dnia 30 czerwca 2006 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin i substancji aktywnej oraz zasad sporządzania ich oceny²⁾

Na podstawie art. 60 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin (Dz. U. z 2004 r. Nr 11, poz. 94, z późn. zm.³⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 17 maja 2005 r. w sprawie zakresu badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony ro-

ślin i substancji aktywnej oraz zasad sporządzania ich oceny (Dz. U. Nr 100, poz. 839) w załączniku nr 3 wprowadza się następujące zmiany:

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej — rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 220, poz. 1892).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 2005/25/WE z dnia 14 marca 2005 r. zmieniającej załącznik VI do dyrektywy 91/414/EWG w odniesieniu do środków ochrony roślin zawierających drobnoustroje (Dz. Urz. UE L 090 z 8.04.2005 r., str. 1—34).

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2004 r. Nr 96, poz. 959, Nr 173, poz. 1808 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 163, poz. 1362 oraz z 2006 r. Nr 92, poz. 639.

1) spis treści otrzymuje brzmienie określone w załączniku nr 1 do niniejszego rozporządzenia;

2) dotychczasową treść załącznika oznacza się jako część I „I. Szczegółowe zasady sporządzania oceny wyników badań, informacji i danych dotyczących chemicznego środka ochrony roślin i substancji aktywnej” i dodaje się część II „II. Szczegółowe zasady sporządzania oceny wyników badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin, w skład którego wchodzi mikroorganizm” w brzmieniu określonym w załączniku nr 2 do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi: w z. *M. Zagórski*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 30 czerwca 2006 r. (poz. 937)

Załącznik nr 1

SPIS TREŚCI**I. SZCZEGÓŁOWE ZASADY SPORZĄDZANIA OCENY WYNIKÓW BADAŃ, INFORMACJI I DANYCH DOTYCZĄCYCH CHEMICZNEGO ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN I SUBSTANCJI AKTYWNEJ****Część A. Wstęp****Część B. Zasady oceny środka ochrony roślin**

- B.1. Zasady ogólne
- B.2. Zasady szczegółowe
 - B.2.1. Skuteczność działania
 - B.2.2. Brak niekorzystnego wpływu na rośliny lub produkty roślinne
 - B.2.3. Oddziaływanie na zwalczane kręgowce
 - B.2.4. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt
 - B.2.4.1. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt wynikające ze stosowania środka ochrony roślin
 - B.2.4.2. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt wynikające z pozostałości środka ochrony roślin
 - B.2.5. Oddziaływanie na środowisko
 - B.2.5.1. Los i zachowanie w środowisku
 - B.2.5.2. Oddziaływanie na gatunki niebędące celem działania środka ochrony roślin
 - B.2.6. Metody analityczne
 - B.2.7. Właściwości fizyczne i chemiczne

Część C. Kryteria oceny środka ochrony roślin

- C.1. Kryteria ogólne
- C.2. Kryteria szczegółowe
 - C.2.1. Skuteczność działania
 - C.2.2. Brak niekorzystnego wpływu na rośliny lub produkty roślinne
 - C.2.3. Oddziaływanie na zwalczane kręgowce
 - C.2.4. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt
 - C.2.4.1. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt wynikające ze stosowania środka ochrony roślin
 - C.2.4.2. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt wynikające z pozostałości środka ochrony roślin
 - C.2.5. Wpływ na środowisko
 - C.2.5.1. Los i zachowanie w środowisku
 - C.2.5.2. Oddziaływanie na gatunki niebędące celem działania środka ochrony roślin
 - C.2.6. Metody analityczne
 - C.2.7. Właściwości fizyczne i chemiczne

II. SZCZEGÓŁOWE ZASADY SPORZĄDZANIA OCENY WYNIKÓW BADAŃ, INFORMACJI I DANYCH DOTYCZĄCYCH ŚRODKA OCHRONY ROŚLIN, W SKŁAD KTÓREGO WCHODZI MIKROORGANIZM**Część A. Wstęp****Część B. Zasady oceny środka ochrony roślin**

- B.1. Zasady ogólne
- B.2. Zasady szczegółowe
 - B.2.1. Tożsamość
 - B.2.1.1. Tożsamość mikroorganizmu w środku ochrony roślin
 - B.2.1.2. Tożsamość środka ochrony roślin
 - B.2.2. Właściwości biologiczne, fizyczne, chemiczne i techniczne
 - B.2.2.1. Właściwości biologiczne mikroorganizmu w środku ochrony roślin
 - B.2.2.2. Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne środka ochrony roślin
 - B.2.3. Informacje o środku ochrony roślin inne niż zawarte w częściach B.2.1. i B.2.2.
 - B.2.3.1. Kontrola jakości produkcji mikroorganizmu w środku ochrony roślin
 - B.2.3.2. Kontrola jakości środka ochrony roślin
 - B.2.4. Skuteczność działania
 - B.2.5. Metody analityczne
 - B.2.5.1. Metody analityczne środka ochrony roślin
 - B.2.5.2. Metody analityczne oznaczania pozostałości
 - B.2.6. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt
 - B.2.6.1. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt wynikające ze stosowania środka ochrony roślin
 - B.2.6.2. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt wynikające z pozostałości środka ochrony roślin zawierającego mikroorganizm
 - B.2.7. Los i zachowanie mikroorganizmu w środowisku
 - B.2.8. Oddziaływanie na gatunki niebędące celem działania środka ochrony roślin
 - B.2.9. Podsumowanie i ocena wyników badań, informacji i danych zawartych w częściach B.2.7. i B.2.8.

Część C. Kryteria oceny środka ochrony roślin

- C.1. Kryteria ogólne
- C.2. Kryteria szczegółowe
 - C.2.1. Tożsamość mikroorganizmu
 - C.2.2. Właściwości biologiczne i techniczne
 - C.2.3. Informacje o środku ochrony roślin inne niż zawarte w częściach C.2.1. i C.2.2.
 - C.2.4. Skuteczność działania
 - C.2.5. Metody analityczne
 - C.2.6. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt
 - C.2.6.1. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt wynikające ze stosowania środka ochrony roślin
 - C.2.6.2. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt wynikające z pozostałości środka ochrony roślin zawierającego mikroorganizm
 - C.2.7. Los i zachowanie mikroorganizmu w środowisku
 - C.2.8. Oddziaływanie na gatunki niebędące celem działania środka ochrony roślin.

Załącznik nr 2

II. Szczegółowe zasady sporządzania oceny wyników badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin, w skład którego wchodzi mikroorganizm

CZĘŚĆ A

Wstęp

1. Ocena wyników badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin, w skład którego wchodzi mikroorganizm, powinna potwierdzać, że środek ochrony roślin spełnia wymagania określone w art. 38 ust. 1 pkt 1—5 ustawy, oraz umożliwić opracowanie ocen i raportów, o których mowa w art. 43 ust. 2 ustawy.
2. Sporządza się ocenę wyników badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin, o których mowa w części B załącznika nr 1 do rozporządzenia, z uwzględnieniem wyników badań, informacji i danych dotyczących substancji aktywnej, o których mowa w części B załącznika nr 2 do rozporządzenia, oraz innych informacji technicznych i naukowych mogących istotnie wpływać na wydajność środka ochrony roślin lub wskazywać na możliwość niekorzystnego wpływu środka ochrony roślin, jego składników lub jego metabolitów i toksyn na środowisko. Jeżeli nie przedstawiono określonych wyników badań, informacji i danych, sporządzona ocena powinna zawierać uzasadnienie dla odstąpienia od ich przedstawienia.
3. Jeżeli przedstawione wyniki badań, informacje i dane, o których mowa w ust. 2, umożliwiają dokonanie jednoznacznej oceny co najmniej jednego z proponowanych zastosowań środka ochrony roślin i potwierdzenie spełnienia wymagań, o których mowa w ust. 1, środek ten może być dopuszczony do obrotu wyłącznie w tym zakresie.

Jeżeli dokonana ocena nie potwierdza spełnienia tych wymagań dla proponowanego zastosowania środka ochrony roślin, nie dopuszcza się go do obrotu w tym zakresie.
4. Oceny i wyniki badań, informacje i dane dotyczące środka ochrony roślin powinny być sporządzane z uwzględnieniem aktualnej wiedzy naukowej i technicznej oraz wytycznych międzynarodowych organizacji, w tym Komisji Europejskiej, EPPO, FAO, WHO, OECD, SETAC.
5. Ocena powinna uwzględniać dokumenty pomocnicze uwzględnione przez Stały Komitet do spraw Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt (SCFCAH).

CZĘŚĆ B**Zasady oceny środka ochrony roślin****B.1. Zasady ogólne**

1. Sporządza się ocenę wyników badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin, o których mowa w załącznikach nr 2 i 3 do rozporządze-

nia, oraz innych informacji technicznych i naukowych mogących istotnie wpływać na wydajność środka ochrony roślin lub wskazywać na możliwość niekorzystnego wpływu środka ochrony roślin, jego składników lub jego metabolitów, lub toksyn na środowisko. Jeżeli nie przedstawiono określonych wyników badań, informacji i danych, sporządzona ocena powinna zawierać uzasadnienie dla odstąpienia od ich przedstawienia. Sporządzona ocena powinna umożliwiać, w szczególności:

- 1) potwierdzenie skuteczności działania środka ochrony roślin i braku fitotoksycznego i patogenicznego działania tego środka w proponowanym zakresie i sposobie stosowania;
 - 2) wskazanie i ocenę ewentualnych zagrożeń stwarzanych przez środek ochrony roślin dla zdrowia człowieka i zwierząt lub dla środowiska.
2. Sporządzona ocena środka ochrony roślin powinna zawierać wnikliwą analizę wyników badań, informacji i danych w odniesieniu do realnych warunków przewidywanego stosowania środka, w tym najgorszego przypadku wynikającego z dającego się w racjonalny sposób przewidzieć zastosowania środka ochrony roślin, oraz powinna uwzględniać ewentualne elementy mające wpływ na poprawność wyniku oceny.
- Pierwsza ocena powinna opierać się na wynikach badań, informacjach i danych lub szacunkach odnoszących się do rzeczywistych warunków stosowania środka ochrony roślin. Ponowna ocena powinna uwzględniać wyniki pierwszej oceny, w szczególności ewentualne elementy i punkty krytyczne mające wpływ na poprawność identyfikacji zagrożeń.
3. Ocena szczegółowa powinna uwzględniać metabolity, produkty rozkładu lub produkty reakcji o odpowiednim znaczeniu.
 4. Ocena wyników badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin jest prowadzona z uwzględnieniem warunków, w jakich środek ochrony roślin jest stosowany, celu jego działania, proponowanych zaleceń co do jego stosowania, w tym dawki, sposobu stosowania, częstotliwości terminów zabiegów, oraz właściwości środka ochrony roślin i jego składu. Jeżeli jest to konieczne, ocena powinna uwzględniać zasady integrowanej ochrony roślin.

5. Ocena wyników badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin powinna uwzględniać warunki agrotechniczne, fitosanitarne lub środowiskowe, w tym klimatyczne, w jakich środek ma być stosowany.
6. Jeżeli ocenę wyników badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin przeprowadza

się z wykorzystaniem modeli obliczeniowych, dobór tych modeli powinien uwzględniać:

- 1) precyzję dla określonego przypadku oraz możliwość wykorzystania racjonalnych parametrów i założeń;
- 2) możliwość wykorzystania przy weryfikacji wyników badań, informacji i danych, o których mowa w ust. 2;
- 3) możliwość walidacji, zgodnie z zasadami przyjętymi dla modelu;
- 4) warunki, w których proponuje się stosować środek ochrony roślin.

B.2. Zasady szczegółowe

Ocenę wyników badań, informacji i danych dotyczących środków ochrony roślin zawierających mikroorganizm sporządza się, uwzględniając zasady zawarte w niniejszej części, i dołącza się ją do wniosku o dopuszczenie środka ochrony roślin do obrotu.

2.1. Tożsamość

2.1.1. Tożsamość mikroorganizmu w środku ochrony roślin

Wyniki badań, informacje i dane dotyczące środka ochrony roślin powinny umożliwiać ocenę tożsamości mikroorganizmu na poziomie szczepu w środku ochrony roślin.

Jeżeli mikroorganizm jest mutantem lub organizmem genetycznie zmodyfikowanym, uwzględnia się szczególne różnice pomiędzy jednym szczepem a drugim w ramach tego samego gatunku oraz obecność form przetrwalnikowych. Powinno sprawdzić się tożsamość szczepu z odpowiednim szczepem w międzynarodowo uznanej kolekcji szczepów.

2.1.2. Tożsamość środka ochrony roślin

Ocenia się szczegółowe informacje ilościowe i jakościowe dotyczące składu środka ochrony roślin, takie jak informacje dotyczące mikroorganizmu, metabolitów lub toksyn, pozostałości ze środowiska wzrostu, obecnych innych składników i zanieczyszczeń innymi mikroorganizmami.

2.2. Właściwości biologiczne, fizyczne, chemiczne i techniczne

2.2.1. Właściwości biologiczne mikroorganizmu w środku ochrony roślin

2.2.1.1. Ocenia się pochodzenie szczepu, jego naturalne środowisko bytowania, z określeniem roślin, zwierząt lub gleby, z której został wyizolowany, cykl życiowy i możliwość przetrwania, kolonizacji, namnażania i zdolność do rozprzestrzeniania się, jeżeli jest to konieczne.

2.2.1.2. Ocenia się wyniki badań, informacje i dane dotyczące możliwości przystosowania mikro-

organizmów do środowiska, z uwzględnieniem informacji dotyczących stabilności genetycznej mikroorganizmów w warunkach środowiska, w którym będzie stosowany, jak również informacji dotyczących zdolności mikroorganizmów do przekazywania materiału genetycznego innemu organizmowi oraz informacji dotyczących zakodowanych cech, jeżeli jest to konieczne.

2.2.1.3. Ocenia się wyniki badań, informacje i dane dotyczące sposobu działania mikroorganizmów, z uwzględnieniem roli metabolitów lub toksyn oraz minimalnego skutecznego stężenia dla każdego aktywnego metabolitu lub toksyny, w tym:

- 1) antybiozę;
- 2) wywołanie odporności rośliny;
- 3) zakłócenia zjadliwości patogenicznego organizmu docelowego;
- 4) wzrost endofitów;
- 5) kolonizację korzenia;
- 6) współzawodnictwo w niszy ekologicznej, w tym o składniki odżywcze, środowisko bytowania;
- 7) pasożytnictwo;
- 8) patogenność dla bezkręgowców.

2.2.1.4. Ocenia się wyniki badań, informacje i dane dotyczące specyficzności żywiciela mikroorganizmów w celu oceny potencjalnego wpływu na organizmy niebędące celem działania, z uwzględnieniem:

- 1) zdolności mikroorganizmów do bycia patogennymi w stosunku do organizmów niebędących celem działania (ludzi, zwierząt oraz innych organizmów niebędących przedmiotem zwalczania);
- 2) związków ze znanymi patogenami roślin, zwierząt lub człowieka.

2.2.1.5. Ocenia się wyniki badań, informacje i dane dotyczące oporności na antybiotyki mające znaczenie w medycynie i weterynarii, z uwzględnieniem zdolności do transferu genów oporności na antybiotyki.

2.2.2. Właściwości fizyczne, chemiczne i techniczne środka ochrony roślin

2.2.2.1. Ocenia się wyniki badań, informacje i dane dotyczące właściwości technicznych środka ochrony roślin, w zależności od właściwości mikroorganizmu i rodzaju formulacji.

2.2.2.2. Ocenia się okres trwałości i stabilności przy przechowywaniu preparatu, biorąc pod uwagę możliwe zmiany w składzie, takie jak rozwój mikroorganizmu lub mikroorganizmów zanieczyszczających, wytwarzanie przez mikroorganizm metabolitów lub toksyn.

2.2.2.3. Ocenia się właściwości fizyczne i chemiczne środka ochrony roślin, w szczególności:

- 1) jeżeli istnieje odpowiednia specyfikacja techniczna dla tego środka ustalona przez FAO, ocenia się jego właściwości fizyczne i chemiczne, porównując je do wymagań dotyczących właściwości fizycznych i chemicznych określonych w specyfikacji;
- 2) jeżeli brak jest odpowiedniej specyfikacji technicznej FAO⁴⁾ dla tego środka ochrony roślin, ocenia się jego właściwości fizyczne i chemiczne zgodnie z wytyczną WHO⁴⁾.

2.2.2.4. Jeżeli proponowana etykieta-instrukcja stosowania środka ochrony roślin zawiera zalecenie łącznego stosowania środka ochrony roślin z innym środkiem ochrony roślin lub adiuwantem, ocenia się zgodność biologiczną, fizyczną i chemiczną mieszaniny.

2.3. Informacje o środku ochrony roślin inne niż zawarte w częściach B.2.1. i B.2.2.

2.3.1. Kontrola jakości produkcji mikroorganizmu w środku ochrony roślin

Ocenia się informacje i dane dotyczące prowadzonych kontroli jakości materiału technicznego mikroorganizmu stosowanego do produkcji środka ochrony roślin oraz dotyczące kontroli przebiegu procesu produkcji, dobrej praktyki produkcyjnej, warunków higienicznych, kontroli mikrobiologicznej oraz sposobów postępowania i bezpiecznego unieszkodliwiania mikroorganizmów. Ocenia się kryteria zapewnienia jakości produkcji.

2.3.2. Kontrola jakości środka ochrony roślin

Ocenia się wyniki badań, informacje i dane dotyczące środka ochrony roślin zawierającego metabolity lub toksyny wytworzone podczas wzrostu oraz pozostałości ze środowiska wzrostu, uwzględniając proponowane kryteria zapewnienia jakości oraz możliwość występowania zanieczyszczeń innymi mikroorganizmami.

2.4. Skuteczność działania

2.4.1. Jeżeli proponowane stosowanie dotyczy zwalczania lub ochrony przed organizmem szkodliwym, ocenia się, czy organizm ten może być szkodliwy w warunkach agrotechnicznych, środowiskowych, glebowo-klimatycznych lub dotyczących zdrowia roślin na obszarze proponowanego stosowania.

2.4.2. Ocenia się, czy niezastosowanie tego środka może powodować niekorzystny wpływ na rośliny lub produkty roślinne, w tym ich istotne uszkodzenia, zmniejszenie plonu lub pogorszenie jego jakości, z uwzględnieniem warunków agrotechnicznych, fitosanitarnych oraz środowiskowych, w tym klimatycznych, na

obszarze, na którym proponuje się stosowanie środka.

2.4.3. Ocenia się wyniki badań, informacje i dane dotyczące skuteczności środka ochrony roślin, zgodnie z zakresem określonym w załączniku nr 1 do rozporządzenia, z uwzględnieniem skuteczności zwalczania organizmu szkodliwego lub osiągnięcia zamierzonego skutku działania oraz warunków prowadzenia badania, w tym:

- 1) doboru rośliny uprawnej lub jej odmiany;
- 2) warunków agrotechnicznych oraz środowiskowych, w tym klimatycznych przed i po zastosowaniu środka;
- 3) występowania oraz liczebności organizmów szkodliwych;
- 4) fazy rozwojowej rośliny uprawnej oraz stadium rozwojowego organizmu szkodliwego;
- 5) dawki środka ochrony roślin;
- 6) dawki substancji lub preparatu poprawiających właściwości lub skuteczność środka ochrony roślin, jeżeli proponuje się ich łączne stosowanie;
- 7) częstotliwości i terminu zabiegów;
- 8) rodzaju sprzętu ochrony roślin używanego do wykonywania zabiegów;
- 9) sposobów czyszczenia sprzętu ochrony roślin używanego do wykonywania zabiegów.

2.4.4. Ocenia się skuteczność działania środka ochrony roślin w proponowanym zakresie stosowania, jego wpływ na przydatność stosowania w integrowanej ochronie roślin, z uwzględnieniem warunków agrotechnicznych, środowiskowych, glebowo-klimatycznych, fitosanitarnych występujących na obszarze proponowanego zastosowania, w szczególności:

- 1) skuteczność działania zastosowanej dawki środka ochrony roślin, z uwzględnieniem czasu jego działania, skuteczności zwalczania organizmu szkodliwego oraz powtarzalności uzyskanych wyników, w porównaniu do skuteczności porównawczego środka ochrony roślin oraz obiektu, na który nie zastosowano środka ochrony roślin, zwanego dalej „kontrolą”;
- 2) wpływ na jakość lub wysokość plonu lub ograniczenie strat podczas przechowywania roślin lub produktów roślinnych, w porównaniu do porównawczego środka ochrony roślin oraz kontroli, zgodnie z zamierzonym celem działania środka ochrony roślin.

Jeżeli brak jest porównawczego środka ochrony roślin, ocenia się korzyści wynikające z za-

⁴⁾ „Wytyczna wdrażania i stosowania specyfikacji WHO dotyczących środków ochrony roślin”.

stosowania środka ochrony roślin w proponowanym zakresie, z uwzględnieniem warunków agrotechnicznych, środowiskowych, glebowo-klimatycznych i fitosanitarnych.

2.4.5. Ocenia się niekorzystny wpływ środka ochrony roślin na roślinę uprawną, po jego zastosowaniu zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, w porównaniu do niekorzystnego wpływu porównawczego środka ochrony roślin, jeżeli taki istnieje, oraz kontroli:

1) przy ocenie niekorzystnego wpływu środka ochrony roślin na roślinę uprawną uwzględnia się wyniki badań, informacje i dane dotyczące:

- a) skuteczności działania środka ochrony roślin,
- b) właściwości środka ochrony roślin, jego stosowania, w tym dawki, liczby i terminów zabiegów oraz braku możliwości łączenia z innymi zabiegami,
- c) właściwości biologicznych mikroorganizmu, w tym sposobu działania, przetrwania, specyficzności żywiciela;

2) sporządzona ocena powinna uwzględniać:

- a) rodzaj, częstotliwość występowania, nasilenie i czas trwania zaobserwowanych objawów fitotoksyczności lub fitopatogeniczności oraz wpływ warunków agrotechnicznych, środowiskowych, glebowo-klimatycznych i fitosanitarnych na te objawy,
- b) zróżnicowanie wrażliwości głównych odmian roślin uprawnych o największym znaczeniu na działanie fitotoksyczne i fitopatogeniczne ocenianego środka ochrony roślin,
- c) część uprawy poddanej działaniu środka lub produkty roślinne, na których zaobserwowano skutki fitotoksyczne lub fitopatogenne,
- d) niekorzystny wpływ na plon uprawy poddanej działaniu środka oraz produkty roślinne pod względem jakościowym i ilościowym,
- e) niekorzystny wpływ na rośliny poddane działaniu środka lub produkty roślinne, przeznaczone do produkcji materiału siewnego, z uwzględnieniem ich siły, zdolności i energii kiełkowania, ukorzenia się lub wskaźnika przyjęcia się,
- f) niekorzystny wpływ na uprawy roślin sąsiadujących, jeżeli istnieje możliwość rozprzestrzenienia się mikroorganizmu.

2.4.6. Jeżeli proponuje się łączne stosowanie środka ochrony roślin z innym środkiem ochrony roślin lub z substancją lub preparatem poprawiającym właściwości lub skuteczność środka ochrony roślin, sporządza się ocenę dotyczącą tej mieszaniny zgodnie z ust. 2.4.1.—2.4.4. niniejszej części oraz ocenę zasadności jej zastosowania w proponowanych warunkach.

2.4.7. Jeżeli wyniki badań, informacje i dane wskazują, że mikroorganizmy lub istotne metabolity lub toksyny, produkty rozkładu lub reakcji utrzymują się w istotnych ilościach, w glebie lub materiale roślinnym lub na jego powierzchni, po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami jego stosowania, ocenia się ich niekorzystny wpływ na rośliny uprawiane następnie, zgodnie z ust. 2.4.5. niniejszej części.

2.4.8. Jeżeli zakres proponowanego zastosowania środka ochrony roślin obejmuje zwalczanie kręgowców, ocenia się wyniki badań, informacje i dane dotyczące mechanizmu oddziaływania tego środka oraz wpływ działania środka na zachowanie i stan zdrowia tych zwierząt. Jeżeli celem stosowania środka jest uśmiercenie zwierzęcia, ocenia się czas niezbędny do jego uśmiercenia oraz warunki, w jakich następuje jego śmierć. Przy ocenie uwzględnia się:

- 1) wyniki badań toksykologicznych mikroorganizmu wchodzącego w skład środka ochrony roślin, o których mowa w części B załącznika nr 2 do rozporządzenia;
- 2) wyniki badań toksykologicznych oraz badań skuteczności działania środka ochrony roślin, o których mowa w części B załącznika nr 1 do rozporządzenia.

2.5. *Metody analityczne*

Ocenia się metody analityczne wykorzystywane w celu kontroli i monitoringu po dopuszczeniu do obrotu środka ochrony roślin, w skład którego wchodzi mikroorganizm.

2.5.1. Metody analityczne środka ochrony roślin

2.5.1.1. Składniki nieaktywne

Ocenia się metody analityczne dla identyfikacji ilościowej i jakościowej istotnych toksykologicznie, ekotoksykologicznie lub środowiskowo składników nieaktywnych pochodzących z mikroorganizmu i obecnych jako zanieczyszczenie lub składnik obojętny, w tym możliwych produktów rozkładu i reakcji.

Przy sporządzaniu oceny uwzględnia się:

- 1) informacje, dane i oceny dotyczące metod analitycznych, o których mowa w części B załącznika nr 2 do rozporządzenia;

2) informacje, dane i oceny dotyczące metod analitycznych, o których mowa w części B załącznika nr 1 do rozporządzenia, w szczególności:

- a) specyficzność i liniowość proponowanych metod,
- b) znaczenie zakłóceń,
- c) precyzję proponowanych metod, w tym powtarzalność i odtwarzalność,
- d) dokładność proponowanych metod dla określonych stężeń;

3) granicę oznaczalności proponowanych metod analizy zanieczyszczeń.

2.5.1.2. Składniki aktywne

Ocenia się metody analityczne dla ilościowego określenia i identyfikacji poszczególnych szczepów, w szczególności metody rozróżniające ten szczep od blisko z nim związanych szczepów.

Przy sporządzaniu oceny uwzględnia się:

- 1) informacje, dane i oceny dotyczące metod analitycznych, o których mowa w części B załącznika nr 2 do rozporządzenia;
- 2) informacje, dane i oceny dotyczące metod analitycznych, o których mowa w części B załącznika nr 1 do rozporządzenia, w szczególności:
 - a) specyficzność proponowanych metod,
 - b) znaczenie zakłóceń,
 - c) precyzję proponowanych metod, w tym powtarzalność i odtwarzalność;
- 3) granicę oznaczalności proponowanych metod analizy zanieczyszczeń.

2.5.2. Metody analityczne oznaczania pozostałości

2.5.2.1. Pozostałości nieaktywne

Ocenia się metody analityczne proponowane do identyfikacji jakościowej i ilościowej istotnych toksykologicznie, ekotoksykologicznie lub środowiskowo pozostałości nieaktywnych pochodzących z mikroorganizmu, w tym możliwych produktów rozkładu i reakcji.

Przy sporządzaniu oceny uwzględnia się:

- 1) informacje, dane i oceny dotyczące metod analitycznych, o których mowa w części B załącznika nr 2 do rozporządzenia;
- 2) informacje, dane i oceny dotyczące metod analitycznych, o których mowa w części B załącznika nr 1 do rozporządzenia, w szczególności:
 - a) specyficzność i liniowość proponowanych metod,
 - b) znaczenie zakłóceń,

c) precyzję proponowanych metod, w tym powtarzalność i odtwarzalność,

d) dokładność proponowanych metod dla określonych stężeń;

3) granicę oznaczalności proponowanych metod analizy zanieczyszczeń.

2.5.2.2. Pozostałości aktywne

Ocenia się metody analityczne dla ilościowego określenia i identyfikacji poszczególnych szczepów, a szczególnie metody rozróżniające ten szczep od blisko z nim związanych szczepów.

Przy sporządzaniu oceny uwzględnia się:

- 1) informacje, dane i oceny dotyczące metod analitycznych, o których mowa w części B załącznika nr 2 do rozporządzenia;
- 2) informacje, dane i oceny dotyczące metod analitycznych, o których mowa w części B załącznika nr 1 do rozporządzenia, w szczególności:
 - a) specyficzność i liniowość proponowanych metod,
 - b) znaczenie zakłóceń,
 - c) precyzję proponowanych metod, w tym powtarzalność i odtwarzalność;
- 3) granicę oznaczalności proponowanych metod analizy zanieczyszczeń.

2.6. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt

Ocenia się wyniki badań, informacje i dane dotyczące wpływu na zdrowie człowieka lub zwierząt, z uwzględnieniem ich patogenności w stosunku do człowieka lub zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania, infekcyjności mikroorganizmu, zdolności mikroorganizmu do kolonizacji, toksyczności metabolitów lub toksyn, jak również toksyczności pozostałości, zanieczyszczeń oraz pozostałych składników.

2.6.1. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt wynikające ze stosowania środka ochrony roślin.

2.6.1.1. Ocenia się narażenie operatora na działanie mikroorganizmów i na związki chemiczne istotne z toksykologicznego punktu widzenia w środku ochrony roślin (metabolity, toksyny, pozostałości, zanieczyszczenia i pozostałe składniki środka), które mogą wystąpić w proponowanych warunkach stosowania (w szczególności dawka, metoda stosowania i warunki klimatyczne).

Przy sporządzaniu oceny należy wziąć pod uwagę następujące wyniki badań, informacje i dane:

- 1) dane medyczne oraz badania toksykologiczne, badania infekcyjności i patogenności

ści określone w części B załącznika nr 2 do rozporządzenia oraz wyniki ich oceny. Badania na pierwszym etapie powinny umożliwiać ocenę mikroorganizmów pod kątem ich zdolności do przetrwania lub namnażania w organizmie żywiciela oraz ich zdolności do wywoływania skutków u żywiciela. Ocena oparta na właściwych wynikach badań, informacjach i danych z pierwszego etapu powinna prowadzić do oceny możliwych skutków narażenia w czasie pracy, biorąc pod uwagę intensywność i czas trwania narażenia oraz narażenie związane z powtarzanym stosowaniem podczas praktycznego użytkowania. Toksyczność niektórych metabolitów lub toksyn ocenia się, jeżeli stwierdzono, że zwierzęta doświadczalne są narażone na ich działanie;

- 2) badania toksykologiczne, o których mowa w części B załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 3) inne informacje dotyczące mikroorganizmów, metabolitów lub toksyn, pozostałości, zanieczyszczeń i pozostałych składników w środku ochrony roślin, takie jak ich właściwości biologiczne, fizyczne i chemiczne (przeżycie mikroorganizmu w temperaturze ciała człowieka lub zwierząt, nisza ekologiczna, zachowanie mikroorganizmu, metabolitów lub toksyn w czasie stosowania);
- 4) inne istotne informacje, o których mowa w części B załącznika nr 1 do rozporządzenia, w tym:
 - a) skład środka ochrony roślin zawierającego mikroorganizm,
 - b) rodzaj środka ochrony roślin zawierającego mikroorganizm,
 - c) wielkość, typ i rodzaj opakowania,
 - d) zakres stosowania, miejsce stosowania oraz funkcja,
 - e) sposoby stosowania, w tym sporządzanie cieczy użytkowej i transport,
 - f) zalecane sposoby ograniczenia narażenia,
 - g) zalecenia dotyczące odzieży ochronnej,
 - h) najwyższa zalecana dawka środka,
 - i) minimalna ilość rozpylania proponowana na etykiecie-instrukcji stosowania środka ochrony roślin,
 - j) liczba i terminy zabiegów.

Ocena powinna uwzględniać każdy proponowany sposób stosowania, z uwzględnieniem proponowanego rodzaju sprzętu używanego do stosowania środka ochrony roślin zawierającego mikroorganizm, w tym typ i wielkość

zbiornika, oraz czynności związanych ze sporządzaniem cieczy użytkowej, transportem, stosowaniem oraz myciem i konserwacją sprzętu.

Ocenia się brak lub zdolność do tworzenia kolonii lub możliwość wystąpienia skutków u operatora przy badanych poziomach dawek przewidzianych w części B załącznika nr 1 do rozporządzenia i w części B załącznika nr 2 do rozporządzenia, w stosunku do zamierzonych lub oczekiwanych poziomów narażenia u człowieka. Ocena ryzyka powinna uwzględniać sposób działania, właściwości biologiczne, fizyczne i chemiczne mikroorganizmu i innych substancji w formulacji.

2.6.1.2. Ocenia się wyniki badań, informacje i dane dotyczące rodzaju i charakterystyki proponowanych opakowań, ze szczególnym uwzględnieniem:

- 1) rodzaju opakowania;
- 2) rozmiarów i pojemności;
- 3) wielkości otworu;
- 4) rodzaju zamknięcia;
- 5) wytrzymałości, szczelności oraz trwałości na uszkodzenia mogące mieć miejsce podczas transportu lub innych czynności;
- 6) odporności na oddziaływanie środka ochrony roślin i zgodności z zawartością.

2.6.1.3. Ocenia się rodzaj i charakterystykę proponowanej odzieży ochronnej i wyposażenia, ze szczególnym uwzględnieniem:

- 1) dostępności i przydatności;
- 2) efektywności;
- 3) komfortu podczas noszenia i używania, z uwzględnieniem zmęczenia operatora i warunków klimatycznych;
- 4) odporności na oddziaływanie środka ochrony roślin.

2.6.1.4. Ocenia się możliwość narażenia innych osób, w tym osób postronnych i pracowników na działanie mikroorganizmu i innych składników istotnych z toksykologicznego punktu widzenia zawartych w środku ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania oraz możliwość narażenia zwierząt.

Ocena powinna uwzględniać następujące wyniki badań, informacje i dane:

- 1) dane medyczne oraz badania toksykologiczne, badania infekcyjności i patogenności, o których mowa w części B załącznika nr 2 do rozporządzenia, oraz wyniki ich oceny. Badania na pierwszym etapie powinny umożliwiać ocenę mikroorganizmów pod względem ich zdolności do przetrwania lub namnażania w organizmie żywiciela oraz

ich zdolności do wywoływania skutków w organizmie żywiciela. Parametry te mogą zostać ustalone w wyniku badań toksyczności ostrych i dostępnych danych medycznych, a w wyjątkowych przypadkach mogą być jedynie ustalone na podstawie przeprowadzonych badań toksykologicznych przy zastosowaniu dawki powtarzanej, na zwierzętach laboratoryjnych.

Ocena oparta na właściwych wynikach badań, informacjach i danych z pierwszego etapu powinna prowadzić do oceny możliwości skutków narażenia w czasie pracy, biorąc pod uwagę intensywność i czas trwania narażenia oraz narażenie związane z powtarzanym stosowaniem podczas praktycznego użytkowania.

Toksyczność niektórych metabolitów lub toksyn ocenia się, jeżeli stwierdzono, że zwierzęta doświadczalne są narażone na ich działanie;

- 2) badania toksykologiczne, o których mowa w części B załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 3) inne informacje dotyczące mikroorganizmów, metabolitów, toksyn, pozostałości, właściwości fizycznych i chemicznych (przeżycie mikroorganizmu w temperaturze ciała ludzi i zwierząt, nisza ekologiczna, zachowanie mikroorganizmu, metabolitów, toksyn w czasie stosowania);
- 4) inne istotne informacje dotyczące środka ochrony roślin, o których mowa w części B załącznika nr 1 do rozporządzenia, w tym:
 - a) okresy prewencji, niezbędne okresy karencji lub inne środki ostrożności mające na celu ochronę ludzi i zwierząt,
 - b) sposób stosowania, w szczególności opryskiwanie,
 - c) najwyższa zalecana dawka stosowania,
 - d) minimalna ilość rozpylania,
 - e) skład środka ochrony roślin,
 - f) pozostałości środka ochrony roślin na roślinach i produktach roślinnych po zastosowaniu, przy uwzględnieniu wpływu takich czynników jak temperatura, promieniowanie UV, wartość pH i obecność zanieczyszczeń,
 - g) inne czynności, podczas których występuje narażenie pracowników.

2.6.2. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt wynikające z pozostałości środka ochrony roślin zawierającego mikroorganizm.

Przy ocenie należy rozróżnić pozostałości nieaktywne i aktywne. Wirusy i wiroidy powinny być traktowane jako pozostałości aktywne.

2.6.2.1. Pozostałości nieaktywne

Ocenia się ryzyko narażenia człowieka lub zwierząt na pozostałości nieaktywne i ich metabolity w wyniku możliwej obecności tych pozostałości w lub na jadalnych częściach plonów poddanych działaniu środka.

Przy ocenie uwzględnia się następujące informacje:

- 1) fazy rozwoju mikroorganizmu, w których są wytwarzane pozostałości nieaktywne;
- 2) fazy cyklu rozwojowego mikroorganizmu w typowych warunkach środowiskowych; w szczególności należy zwrócić uwagę na ocenę prawdopodobieństwa przeżycia i namnażania się mikroorganizmu w plonach, pożywieniu lub paszy oraz prawdopodobieństwo wytworzenia pozostałości nieaktywnych;
- 3) stabilność pozostałości nieaktywnych (w tym skutki takich czynników jak temperatura, promieniowanie UV, wartość pH oraz obecność niektórych substancji);
- 4) badania eksperymentalne wskazujące na przemieszczanie się pozostałości nieaktywnych w roślinach;
- 5) dane dotyczące proponowanej dobrej praktyki rolniczej (w tym liczba i terminy zabiegów, maksymalna częstotliwość stosowania i minimalna objętość dawki oprysku, odstępy czasu od zastosowania środka do zbioru rośliny uprawnej lub okresy przechowywania — w przypadku stosowania środka po zbiorach) i dodatkowe dane dotyczące stosowania określone w części B załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 6) inne dozwolone środki ochrony roślin stosowane w obszarze przewidzianego stosowania zawierających te same pozostałości;
- 7) naturalne występowanie pozostałości nieaktywnych na jadalnych częściach roślin, w wyniku naturalnie występujących mikroorganizmów.

Ocenia się toksyczność pozostałości nieaktywnych i ich produktów rozpadu, w szczególności biorąc pod uwagę poszczególne informacje przewidziane w części B załącznika nr 1 do rozporządzenia i części B załącznika nr 2 do rozporządzenia.

Jeżeli pozostałości nieaktywne i ich produkty rozpadu są istotne z toksykologicznego punktu widzenia dla człowieka lub zwierząt i w przypadku gdy narażenie może być uważane za istotne, ocenia się rzeczywiste poziomy pozostałości w jadalnych częściach plonów poddanych działaniu środka, biorąc pod uwagę:

- 1) metody analityczne dotyczące pozostałości nieaktywnych;

- 2) krzywe wzrostu mikroorganizmu w warunkach optymalnych;
- 3) wytwarzanie lub powstawanie pozostałości nieaktywnych.

2.6.2.2. Pozostałości aktywne

Ocenia się możliwość narażenia człowieka lub zwierząt na pozostałości aktywne i ich produkty rozpadu w wyniku możliwej obecności tych pozostałości w jadalnych częściach roślin poddanych działaniu środka. Przy ocenie uwzględnia się:

- 1) prawdopodobieństwo przetrwania i namnażania mikroorganizmu w jadalnych częściach roślin, produktach spożywczych lub paszach. Należy wziąć pod uwagę różne fazy cyklu życia mikroorganizmu;
- 2) informacje dotyczące jego niszy ekologicznej;
- 3) informacje dotyczące losów i zachowania w różnych komponentach środowiska;
- 4) naturalne występowanie mikroorganizmu lub związanego z nim mikroorganizmu;
- 5) dane dotyczące proponowanej dobrej praktyki rolniczej (w tym liczba i terminy zabiegów, maksymalna częstotliwość stosowania i minimalna objętość dawki oprysku, proponowane odstępy czasu między zabiegami lub okresy wstrzymania, lub okresy przechowywania — w przypadku stosowania środka po zbiorach) i dodatkowe dane dotyczące stosowania, o których mowa w części B załącznika nr 1 do rozporządzenia;
- 6) inne dopuszczalne zastosowania środków ochrony roślin na obszarze przewidywanego stosowania środka zawierającego ten sam mikroorganizm lub które prowadzi do powstania tych samych pozostałości.

Ocenia się wyniki badań, informacje i dane dotyczące zdolności pozostałości aktywnych do przetrwania i namnażania w organizmie żywiciela oraz zdolności tych pozostałości do wywoływania skutków u żywiciela.

Przy ocenie uwzględnia się:

- 1) dane medyczne oraz badania toksykologiczne, infekcyjności i patogenności, o których mowa w części B załącznika nr 2 do rozporządzenia, oraz wyniki ich oceny;
- 2) fazy cyklu rozwojowego mikroorganizmu w typowych warunkach środowiskowych (w plonach poddanych działaniu środka);
- 3) sposób działania mikroorganizmu;
- 4) właściwości biologiczne mikroorganizmu, w tym swoistość względem żywiciela.

Należy wziąć pod uwagę różne fazy cyklu życia mikroorganizmu.

Jeżeli pozostałości aktywne i ich produkty rozpadu są istotne z toksykologicznego punktu widzenia dla człowieka lub zwierząt i jeżeli narażenie może być uważane za istotne, należy ocenić rzeczywiste poziomy w jadalnych częściach roślin poddanych działaniu środka, biorąc pod uwagę:

- 1) metody analityczne dotyczące pozostałości aktywnych;
- 2) krzywe wzrostu mikroorganizmu w warunkach optymalnych;
- 3) możliwości wykorzystania danych dotyczących jednej uprawy do innej uprawy.

2.7. *Los i zachowanie mikroorganizmu w środowisku*

Przy ocenie należy wziąć pod uwagę biokompleksowość ekosystemów i wzajemne oddziaływanie pomiędzy zespołami bakteryjnymi, z uwzględnieniem informacji dotyczących pochodzenia i właściwości mikroorganizmu lub jego metabolitów stanowiących pozostałość lub toksyn, proponowanego zastosowania mikroorganizmu, oraz sposób działania mikroorganizmu.

Ocenia się los i zachowanie w środowisku każdego istotnego metabolitu wytwarzanego przez mikroorganizm. Wpływ metabolitu na wszystkie komponenty środowiska ocenia się na podstawie kryteriów wyszczególnionych w pkt 4 wstępu do części B.7 załącznika nr 2 do rozporządzenia.

Ocenę losu i zachowania środka ochrony roślin w środowisku sporządza się z uwzględnieniem wszystkich komponentów środowiska, w tym fauny i flory.

Ocenia się potencjalną trwałość i zdolność mnożenia się mikroorganizmu we wszystkich komponentach środowiska, z wyłączeniem przypadków, gdy zostało udowodnione, że mikroorganizm nie będzie przedostawał się do określonego komponentu środowiska. Przy sporządzaniu oceny uwzględnia się mobilność mikroorganizmu oraz jego metabolitów stanowiących pozostałość lub toksyn.

- 2.7.1. Ocenia się możliwość skażenia wód podziemnych i powierzchniowych, w tym wody przeznaczonej do spożycia, w proponowanych warunkach stosowania środka ochrony roślin. W przypadku gdy substancja aktywna ma być stosowana na obszarach podatnych na zanieczyszczenia takich jak obszary poboru wód przeznaczonych do spożycia przez ludzi, przedstawia się informacje na temat możliwych negatywnych skutków oddziaływania skażonych wód podziemnych na człowieka.

- 2.7.2. Ocenia się ryzyko stwarzane przez środek ochrony roślin dla organizmów wodnych, jeżeli istnieje możliwość narażenia tych organizmów na oddziaływanie tego środka.

Ryzyko stwarzane przez mikroorganizm może być wynikiem jego zdolności do mnożenia pozwalającej na zasiedlenie się tego mikroorganizmu w środowisku i z tego względu ryzyko to może mieć długotrwały lub trwały wpływ na zespoły bakteryjne i ich drapieżców.

Przy sporządzaniu oceny uwzględnia się:

- 1) właściwości biologiczne mikroorganizmu;
- 2) zdolności do przetrwania mikroorganizmu w środowisku;
- 3) niszę ekologiczną mikroorganizmu;
- 4) w przypadku mikroorganizmu endogenicznego — ilość mikroorganizmu w miejscu jego naturalnego występowania;
- 5) informacje dotyczące losu i zachowania w różnych komponentach środowiska;
- 6) informacje dotyczące możliwych zakłóceń z systemami analitycznymi używanymi do kontroli jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, jeżeli jest to konieczne;
- 7) przepisy prawa wodnego i przepisy o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków;
- 8) informacje dotyczące innych dopuszczonych do obrotu w tym samym zakresie stosowania środków ochrony roślin zawierających tę samą substancję aktywną lub powodujących powstanie tych samych pozostałości, jeżeli jest to konieczne.

- 2.7.3. Ocenia się możliwość narażenia organizmów występujących w powietrzu na środek ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania; jeżeli taka możliwość istnieje, ocenia się ryzyko stwarzane przez środek ochrony roślin dla powietrza atmosferycznego. W ocenie uwzględnia się przenoszenie mikroorganizmów w powietrzu atmosferycznym na małe i duże odległości.

- 2.7.4. Ocenia się możliwość narażenia organizmów występujących w środowisku lądowym na oddziaływanie środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania; jeżeli istnieje możliwość narażenia tych organizmów, ocenia się ryzyko stwarzane dla nich przez środek ochrony roślin.

Ryzyko stwarzane przez mikroorganizm może być wynikiem jego zdolności do mnożenia pozwalającej na zasiedlenie się tego mikroorganizmu w środowisku i z tego względu ryzyko to może mieć długotrwały lub trwały wpływ na zespoły bakteryjne i ich drapieżców.

Przy sporządzaniu oceny uwzględnia się:

- 1) właściwości biologiczne mikroorganizmu;
- 2) zdolności do przetrwania mikroorganizmu w środowisku;
- 3) niszę ekologiczną mikroorganizmu;
- 4) ilość mikroorganizmu w miejscu jego naturalnego występowania w przypadku mikroorganizmu endogenicznego;
- 5) informacje dotyczące losu i zachowania w różnych komponentach środowiska;
- 6) informacje dotyczące innych dopuszczonych do obrotu, w tym samym zakresie stosowania, środków ochrony roślin w stosowanym przypadku.

2.8. *Oddziaływanie na gatunki niebędące celem działania środka ochrony roślin*

Ocenia się informacje dotyczące ekologii mikroorganizmu i jego oddziaływania na środowisko oraz, jeżeli jest to możliwe, informacje dotyczące poziomów narażenia i oddziaływania istotnych metabolitów lub toksyn. Przeprowadza się ocenę ryzyka środowiskowego, jakie może stwarzać środek ochrony roślin, z uwzględnieniem narażenia stwarzanego przez mikroorganizmy naturalnie występujące w środowisku i w ciałach organizmów niebędących celem działania.

Ocenia się możliwość narażenia organizmów niebędących celem działania środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania i, jeżeli to możliwe, ocenia się ryzyko dla tych organizmów.

Jeżeli to możliwe, ocenia się zdolność do zakażenia i chorobotwórczości mikroorganizmu, z wyłączeniem przypadków gdy zostało udowodnione, że organizmy niebędące celem działania nie są narażone na działanie środka ochrony roślin.

Przy sporządzaniu oceny uwzględnia się, w szczególności:

- 1) zdolność do przetrwania mikroorganizmu w odpowiednich środowiskach;
- 2) niszę ekologiczną mikroorganizmu;
- 3) ilość mikroorganizmu w miejscach jego naturalnego występowania w przypadku mikroorganizmu endogenicznego;
- 4) informacje dotyczące losu i zachowania w różnych komponentach środowiska;
- 5) informacje dotyczące innych dopuszczonych do obrotu, w tym samym zakresie stosowania, środków ochrony roślin w stosowanym przypadku.

- 2.8.1. Ocenia się możliwość narażenia i oddziaływanie mikroorganizmu na wolno żyjące zwierzęta lądowe (ptaki, ssaki i inne kręgowce).

- 2.8.1.1. Z uwagi na zdolność mikroorganizmu do zarażania i namnażania w organizmach żywicielskich ptaków i ssaków ocenia się możliwość zmiany zidentyfikowanego ryzyka poprzez zmianę formulacji środka ochrony roślin, z uwzględnieniem następujących informacji dotyczących mikroorganizmu:
- 1) sposobu działania;
 - 2) pozostałych właściwości biologicznych;
 - 3) badań toksyczności, zdolności do zakażenia oraz chorobotwórczości dla ssaków;
 - 4) badań toksyczności, zdolności do zakażenia oraz chorobotwórczości dla ptaków.
- 2.8.1.2. Z uwagi na możliwość wywoływania toksycznego oddziaływania spowodowanego działaniem toksyn lub innych składników środka ochrony roślin ocenia się to oddziaływanie, z uwzględnieniem wyników badań, informacji i danych dotyczących:
- 1) toksyczności dla ssaków;
 - 2) toksyczności dla ptaków;
 - 3) losu i zachowania w różnych komponentach środowiska.
- Jeżeli w badaniach stwierdzono śmiertelność lub oznaki zatrucia, ocena powinna zawierać obliczenie współczynników narażenia toksycznego wyrażonych stosunkiem toksyczności do narażenia, z uwzględnieniem wartości LD_{50} i oszacowanego narażenia wyrażonego w mg/kg masy ciała.
- 2.8.2. Ocenia się możliwość narażenia i oddziaływania mikroorganizmu na organizmy wodne.
- 2.8.2.1. Z uwagi na zdolność mikroorganizmu do zarażania i namnażania w organizmach wodnych ocenia się możliwość zmiany zidentyfikowanego ryzyka poprzez zmianę formulacji środka ochrony roślin, z uwzględnieniem następujących informacji dotyczących mikroorganizmu:
- 1) sposobu działania;
 - 2) pozostałych właściwości biologicznych;
 - 3) badań toksyczności, zdolności do zakażenia oraz chorobotwórczości dla organizmów wodnych.
- 2.8.2.2. Z uwagi na możliwość wywoływania toksycznego oddziaływania spowodowanego działaniem toksyn lub innych składników środka ochrony roślin ocenia się to oddziaływanie, z uwzględnieniem wyników badań, informacji i danych dotyczących:
- 1) toksyczności dla organizmów wodnych;
 - 2) losu i zachowania w różnych komponentach środowiska.
- Jeżeli w badaniach stwierdzono śmiertelność lub oznaki zatrucia, ocena powinna zawierać obliczenie współczynników narażenia toksycznego wyrażonych stosunkiem toksyczności do narażenia, z uwzględnieniem wartości EC_{50} lub NOEC i oszacowanego narażenia.
- 2.8.3. Ocenia się możliwość narażenia i oddziaływania mikroorganizmu na pszczoły.
- 2.8.3.1. Z uwagi na zdolność mikroorganizmu do zarażania i namnażania w pszczołach ocenia się możliwość zmiany zidentyfikowanego ryzyka poprzez zmianę formulacji środka ochrony roślin, z uwzględnieniem następujących informacji dotyczących mikroorganizmu:
- 1) sposobu działania;
 - 2) pozostałych właściwości biologicznych;
 - 3) badań toksyczności, zdolności do zakażenia oraz chorobotwórczości dla pszczoł.
- 2.8.3.2. Z uwagi na możliwość wywoływania toksycznego oddziaływania spowodowanego działaniem toksyn lub innych składników środka ochrony roślin ocenia się to oddziaływanie, z uwzględnieniem wyników badań, informacji i danych dotyczących:
- 1) toksyczności dla pszczoł;
 - 2) losu i zachowania w różnych komponentach środowiska.
- Jeżeli w badaniach stwierdzono śmiertelność lub oznaki zatrucia, ocena powinna zawierać obliczenie współczynników ryzyka wyrażonych stosunkiem dawki w g/ha do wartości LD_{50} w µg/pszczołę.
- 2.8.4. Ocenia się możliwość narażenia i oddziaływania na inne niż pszczoły stawonogi lądowe.
- 2.8.4.1. Z uwagi na zdolność mikroorganizmu do zarażania i namnażania w innych niż pszczoły stawonogach lądowych ocenia się możliwość zmiany zidentyfikowanego ryzyka poprzez zmianę formulacji środka ochrony roślin, z uwzględnieniem następujących informacji dotyczących mikroorganizmu:
- 1) sposobu działania;
 - 2) pozostałych właściwości biologicznych;
 - 3) badań toksyczności, zdolności do zakażenia oraz chorobotwórczości dla innych niż pszczoły stawonogów lądowych.
- 2.8.4.2. Z uwagi na możliwość wywoływania toksycznego oddziaływania spowodowanego działaniem toksyn lub innych składników środka ochrony roślin ocenia się to oddziaływanie, z uwzględnieniem wyników badań, informacji i danych dotyczących:
- 1) toksyczności dla innych niż pszczoły stawonogów lądowych;
 - 2) losu i zachowania w różnych komponentach środowiska;

- 3) dostępnych danych ze wstępnych badań biologicznych.

Jeżeli w badaniach stwierdzono śmiertelność lub oznaki zatrucia, ocena powinna zawierać obliczenie współczynnika narażenia toksycznego wyrażonego stosunkiem wartości ER_{50} do oszacowanego narażenia.

- 2.8.5. Ocenia się możliwość narażenia i oddziaływania mikroorganizmu na dżdżownice.

- 2.8.5.1. Z uwagi na zdolność mikroorganizmu do zarażania i namnażania w dżdżownicach ocenia się możliwość zmiany zidentyfikowanego ryzyka poprzez zmianę formulacji środka ochrony roślin, z uwzględnieniem następujących informacji dotyczących mikroorganizmu:

- 1) sposobu działania;
- 2) pozostałych właściwości biologicznych;
- 3) badań toksyczności, zdolności do zakażenia oraz chorobotwórczości dla dżdżownic.

- 2.8.5.2. Z uwagi na możliwość wywoływania toksycznego oddziaływania spowodowanego działaniem toksyn lub innych składników środka ochrony roślin ocenia się to oddziaływanie, z uwzględnieniem wyników badań, informacji i danych dotyczących:

- 1) toksyczności dla dżdżownic;
- 2) losu i zachowania w różnych komponentach środowiska.

Jeżeli w badaniach stwierdzono śmiertelność lub oznaki zatrucia, ocena powinna zawierać obliczenie współczynnika narażenia toksycznego wyrażonego stosunkiem wartości LC_{50} do oszacowanego narażenia w mg/kg suchej gleby.

- 2.8.6. Ocenia się możliwość narażenia i oddziaływania mikroorganizmu na mikroorganizmy glebowe.

- 2.8.6.1. Z uwagi na zdolność mikroorganizmu do zarażania i namnażania w mikroorganizmach niebędących celem działania środka ochrony roślin ocenia się możliwość zmiany zidentyfikowanego ryzyka poprzez zmianę formulacji środka ochrony roślin, z uwzględnieniem następujących informacji dotyczących mikroorganizmu:

- 1) sposobu działania;
- 2) pozostałych właściwości biologicznych.

Wyników badań nie przedstawia się, jeżeli stwierdzono, że ocenę ryzyka można przeprowadzić na podstawie dostępnych informacji.

- 2.8.6.2. Ocenia się oddziaływanie egzotycznych mikroorganizmów na mikroorganizmy niebędące celem działania oraz po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

Wyników badań nie przedstawia się, jeżeli stwierdzono, że ocenę ryzyka można przeprowadzić na podstawie dostępnych informacji.

- 2.8.6.3. Z uwagi na możliwość wywoływania toksycznego oddziaływania spowodowanego działaniem toksyn lub innych składników środka ochrony roślin ocenia się to oddziaływanie, z uwzględnieniem wyników badań, informacji i danych dotyczących:

- 1) losu i zachowania w różnych komponentach środowiska;
- 2) wstępnych badań biologicznych.

- 2.9. *Podsumowanie i ocena wyników badań, informacji i danych zawartych w częściach B.2.7. i B.2.8*

Przedstawia się podsumowanie i ocenę wszystkich wyników badań, informacji i danych oraz potrzeby ograniczenia pojawiających się zagrożeń poprzez zastosowanie odpowiednich metod, z uwzględnieniem propozycji dotyczących klasyfikacji i oznakowania środków ochrony roślin.

CZĘŚĆ C

Kryteria oceny środka ochrony roślin

C.1. Kryteria ogólne

Środek ochrony roślin dopuszcza się do obrotu:

- 1) jeżeli zostały określone dla niego warunki lub ograniczenia, z uwzględnieniem korzyści i zagrożeń, w tym niepożądanego działania, wynikające z jego stosowania;
- 2) jeżeli warunki lub ograniczenia, o których mowa w pkt 1, w tym dotyczące stosowania na określonym obszarze, uwzględniają warunki agrotechniczne, fitosanitarne i środowiskowe, w tym klimatyczno-glebowe, w jakich proponuje się stosować ten środek ochrony roślin;
- 3) w najniższej, określonej dla niego dawce oraz liczbie zabiegów niezbędnych do uzyskania oczekiwanej skuteczności jego działania, nawet gdy stosowany w wyższej dawce lub przy większej liczbie zabiegów nie stwarza zagrożenia dla zdrowia człowieka, zwierząt lub środowiska. Określona dawka i liczba zabiegów powinny być dostosowane do warunków agrotechnicznych, fitosanitarnych i środowiskowych, w tym klimatyczno-glebowych, charakterystycznych dla proponowanych obszarów stosowania środka ochrony roślin, z uwzględnieniem ewentualnych niekorzystnych skutków, w tym rozwoju zjawiska odporności;
- 4) z przeznaczeniem do stosowania w integrowanej ochronie roślin, jeżeli zostały dla niego określone warunki i ograniczenia, z uwzględnieniem zasad tej ochrony;

- 5) jeżeli jednoznacznie zostało stwierdzone, że nie wywiera on długoterminowego oddziaływania na liczebność oraz różnorodność gatunków niebędących celem jego działania, w tym na podstawie oceny wyników badań, informacji i danych dotyczących ograniczonej liczby gatunków reprezentatywnych;
- 6) jeżeli jego etykieta-instrukcja stosowania spełnia wymagania określone w przepisach w sprawie wymagań dotyczących treści etykiety-instrukcji stosowania środka ochrony roślin;
- 7) jeżeli jego opakowanie spełnia wymagania określone w przepisach o substancjach i preparatach chemicznych oraz określone zostały sposoby:
 - a) niszczenia środka ochrony roślin,
 - b) neutralizacji w przypadku uwolnienia środka ochrony roślin do środowiska,
 - c) odkażania i niszczenia opakowań po tym środku;
- 8) jeżeli:
 - a) korzyści wynikające z jego zastosowania w proponowanych warunkach, a w szczególności:
 - możliwość wykorzystania w programach integrowanej ochrony roślin lub w rolnictwie ekologicznym,
 - zminimalizowanie ryzyka powstawania lub rozwoju zjawiska odporności,
 - zmniejszenie narażenia operatora i konsumenta,
 - ograniczenie niekorzystnego oddziaływania na środowisko oraz na gatunki niebędące celem działania tego środkaprzewyższają ewentualne niekorzystne skutki jego stosowania, wynikające z niespełnienia wymagań, o których mowa w ust. 2.1., 2.2., 2.3. lub 2.7. niniejszej części, a etykieta-instrukcja stosowania tego środka zawiera informacje o ograniczeniach wynikających z niespełnienia określonego wymagania. Niespełnienie wymagań, o których mowa w ust. 2.7. niniejszej części, nie może negatywnie wpływać na prawidłowe stosowanie środka,
 - b) w związku z ograniczeniami wynikającymi z aktualnej wiedzy naukowej i technicznej niespełnione zostały wymagania, o których mowa w ust. 2.5. niniejszej części, określono termin opracowania i przedstawienia dodatkowych metod analitycznych. Po upływie tego terminu przeprowadza się ponowną ocenę wyników badań, informacji i danych dotyczących środka ochrony roślin.

C.2. Kryteria szczegółowe

2.1. Tożsamość mikroorganizmu

Dopuszcza się do obrotu środek ochrony roślin, jeżeli każdy mikroorganizm został zidentyfikowany i nazwany na poziomie gatunku oraz scharakteryzowany na poziomie szczepu. Należy również przedstawić informację, czy

mikroorganizm jest organizmem naturalnie występującym w środowisku lub organizmem modyfikowanym genetycznie.

2.2. Właściwości biologiczne i techniczne

2.2.1. Dopuszcza się do obrotu środek ochrony roślin, jeżeli:

- 1) istnieje dostateczna informacja umożliwiająca ocenę minimalnej i maksymalnej zawartości mikroorganizmu w materiale technicznym oraz w środku ochrony roślin;
- 2) zawartość innych składników w środku ochrony roślin oraz zanieczyszczeń powstających w procesie produkcji nie przekracza dopuszczalnych poziomów;
- 3) są określone cechy fizyczne środka ochrony roślin zgodnie z wytycznymi Rady Ekspertów do Spraw Specyfikacji Pesticydów.

2.2.2. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli na jakimkolwiek etapie produkcji środka ochrony roślin zawierającego mikroorganizm wystąpiła oporność lub istnieje prawdopodobieństwo przeniesienia oporności, lub występuje inny mechanizm, który może spowodować zakłócenia skuteczności antybiotyków stosowanych w medycynie lub weterynarii.

2.3. Informacje o środku ochrony roślin inne niż zawarte w częściach C.2.1. i C.2.2

Dopuszcza się do obrotu środek ochrony roślin, jeżeli zostaną przedstawione pełne informacje dotyczące:

- 1) prowadzonych kontroli jakości materiału technicznego mikroorganizmu stosowanego do produkcji środka ochrony roślin;
- 2) jakości metody i procesu jego produkcji, z uwzględnieniem spontanicznych zmian głównych cech mikroorganizmu oraz zawartości istotnych zanieczyszczeń;
- 3) kryteriów zapewnienia jakości produkcji, w tym system monitoringu.

2.4. Skuteczność działania

2.4.1. Działanie

2.4.1.1. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli jego proponowane zastosowanie dotyczy zwalczania organizmów lub ochrony przed organizmami, które nie zostały uznane za organizmy szkodliwe w określonych warunkach agrotechnicznych, fitosanitarnych oraz środowiskowych, w tym klimatycznych, lub jeżeli zamierzony efekt działania środka ochrony roślin nie został uznany za korzystny.

2.4.1.2. Skuteczność działania środka ochrony roślin, z uwzględnieniem czasu jego działania, sku-

teczności zwalczania organizmu szkodliwego oraz powtarzalności uzyskanych wyników lub innych zamierzonych skutków działania, powinna być podobna do środka porównawczego. Jeżeli brak jest środka porównawczego, powinny zostać wskazane jednoznaczne korzyści wynikające ze skuteczności zwalczania organizmu szkodliwego oraz powtarzalności uzyskanych wyników lub innych zamierzonych skutków działania w proponowanych warunkach stosowania tego środka, z uwzględnieniem warunków agrotechnicznych, fitosanitarnych oraz środowiskowych, w tym klimatycznych.

2.4.1.3. Wpływ zastosowania środka ochrony roślin na jakość i wysokość plonu oraz ograniczenie strat podczas przechowywania roślin lub produktów roślinnych powinien być podobny do wpływu środka porównawczego. Jeżeli brak jest środka porównawczego, powinny zostać wskazane jednoznaczne korzyści co do jakości i wysokości plonu oraz ograniczenia strat podczas przechowywania roślin lub produktów roślinnych w proponowanych warunkach stosowania tego środka, z uwzględnieniem warunków agrotechnicznych, fitosanitarnych oraz środowiskowych, w tym klimatycznych.

2.4.1.4. Środek ochrony roślin dopuszcza się do obrotu, jeżeli ocena skuteczności jego działania uwzględnia warunki agrotechniczne, fitosanitarne oraz środowiskowe, w tym klimatyczne, charakterystyczne dla rejonów uprawy określonych roślin oraz proponowane warunki zastosowania tego środka, z wyłączeniem przypadków, gdy proponowana etykieta-instrukcja stosowania zawiera informacje, że środek jest przeznaczony do stosowania w określonych szczególnych okolicznościach, w tym w warunkach niskiej liczebności lub nasilenia organizmu szkodliwego, na określonym typie gleb lub w określonych warunkach uprawy.

2.4.1.5. Jeżeli proponuje się łączne stosowanie środka ochrony roślin z innym środkiem ochrony roślin lub z substancją lub preparatem poprawiającym właściwości lub skuteczność środka ochrony roślin, mieszanina ta powinna spełniać kryteria określone w ust. 2.4.1.1.—2.4.1.4. niniejszej części. Uzasadnia się stosowanie tej mieszaniny w proponowanych warunkach.

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

2.4.1.7. Tylko środek ochrony roślin zawierający nieaktywne mikroorganizmy może zostać dopuszczony do obrotu w celu zwalczania kręgowców. Zamierzony wpływ na zwalczane kręgowce musi być osiągnięty bez narażania

tych zwierząt na niepotrzebne cierpienie i ból.

2.4.2. Brak niekorzystnego wpływu na rośliny i produkty roślinne

2.4.2.1. Środek ochrony roślin nie może powodować objawów fitotoksyczności na roślinach uprawnych lub produktach roślinnych po jego zastosowaniu, z wyłączeniem przypadków, gdy proponowana etykieta-instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące ewentualnej fitotoksyczności lub wrażliwości odmianowej roślin uprawnych na działanie środka, w tym dotyczące jego stosowania.

2.4.2.2. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli jego fitotoksyczne działanie powoduje obniżenie plonu roślin poniżej poziomu plonu, który można uzyskać bez jego zastosowania, z wyłączeniem przypadków, gdy inne korzyści wynikające z jego zastosowania, w tym poprawa jakości roślin lub produktów roślinnych, przewyższają ewentualne niekorzystne skutki dla obniżenia plonu.

2.4.2.3. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli jego zastosowanie niekorzystnie wpływa na jakość roślin lub produktów roślinnych, z wyłączeniem przypadków, gdy środek wpływa niekorzystnie na procesy przetwarzania i proponowana etykieta-instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące ograniczenia stosowania tego środka na określone rośliny przeznaczone do przetwarzania.

2.4.2.4. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli jego zastosowanie niekorzystnie wpływa na roślinę przeznaczoną do produkcji materiału siewnego, z uwzględnieniem siły, zdolności i energii kiełkowania, ukorzenienia się lub wskaźnika przyjęcia się, z wyłączeniem przypadków, gdy proponowana etykieta-instrukcja stosowania środka ochrony roślin zawiera informacje dotyczące ograniczenia stosowania na określone rośliny przeznaczonego do produkcji materiału siewnego.

2.4.2.5. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli jego zastosowanie niekorzystnie wpływa na rośliny uprawiane następnie, z wyłączeniem przypadków, gdy proponowana etykieta-instrukcja stosowania środka ochrony roślin określa rośliny, które powinny być uprawiane następnie.

2.4.2.6. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli jego zastosowanie niekorzystnie wpływa na uprawy roślin sąsiadujących, z wyłączeniem przypadków, gdy proponowana etykieta-instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące ograniczenia jego stosowania w sąsiedztwie roślin wrażliwych na ten środek.

- 2.4.2.7. Jeżeli proponuje się łączne stosowanie środka ochrony roślin z innym środkiem ochrony roślin lub z substancją lub preparatem poprawiającym właściwości lub skuteczność środka ochrony roślin, mieszanina ta powinna spełniać kryteria określone w ust. 2.4.2.1.—2.4.2.6. niniejszej części.
- 2.4.2.8. Proponowane sposoby czyszczenia sprzętu do stosowania środków ochrony roślin powinny być łatwe do zastosowania, praktyczne oraz skuteczne i powinny zapewniać usunięcie resztek środka ochrony roślin, które mogą spowodować uszkodzenia roślin podczas kolejnych zabiegów.
- 2.5. *Metody analityczne*
- 2.5.1. Dopuszcza się do obrotu środki ochrony roślin, jeżeli istnieje metoda analizy jakościowej i ilościowej mikroorganizmów i innych nieaktywnych składników, w tym toksyn i zanieczyszczeń w środku ochrony roślin. W przypadku środka ochrony roślin zawierającego więcej niż jeden mikroorganizm, przedstawione metody powinny umożliwiać identyfikację i określanie składu każdego z nich.
- 2.5.2. Dopuszcza się do obrotu środki ochrony roślin, jeżeli dostępne są metody analityczne wykorzystywane do analizy pozostałości w:
- 1) roślinach, produktach roślinnych, artykułach spożywczych pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz paszach, jeżeli pojawiają się znaczące toksyczne pozostałości;
 - 2) glebie, wodzie, powietrzu lub tkankach, jeżeli pojawiają się pozostałości istotne toksykologicznie, ekotoksykologicznie lub środowiskowo.
- 2.6. *Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt*
- 2.6.1. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt wynikające ze stosowania środka ochrony roślin.
- 2.6.1.1. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli na podstawie wyników badań, informacji i danych dostarczonych w dokumentacji ocenia się, że mikroorganizm może być patogeny dla człowieka lub zwierząt niebędących przedmiotem zwalczania, w proponowanych warunkach stosowania.
- 2.6.1.2. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli mikroorganizm lub środek ochrony roślin zawierający mikroorganizm w zalecanych warunkach stosowania wykazuje zdolność do tworzenia kolonii lub może wywoływać niekorzystne skutki u człowieka lub zwierząt w najmniej korzystnych warunkach, z uwzględnieniem oddziaływania na populację ludzką, operatora oraz na zwierzęta.
- 2.6.1.3. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli jego stosowanie wymaga użycia przez operatora odzieży ochronnej lub indywidualnego wyposażenia ochronnego i nie zaproponowano takiej odzieży lub wyposażenia, które spełniają wymagania w zakresie ich dostępności, przydatności, komfortu podczas noszenia i używania, z uwzględnieniem zmęczenia operatora oraz warunków klimatycznych, w jakich będą używane, chyba że ustalono na podstawie wyników badań, informacji i danych, że niebezpieczeństwo wywołania uczulenia nie istnieje.
- 2.6.1.4. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli przeniesienie materiału genetycznego z mikroorganizmu na inne organizmy może prowadzić do wywołania niekorzystnych skutków dla zdrowia człowieka lub zwierząt, w tym oporności na znane substancje lecznicze.
- 2.6.1.5. Dla środków ochrony roślin, które ze względu na specyficzne właściwości mogą stwarzać poważne zagrożenie w wyniku niewłaściwego z nim postępowania lub niewłaściwego stosowania, powinny zostać określone odpowiednie wymagania, w tym dotyczące rozmiaru opakowania, formy użytkowej, sposobu, w jaki te środki są wprowadzane do obrotu, zakresu i sposobu stosowania. Ponadto środki ochrony roślin, które zostały zakwalifikowane jako bardzo toksyczne, mogą zostać dopuszczone do obrotu z przeznaczeniem do stosowania przez operatorów.
- 2.6.1.6. Określone okresy karencji i prewencji oraz inne środki bezpieczeństwa powinny zapewniać, że nie wystąpi zdolność do tworzenia kolonii lub nie wystąpią inne niekorzystne skutki dla osób postronnych lub pracowników narażonych po zastosowaniu środka ochrony roślin.
- 2.6.1.7. Określone okresy karencji i prewencji oraz inne środki bezpieczeństwa powinny zapewniać, że nie wystąpi zdolność do tworzenia kolonii lub nie wystąpią inne niekorzystne skutki dla zwierząt.
- 2.6.2. Oddziaływanie na zdrowie człowieka lub zwierząt wynikające z pozostałości środka ochrony roślin zawierającego mikroorganizm.
- 2.6.2.1. Dopuszcza się do obrotu środki ochrony roślin, jeżeli istnieją wystarczające informacje dotyczące środka ochrony roślin zawierającego mikroorganizm, pozwalające na stwierdzenie, że nie ma on niekorzystnego wpływu na zdrowie człowieka lub zwierząt, wynikającego z narażenia na mikroorganizm, jego pozostałości oraz metabolity lub toksyny pozostające w roślinach i produktach roślinnych.
- 2.6.2.2. Dopuszcza się do obrotu środki ochrony roślin, jeżeli pozostałości po zastosowaniu

tego środka zgodnie z zaleceniami dobrej praktyki rolniczej, uwzględniającej okresy karencji i prewencji, w najniższych dawkach niezbędnych do uzyskania odpowiedniej skuteczności zwalczania organizmu szkodliwego, w roślinach lub produktach roślinnych w czasie zbioru lub po okresie ich przechowywania, stwierdzone po zastosowaniu środka ochrony roślin, są ograniczone do wartości najniższej.

2.7. *Los i zachowanie mikroorganizmu w środowisku*

2.7.1. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli dostępne informacje wskazują, że los i zachowanie tego środka w środowisku może mieć niekorzystny wpływ na środowisko.

2.7.2. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli przewidywane skażenia wód podziemnych, powierzchniowych lub wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, w wyniku zastosowania środka ochrony roślin w proponowanych warunkach stosowania, może zakłócić działanie systemów analitycznych kontroli jakości wody pitnej, określonych w przepisach prawa wodnego i przepisach o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków.

2.7.3. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli w wyniku zastosowania tego środka w proponowanych warunkach w wodach podziemnych mogą:

- 1) zostać naruszone wymagania dotyczące jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi, o których mowa w przepisach o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków, w tym mogą wystąpić przekroczenia dopuszczalnych wartości wskaźników zanieczyszczeń lub
- 2) wystąpić przekroczenia dopuszczalnych wartości wskaźników zanieczyszczeń takich jak istotne metabolity lub toksyny ustalone na podstawie przepisów prawa wodnego, lub
- 3) wystąpić przekroczenia dopuszczalnych wartości wskaźników zanieczyszczeń ustalonych dla mikroorganizmu, istotnych metabolitów lub toksyn, określonych w przepisach Unii Europejskiej, lub jeżeli dopuszczalne stężenie nie zostało określone w tych przepisach — przekroczenia stężenia odpowiadającego 1/10 ADI określonego w przepisach Unii Europejskiej dla tego mikroorganizmu, z wyłączeniem przypadków, gdy jednoznacznie zostało udowodnione, że w warunkach polowych nie następuje przekroczenie dopuszczalnych wartości wskaźników zanieczyszczeń ustalonych

dla tego mikroorganizmu lub jego istotnych metabolitów lub toksyn.

2.7.4. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli w wyniku zastosowania tego środka w proponowanych warunkach:

- 1) w przypadku wód powierzchniowych znajdujących się na terenie, na którym przewidyuje się stosowanie środka, mogą zostać przekroczone dopuszczalne wartości wskaźników zanieczyszczeń ustalone w przepisach prawa wodnego lub
- 2) mogą zostać przekroczone dopuszczalne wartości wskaźników zanieczyszczeń, ustalonych dla istotnych metabolitów lub toksyn w przepisach prawa wodnego, lub
- 3) środek ten może wywierać niedopuszczalny wpływ na gatunki niebędące celem działania środka ochrony roślin, zgodnie z wymaganiami, o których mowa w ust. 2.8. niniejszej części.

Przedstawia się sposób postępowania z wodą, pozostałą po myciu sprzętu używanego do stosowania tego środka, zapewniający ograniczenie do minimum możliwość zanieczyszczenia wód powierzchniowych.

2.7.5. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli wiadomo, że przekazanie materiału genetycznego z mikroorganizmu do innych organizmów może prowadzić do niedopuszczalnego oddziaływania na środowisko.

2.7.6. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli nie istnieją wystarczające informacje dotyczące potencjalnej trwałości lub konkurencyjności mikroorganizmu i odpowiednich metabolitów lub toksyn w lub na uprawie w warunkach środowiskowych, które będą przeważały w trakcie oraz po zamierzonym zastosowaniu środka.

2.7.7. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli istnieje możliwość, że mikroorganizm lub jego istotne metabolity lub toksyny będą wykazywały trwałość w środowisku w stężeniach znacznie wyższych niż naturalny pierwotny poziom, biorąc pod uwagę, że środek będzie stosowany wielokrotnie w ciągu lat, chyba że na podstawie oceny ryzyka można uznać, że w wyniku kumulacji środka, jego metabolitów lub toksyn ich stężenia osiągną w środowisku stałą wartość.

2.8. *Oddziaływanie na gatunki niebędące celem działania środka ochrony roślin*

Wyniki badań, informacje i dane powinny być wystarczające w celu podjęcia decyzji, czy może wystąpić niedopuszczalny wpływ na gatunki flory i fauny niebędące celem działania środka ochrony roślin spowodowany ich narażeniem przez środek ochrony roślin zawie-

rający mikroorganizm, z uwzględnieniem warunków jego stosowania.

Ocenia się oddziaływanie mikroorganizmu na pożyteczne organizmy stosowane do zwalczania biologicznego oraz na organizmy odgrywające ważną rolę w integrowanej ochronie roślin.

2.8.1. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli istnieje możliwość narażenia ptaków lub innych kręgowców lądowych niebędących celem działania środka ochrony roślin oraz jeżeli:

- 1) mikroorganizm jest zdolny do zakażenia ptaków i innych kręgowców lądowych niebędących celem działania;
- 2) w przypadku toksycznych skutków spowodowanych przez środek ochrony roślin, z uwzględnieniem istotnych metabolitów lub toksyn, współczynniki ostrego i krótkoterminowego narażenia toksycznego dla ptaków i kręgowców są mniejsze niż 10 lub współczynnik długoterminowego narażenia toksycznego jest mniejszy niż 5, z wyłączeniem przypadku, gdy jednoznacznie zostało udowodnione, że w warunkach polowych nie stwierdza się niedopuszczalnego wpływu środka ochrony roślin na ptaki i inne kręgowce lądowe, po zastosowaniu zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

2.8.2. Nie dopuszcza się środka ochrony roślin do obrotu, jeżeli istnieje możliwość narażenia organizmów wodnych oraz jeżeli:

- 1) mikroorganizm jest zdolny do zakażenia organizmów wodnych;
- 2) w przypadku skutków toksycznych spowodowanych przez środek ochrony roślin, z uwzględnieniem istotnych metabolitów lub toksyn, współczynnik ostrego narażenia toksycznego dla ryb i rozwielitek jest mniejszy niż 100 lub współczynnik długoterminowego narażenia toksycznego dla ryb i rozwielitek jest mniejszy niż 10 i współczynnik hamowania wzrostu glonów jest mniejszy niż 10, z wyłączeniem przypadku, gdy przeprowadzona ocena ryzyka wskazuje, że w warunkach polowych nie ma niedopuszczalnego oddziaływania bezpośredniego lub pośredniego na przeżywalność organizmów wodnych po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania.

2.8.3. Nie dopuszcza się środka ochrony roślin do obrotu, jeżeli istnieje możliwość narażenia pszczoły miodnej oraz jeżeli:

- 1) mikroorganizm jest zdolny do zakażenia pszczoł;
- 2) w przypadku skutków toksycznych spowodowanych składnikami środka ochrony ro-

ślin, z uwzględnieniem istotnych metabolitów lub toksyn, współczynniki ryzyka dla pokarmowego lub kontaktowego narażenia pszczoły miodnej są większe niż 50, z wyłączeniem przypadku, gdy przeprowadzona ocena ryzyka wskazuje, że w warunkach polowych, po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami jego stosowania, nie ma niedopuszczalnego oddziaływania na czerwie pszczelego, zachowanie pszczoł, rozwój i przeżywalność rodzin pszczelich.

2.8.4. Nie dopuszcza się do obrotu środka ochrony roślin, jeżeli istnieje możliwość narażenia innych niż pszczoła miodna stawonogów lądowych oraz jeżeli mikroorganizm jest zdolny do zakażenia innych niż pszczoły stawonogów, z wyłączeniem przypadku, gdy w przypadku skutków toksycznych spowodowanych składnikami środka ochrony roślin, z uwzględnieniem istotnych metabolitów lub toksyn, przeprowadzona ocena ryzyka wskazuje, że w warunkach polowych, po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, nie ma niedopuszczalnego oddziaływania na te organizmy. W przypadku proponowanego stosowania środka ochrony roślin w integrowanej ochronie roślin dodatkowo uwzględnia się ocenę jego selektywności.

2.8.5. Nie dopuszcza się środka ochrony roślin do obrotu, jeżeli istnieje możliwość narażenia dżdżownic oraz jeżeli mikroorganizm jest zdolny do zakażenia dżdżownic lub w przypadku toksycznych skutków spowodowanych przez składniki środka ochrony roślin, z uwzględnieniem istotnych metabolitów lub toksyn współczynnik ostrego narażenia toksycznego dla dżdżownicy jest mniejszy niż 10 lub współczynnik długoterminowego narażenia toksycznego jest mniejszy niż 5, z wyłączeniem przypadku, gdy przeprowadzona ocena ryzyka wskazuje, że w warunkach polowych, po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, nie ma niedopuszczalnego oddziaływania na populację dżdżownic.

2.8.6. Nie dopuszcza się środka ochrony roślin do obrotu, jeżeli istnieje możliwość narażenia mikroorganizmów glebowych niebędących celem działania środka ochrony roślin oraz jeżeli w przeprowadzonych badaniach laboratoryjnych procesy mineralizacji azotu i węgla w badaniach zostają zakłócone powyżej 25 % po 100 dniach badania, z wyłączeniem przypadku, gdy przeprowadzona ocena ryzyka wskazuje, że w warunkach polowych, po zastosowaniu środka ochrony roślin zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania, nie ma niedopuszczalnego oddziaływania na aktywność mikrobiologiczną tych mikroorganizmów, z uwzględnieniem ich zdolności do namnażania.