

Na podlagi petega odstavka 13. člena Zakona o fitofarmacevtskih sredstvih (Uradni list RS, št. 98/04 – uradno prečiščeno besedilo) izdaja ministrica za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano v soglasju z ministrom za zdravje in ministrom za okolje in prostor

P R A V I L N I K

o enotnih načelih ocenjevanja in registracije fitofarmacevtskih sredstev

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

(vsebina)

Ta pravilnik v skladu z Direktivo Sveta 97/57/ES z dne 22. septembra 1997 o določitvi Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L št. 265 z dne 27. 9. 1997, str. 87) določa enotna načela za ocenjevanje in registracijo kemičnih fitofarmacevtskih sredstev in v skladu z Direktivo Sveta 2005/25/ES z dne 14. marca 2005 o spremembi Priloge VI k Direktivi 91/414/EGS glede fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo mikroorganizme (UL L št. 90 z dne 8. 4. 2005, str. 1), določa enotna načela za ocenjevanje in registracijo fitofarmacevtskih sredstev (v nadaljnjem besedilu: FFS), ki vsebujejo mikroorganizme, s katerimi se zagotavlja najnižjo stopnjo tveganja ob uporabi FFS za zdravje ljudi, živali in okolje.

2. člen

(uporaba enotnih načel)

(1) Enotna načela za ocenjevanje in registracijo FFS se uporabljajo za FFS, ki vsebujejo aktivne snovi, uvrščene na Seznam aktivnih snovi iz predpisa, ki ureja aktivne snovi, uvrščene na Seznam, in preveritvi registracije FFS, ki takšne aktivne snovi vsebujejo, ter nove aktivne snovi, ki morajo izpolnjevati pogoje iz predpisa, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, in predpisa, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno in registracijo kemičnih FFS in FFS, ki vsebujejo mikroorganizme.

(2) Za FFS, ki pogojev glede dokumentacije iz prejšnjega odstavka ne izpolnjujejo, se uporabljajo določbe 23. člena Zakona o fitofarmacevtskih sredstvih (Uradni list RS, št. 98/04 – uradno prečiščeno besedilo).

3. člen

(pomen izrazov)

- Izrazi, uporabljeni po tem pravilniku, imajo naslednji pomen:
1. dodatek je vsaka snov poleg aktivne snovi, ki jo proizvajalec doda aktivni snovi;
 2. kontrola je skupina netretiranih škodljivih organizmov za preizkušanje učinkovitosti delovanja testnega sredstva in služi kot primerjava za novo FFS;
 3. referenčno sredstvo je registrirano FFS, ki je v praksi pokazalo ustrezno delovanje v danih razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja na območju predlagane uporabe, pri čemer morajo biti vrsta formulacije, delovanje na škodljive organizme in način tretiranja primerljivi s testnim sredstvom;
 4. metaboliti so produkti razgradnje ali produkti reakcije aktivne snovi;
 5. relevantni metaboliti so metaboliti, ki imajo pomemben toksikološki ali okoljski oziroma ekotoksikološki vpliv;
 6. relevantne nečistote so nečistote, ki imajo pomemben toksikološki ali okoljski oziroma ekotoksikološki vpliv;
 7. neekstraktibilni ostanki v rastlinah, rastlinskih proizvodih in tleh so kemijske spojine, ki izvirajo iz FFS, uporabljenega v skladu z dobro kmetijsko prakso, in jih ne moremo ekstrahirati z metodami, ki ne bi povzročile sprememb njihovih kemijskih lastnosti. Za te ostanke velja, da ne sodelujejo pri metabolizmu, pri katerem nastanejo naravni produkti;
 8. letalno je smrtno.

II. ENOTNA NAČELA ZA OCENJEVANJE IN REGISTRACIJO FFS

4. člen

(postopek z dokumentacijo)

- (1) Če priložena dokumentacija k zahtevku za registracijo FFS zadošča za oceno le enega od predlaganih načinov uporabe FFS, Fitosanitarna uprava Republike Slovenije (v nadaljnjem besedilu: FURS) oceni uporabo samo tega načina uporabe FFS. Glede ostalih predlaganih načinov uporabe, za oceno katerih dokumentacija ni predložena ali je tudi po dopolnitvi tako pomanjkljiva, da ni mogoče sprejeti končne odločitve, FURS zahtevek zavrže.
- (2) Če je vlagatelj k zahtevku za registracijo FFS namesto nekaterih zahtevanih podatkov predloži obrazložitev in utemeljitev, da ti podatki niso potrebni, FURS oceni sprejemljivost teh obrazložitev in utemeljitev.
- (3) V postopku registracije FURS sodeluje z vlagateljem zahtevka za registracijo FFS z namenom hitrega reševanja vprašanj v zvezi s predloženo dokumentacijo, zagotovitve morebitnih manjkajočih podatkov, ki so nujni za pravilno oceno dokumentacije, dopolnitve predlaganih pogojev uporabe in sprememb lastnosti ali sestave FFS za zagotavljanje celovitega izpolnjevanja zahtev iz tega pravilnika.
- (4) FURS izda odločbo o registraciji FFS, če dokumentacija izpolnjuje vse zahteve iz predpisa, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno in registracijo FFS.

5. člen

(ocenjevanje)

- (1) Pri izdelavi ocene morajo ocenjevalci upoštevati enotna načela za ocenjevanje in registracijo kemičnih FFS iz priloge 1, ki je sestavni del tega pravilnika, in enotna načela za ocenjevanje in registracijo FFS, ki vsebujejo mikroorganizme, iz priloge 2, ki je sestavni del tega pravilnika.
- (2) Pri oceni je treba upoštevati tehnične ali znanstvene informacije v zvezi z delovanjem FFS ali potencialno negativnimi vplivi FFS, njegovih sestavin ali ostankov pri njegovi uporabi.
- (3) FFS na osnovi mikroorganizmov lahko vsebuje aktivne in neaktivne mikroorganizme, vključno z virusi, in formulante. Vsebuje lahko tudi pomembne metabolite ali toksine, ki nastanejo med rastjo, ostanke z ravnega gojišča in mikrobiološke onesnaževalce. Oceniti je treba vse mikroorganizme, pomembne metabolite ali toksine, kot tudi FFS, ki vsebujejo ostanke ravnega gojišča in mikrobiološke onesnaževalce.
- (4) Aktivnih snovi, ki so bile v postopku vključitve na Seznam aktivnih snovi iz predpisa, ki ureja aktivne snovi, uvrščene na Seznam, in preveritvi registracije FFS, ki takšne aktivne snovi vsebujejo, že ocenjene, se v Republiki Sloveniji ponovno ne ocenjuje, pač pa se upošteva razvrstitev aktivne snovi, o kateri je že odločil pristojni organ Evropske unije.
- (5) Če je bil poleg aktivne snovi iz prejšnjega odstavka ocenjen tudi enak pripravek, za katerega je vložen zahtevek za registracijo FFS v Republiki Sloveniji, se pripravek v celoti ponovno ne ocenjuje, temveč se upošteva oceno, o kateri je že odločil pristojni organ Evropske unije. Oceniti se le tista specifična področja uporabe ali druge morebitne posebnosti, ki so značilne za Republiko Slovenijo, in ki v oceni, ki jo je podal pristojni organ Evropske unije, niso bile upoštevane.

6. člen

(odločanje)

- (1) Odločitve FURS-a in ocenjevalcev morajo temeljiti na znanstvenih načelih, priznanih na mednarodni ravni (npr. v Evropski in sredozemski organizaciji za varstvo rastlin (EPPO) oziroma smernicah, s katerimi je seznanjen Stalni odbor za prehransko verigo in zdravstveno varstvo živali).
- (2) Komisija za FFS izda pozitiven predlog za registracijo FFS, če iz ocene izhaja, da FFS izpolnjuje predpisane pogoje in je registracija utemeljena glede na enotna načela ocenjevanja in registracije FFS.
- (3) Če je predlog komisije za FFS na podlagi predložene ocene negativen, FURS zahtevek zavrne.
- (4) V odločbi o registraciji FFS FURS, glede na predlog komisije o FFS in predhodnega soglasja Urada za kemikalije Republike Slovenije, določa pogoje in morebitne omejitve uporabe FFS v skladu z naravo in obsegom pričakovanih prednosti in možnih tveganj.

7. člen

(dokumentacija za podaljšanje registracije)

Določbe tega pravilnika se smiselno uporabljajo tudi za postopke podaljševanja registracije že registriranih FFS.

III. PREHODNA IN KONČNI DOLOČBI

8. člen

(prehodna določba)

Postopki za registracijo FFS, začeti pred uveljavitvijo tega pravilnika, se dokončajo po določbah Pravilnika o enotnih načelih ocenjevanja in registracije fitofarmacevtskih sredstev (Uradni list RS, št. 31/02).

9. člen

(prenehanje veljavnosti)

Z dnem uveljavitve tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o enotnih načelih ocenjevanja in registracije fitofarmacevtskih sredstev (Uradni list RS, št. 31/02).

10. člen

(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik začne veljati osmi dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije.

Št. 327-02-512/2005

Ljubljana, dne 21. marca 2006

EVA 2005-2311-0271

Marija Lukačič l.r.
Ministrica
za kmetijstvo, gozdarstvo in prehrano

Soglašam!

Andrej Bručan l.r.
Minister
za zdravje

Soglašam!

Janez Podobnik l.r.
Minister
za okolje in prostor

Priloga 1

ENOTNA NAČELA ZA OCENJEVANJE IN REGISTRACIJO KEMIČNIH FITOFARMACEVTSKIH
SREDSTEV

Okrajšave, uporabljene v tej prilogi, imajo naslednji pomen:

ADI acceptable daily intake - sprejemljiv dnevni vnos v mg/kg telesne teže/dan;

AOEL acceptable operator exposure level - dopustna raven izpostavljenosti uporabnika pomeni največjo količino aktivne snovi (mg/kg telesne teže uporabnika), kateri sme biti uporabnik izpostavljen brez kakršnihkoli negativnih vplivov na zdravje;

BKF biokoncentracijski factor (BCF - bioconcentrtion factor);

CA Chemical Abstracts;

CAS Chemical Abstracts Service Number - številka iz mednarodnega seznama odkritih snovi, ki enoznačno identificira snov;

CIPAC Collaborative International Pesticides Analytical Council;

DKP dobra kmetijska praksa (GAP - good agriculture practice);

DT50lab dissipation time - čas, potreben za razgradnjo 50% aktivne snovi v laboratorijskih pogojih;

DT90lab dissipation time - čas, potreben za razgradnjo 90% aktivne snovi v laboratorijskih pogojih;

EC50 effective concentration, median - srednja efektivna koncentracija;

EGS evropska gospodarska skupnost (EEC - european economic community);

EINECS European Inventory of Existing Comercial Chemical Substances - Evropski seznam obstoječih snovi;

ELINCS European List of New Chemical Substances - Evropski seznam novih kemijskih snovi;

EPPO European and Mediterranean Plant Protection Organization;

FAO Food and Agriculture Organization;

ISO International Organization for Standardization - Mednarodna organizacija za standardizacijo;

IUPAC International Union of Pure and Applied Chemistry - Mednarodna zveza za čisto in uporabno kemijo;

LC50 median lethal concentration - je smrtna koncentracija, pri kateri pogine 50% testnih organizmov;

LD50 median lethal dose - je smrtni odmerek, pri katerem pogine 50% testnih organizmov;

MRL maximum residue limits - najvišja dovoljena količina ostankov FFS;

NOAEL no observed adverse effect level (mg/kg/dan) - koncentracija brez opaznih negativnih vplivov;

NOEC no observed effect concentration - koncentracija brez opaznega učinka;

NOEL no observed effect level - odmerek brez opaznega učinka;

PECGW predicted environmental concentration in ground water - predvidena koncentracija v podtalnici je količina ostankov FFS v podtalnici;

p-vrednosti stopnja tveganja;

RSD relative standard deviation - relativna standardna deviacija;

SETAC Society of Environmental Toxicology and Chemistry - Družba za ekološko toksikologijo in kemijo;

TMDI theoretical maximum daily intake - skupni teoretični dnevni vnos.

A. OCENJEVANJE

I. Splošna načela

1. Zahtevana dokumentacija, določena s predpisom, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, se ovrednoti glede na trenutna znanstvena in tehnična dognanja, s poudarkom na:
- oceni učinkovitosti in fitotoksičnosti FFS za vsak posamezen način uporabe, naveden v zahtevku za registracijo FFS,
 - ugotavljanju neželenih učinkov, oceni njihovega pomena in presoji možnega tveganja za ljudi, živali in okolje.
2. Pri ocenjevanju FFS se mora upoštevati predlagane dejanske pogoje uporabe, namen uporabe, odmerek, način nanašanja, pogostnost in čas nanašanja ter naravo in sestavo FFS. Če je le mogoče, se mora upoštevati tudi načela integriranega varstva rastlin.
3. Pri ocenjevanju FFS se mora upoštevati pogoje kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja na območju predlagane uporabe.
4. Pri razlagi sprejete ocene se mora upoštevati možne elemente nezanesljivosti podatkov, pridobljenih med ocenjevanjem. Za ugotavljanje kritičnih točk pri registraciji ali kritičnih točk med podatki, pri katerih bi nezanesljivost lahko vodila k napačni opredelitvi možne nevarnosti, se mora preučiti tudi sam postopek registracije oziroma ocenjevanja.
- Ocena mora temeljiti na podatkih ali ocenah, ki odražajo dejanske pogoje uporabe FFS.
- Prvi oceni mora ob upoštevanju možnih elementov nezanesljivosti ključnih podatkov in možnih pogojev uporabe, ki so posledica dejansko najslabših možnih pogojev, slediti ponovna ocena, s katero se določi možnost bistvenega odstopanja od prve ocene.
5. Če je v II. poglavju te priloge za ocenjevanje predvidena uporaba matematičnih modelov, morajo modeli izpolnjevati naslednje pogoje:
- izdelati morajo najboljšo možno oceno vseh pomembnih procesov, pri čemer se upošteva dejanske parametre in predpostavke,
 - podvrženi morajo biti analizi v skladu s 4. točko I. poglavja te priloge,
 - validirani morajo biti z meritvami, izvedenimi pod pogoji, primernimi za uporabo modela,
 - ustrezati morajo pogojem na območju uporabe.
6. Če se vsebina II. poglavja te priloge nanaša na metabolite, se pri oceni FFS upošteva le tiste, ki se nanašajo na predlagane kriterije.

II. Posebna načela

Posebna načela ocene morajo biti izpolnjena ob upoštevanju splošnih načel iz I. poglavja te priloge.

1. Učinkovitost
- 1.1 Če se predlagana uporaba nanaša na varstvo rastlin pred škodljivim organizmom, se oceni možnost škodljivega delovanja tega organizma v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastnih razmerah (vključno s klimatskimi) na območjih predvidene uporabe FFS.
- 1.2 Če se predlagana uporaba ne nanaša na varstvo rastlin pred škodljivim organizmom, se oceni možnost nastanka škode, izgube pridelka ali drugih negativnih posledic v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastnih razmerah (vključno s klimatskimi) na območjih predvidene uporabe FFS v primeru, če se FFS ne uporabi.
- 1.3 P odatke o učinkovitosti FFS se oceni na način, kot je določen v predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS. Pri tem se upošteva obseg in stopnjo želenega učinka ter naslednje poskusne pogoje:
- izbiro rastlinske vrste ali kultivarja,
 - pogoje pridelovanja in rastne razmere (vključno s klimatskimi),
 - pojav in zastopanost škodljivega organizma,
 - razvojni stadij gojene rastline in škodljivega organizma,
 - količino uporabljenega FFS,
 - količino dodatka, če ga zahteva navodilo za uporabo FFS,
 - pogostnost in čas tretiranja,
 - vrsto naprav za nanašanje.
- 1.4 Delovanje FFS se mora oceniti v različnih možnih dejanskih pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastnih razmerah (vključno s klimatskimi) na območjih predvidene uporabe FFS, s poudarkom na:
- stopnji, doslednosti in trajanju želenega vpliva glede na odmerek, v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom in kontrolo,
 - vplivu na pridelek, spremembi njegove kakovosti ali količine pri skladiščenju, v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom in kontrolo.
- Kadar ustreznega referenčnega sredstva ni, se delovanje FFS oceni na podlagi določitve doslednosti delovanja in doseženih pozitivnih učinkov njegove uporabe v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastnih razmerah (vključno s klimatskimi) na območjih predvidene uporabe FFS.
- 1.5 Če se v navodilu za uporabo zahteva uporaba FFS kot mešanice skupaj z drugimi sredstvi oziroma dodatki, se mora oceno v skladu s točkami 1.1, 1.2 in 1.4 tega poglavja izdelati glede na predložene podatke in informacije o mešanici.
- Če se v navodilu za uporabo priporoča uporaba FFS skupaj z drugimi sredstvi oziroma dodatki, se mora oceniti ustreznost mešanice in njene pogoje uporabe.
2. Nesprejemljivi učinki na rastline ali rastlinske proizvode
- 2.1 Ocení se stopnjo negativnih vplivov na rastline, tretirane s FFS, v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom oziroma kontrolo v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.
- Pri ocenjevanju se upošteva:
- podatke o učinkovitosti, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS;
 - druge podatke o FFS, kot so: lastnosti in delovanje FFS, odmerek, način tretiranja, pogostnost in čas tretiranja;
 - vse ustrezne podatke o aktivni snovi, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, vključno z načinom delovanja, parnim tlakom, hlapnostjo in topnostjo v vodi.
- Ocenjevanje zajema:
- pojavno obliko, pogostnost, stopnjo in trajanje nastalih fitotoksičnih učinkov ter pogoje kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastne razmere (vključno s klimatskimi), ki nanje vplivajo;
 - razlike v fitotoksični občutljivosti med prevladujočimi sortami gojenih rastlin;
 - dele tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, na katerih se fitotoksičnost pojavlja;
 - negativen vpliv na količino oziroma kakovost pridelka tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov;
 - negativen vpliv na viabilnost, kaljivost, odganjanje, ukoreninjanje in začetek rasti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, namenjenih razmnoževanju;
 - negativen vpliv na sosednje, netretirane gojene rastline v primeru lahko hlapnih FFS.
- 2.2 Če e predloženi podatki kažejo, da se aktivna snov ali relevantni metaboliti, razgradni in reakcijski produkti po uporabi FFS v predlaganih pogojih uporabe zadržujejo v tleh oziroma v ali na ostankih rastlin v znatnih količinah, se oceni stopnjo negativnih vplivov na kulture, ki se kot naslednje gojijo na tretirani površini (v nadaljnjem besedilu: naslednje kulture). Oceno se opravi v skladu s točko 2.1 II. poglavja te priloge.
- 2.3 Če e je v navodilu za uporabo predvidena uporaba FFS kot mešanice skupaj z drugimi sredstvi oziroma dodatki, se mora oceno v skladu s točkami 1.1 in 1.2 II. poglavja te priloge izdelati glede na predložene podatke in informacije o predvideni mešanici.

3. Vpliv na vretenčarje
Če je FFS namenjeno zatiranju vretenčarjev, se oceni mehanizem tega delovanja ter učinke na obnašanje in zdravstveno stanje ciljnih živali; kadar je FFS namenjeno uničenju ciljnih živali, se mora določiti čas, potreben za pogin živali, in pogoje, pri katerih pride do pogina.
Pri ocenjevanju se upošteva:
- vse ustrezne podatke o aktivni snovi, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, podatke toksikoloških študij in študij metabolizma;
- vse ustrezne podatke o FFS, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, podatke o toksikoloških študijah in podatke o učinkovitosti.

4. Vpliv na zdravje ljudi in živali
4.1 Posledice uporabe FFS
Izpostavljenost uporabnika
4.1.1 Oceniti se izpostavljenost uporabnika aktivni snovi oziroma toksikološko pomembnim sestavinam FFS, do katere lahko pride v predlaganih pogojih uporabe (vključno z odmerkom, načinom tretiranja in klimatskimi pogoji). Pri ocenjevanju se uporablja dejanske podatke izpostavljenosti, če takšnih podatkov ni, se uporabi validiran matematični model.
Pri ocenjevanju se upošteva:
- podatke toksikoloških študij in študij metabolizma, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocene AOEL;
- druge pomembne podatke o aktivnih snoveh, kot so fizikalne in kemijske lastnosti;
- podatke toksikoloških študij in raziskav dermalne absorpcije, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS;
- druge pomembne podatke, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS:
• sestava FFS,
• lastnosti FFS,
• velikost, oblika in vrsta embalaže,
• področje uporabe ter lastnosti in posebnosti gojene rastline ali ciljnega objekta,
• način tretiranja, rokovanje, polnjenje in mešanje FFS pri pripravi škropiva,
• priporočene ukrepe za zmanjšanje izpostavljenosti,
• priporočena zaščitna obleka in oprema,
• največji odmerek,
• najmanjša poraba škropiva navedena v navodilu za uporabo,
• število in čas tretiranj.
Oceno se izdela za vsak predlagani način tretiranja in predvideno vrsto naprav za nanašanje FFS, kakor tudi za različne vrste in velikosti rezervoarjev, upoštevajoč postopke mešanja FFS in polnjenja rezervoarja, tretiranja in čiščenja ter rednega vzdrževanja naprav za nanašanje.
Embalaža
4.1.2 Preučiti se mora podatke v zvezi z lastnostmi predlagane embalaže, s posebnim poudarkom na:
- vrsti embalaže,
- velikosti in prostornini,
- velikosti odprtine,
- vrsti zapirala,
- trdnosti, tesnjenju in odpornosti na običajni transport in rokovanje,
- odpornosti in skladnosti z vsebino.
Zaščitna obleka in oprema
4.1.3 Preučiti se mora lastnosti predlagane zaščitne obleke in opreme, s posebnim poudarkom na:
- primernosti in dostopnosti,
- enostavnosti oblačenja, upoštevajoč fizične napore in klimatske pogoje.
Izpostavljenost ljudi in živali
4.1.4 Oceniti se možnost izpostavljenosti drugih ljudi (drugih navzočih oseb ali delavcev, izpostavljenih po nanosu FFS) in živali aktivnim snovem oziroma drugim toksikološko pomembnim sestavinam FFS v predlaganih pogojih uporabe.
Pri ocenjevanju se upošteva:
- podatke toksikoloških študij in študij metabolizma, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, rezultate ocene ter AOEL,
- podatke toksikoloških raziskav in raziskav dermalne absorpcije, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS,
- druge pomembne podatke, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS,
• karenco, delovno karenco in druge varnostne ukrepe za zaščito ljudi in živali,
• način tretiranja, še posebej škropljenje in pršenje,
• največji odmerek,
• največjo porabo škropiva pri tretiranju,
• sestavo FFS,
• prekomerne ostanke na rastlinah in rastlinskih proizvodih po tretiranju,
• druge aktivnosti, pri katerih so delavci izpostavljeni FFS.
4.2 Posledice ostankov FFS
Toksikologija
4.2.1 Oceniti se specifične toksikološke podatke, določene v predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, in še zlasti:
- določitev ADI,
- opredelitev metabolitov v tretiranih rastlinah ali rastlinskih proizvodih,
- obnašanje ostankov aktivnih snovi in njenih metabolitov od nanosa do spravila ali, v primeru uporabe po pravilu, do odpreme rastlinskih proizvodov iz skladišč.
Ostanki FFS
4.2.2 Pred ocenitvijo podatkov o količini ostankov FFS v rastlinah in rastlinskih proizvodih ali v živilih živalskega izvora se mora preučiti:
- podatke o predlagani dobri kmetijski praksi, vključno s podatki o uporabi, kot jo določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS in predlaganih karencah ali delovnih karencah za predvideno uporabo ali času skladiščenja v primeru uporabe po pravilu,
- lastnosti FFS,
- analitske metode in opredelitev ostankov FFS.
4.2.3 Na podlagi ustreznih statističnih modelov se mora oceniti podatke o količini ostankov, ugotovljenih v izvedenih testih. Oceno se izdela za vsak predlagani način uporabe in mora upoštevati:
- predlagane pogoje uporabe FFS,
- specifične podatke o ostankih v ali na tretiranih rastlinah, rastlinskih proizvodih, hrani in krmi, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, in podatke o razporeditvi ostankov med užitnimi in neujitnimi deli,
- specifične podatke o ostankih v ali na tretiranih rastlinah, rastlinskih proizvodih, hrani in krmi, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocene, izvedene po tem pravilniku,
- realne možnosti ekstrapolacije podatkov z ene gojene rastline na drugo.
4.2.4 Ob upoštevanju podatkov, pridobljenih v skladu z določbami o učinkih industrijske predelave oziroma priprave v gospodinjstvu (točka 8.4) priloge 1 iz Pravilnika o zahtevani dokumentaciji za registracijo in oceno fitofarmacevtskih sredstev (Uradni list RS, št. 31/02 in 31/04), se mora oceniti količino ostankov, ugotovljenih v živilih živalskega izvora, in ostankov, ki so posledica uporabe drugih FFS.
Izpostavljenost potrošnikov
4.2.5 Možna izpostavljenost potrošnikov preko hrane in drugih načinov izpostavljenosti se oceni s pomočjo matematičnih modelov. Pri ocenjevanju se upošteva tudi druge vire informacij, kot je npr. uporaba drugih registriranih FFS, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.
Izpostavljenost rejnih živali
4.2.6 Če je potrebno, se mora oceniti izpostavljenost živali, pri čemer se upošteva količino ostankov, ugotovljenih v tretiranih rastlinah ali rastlinskih proizvodih, ki so namenjeni za krmo.

5. Vpliv na okolje

5.1 Obnašanje in porazdelitev v okolju

Pri oceni obnašanja in porazdelitve FFS v okolju se mora upoštevati vse dejavnike okolja, vključno z biotičnimi.

Tla

5.1.1 Oceniti se možnost, ali FFS v predlaganih pogojih uporabe lahko doseže tla. Če ta možnost obstaja, se oceni stopnjo in pot razgradnje ter mobilnost v tleh. Oceniti se tudi spremembo celotne koncentracije (ekstraktibilni in neekstraktibilni del) aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki se jih po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakuje v tleh na območju predvidene uporabe.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke o obnašanju v tleh, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocene, izvedene po tem pravilniku,
- druge pomembne podatke o aktivni snovi, kot so:
 - molekulska teža,
 - topnost v vodi,
 - koeficient porazdelitve oktanol/voda,
 - parni tlak,
 - hlapnost,
 - konstanta disociacije,
 - fotokemična razgradnja in določitev razgradnih produktov,
 - stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov,
- vse podatke o FFS, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS ter podatke o porazdelitvi in razgradnji v tleh,
- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

Podtalnica

5.1.2 Oceniti se možnost, ali FFS v predlaganih pogojih uporabe lahko doseže podtalnico. Če ta možnost obstaja, se s pomočjo validiranega matematičnega modela oceni koncentracijo aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki se jih po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakuje v podtalnici na območju predvidene uporabe.

Če primernega matematičnega modela ni, mora ocena temeljiti na rezultatih raziskav mobilnosti in obstojnosti FFS v tleh, pridobljenih na način, kot to določata predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, in predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke o obnašanju FFS v tleh in vodi, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocene, izvedene po tem pravilniku,
- druge pomembne podatke o aktivni snovi, kot so:
 - a. molekulska masa,
 - b. topnost v vodi,
 - c. koeficient porazdelitve oktanol/voda,
 - d. parni tlak,
 - e. hlapnost,
 - f. konstanta disociacije,
 - g. stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov;
- vse podatke o FFS, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, ter podatke o porazdelitvi in razgradnji v tleh in vodi,
- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke,
- podatke o razgradnji ter podatke o transformaciji in absorpciji v nasičenem območju,
- podatke o postopkih za pridobivanje in pripravo pitne vode na območju predvidene uporabe,
- spremljanje podatkov o prisotnosti aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v podtalnici kot posledici predhodne uporabe FFS, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

Površinska voda

5.1.3 Oceniti se možnost, ali FFS v predlaganih pogojih uporabe lahko doseže površinsko vodo. Če ta možnost obstaja, se s pomočjo validiranega matematičnega modela oceni predvideno dolgotrajno in kratkotrajno koncentracijo aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki se jih po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakuje v površinski vodi na območju predvidene uporabe.

Če primernega matematičnega modela ni, mora ocena temeljiti na rezultatih raziskav mobilnosti in obstojnosti v tleh ter na informacijah o otekanju in zanašanju (driftu), pridobljenih na način, kot to določata predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi, in predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke o obnašanju FFS v tleh in vodi, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocene, izvedene po tem pravilniku;
- druge pomembne podatke o aktivni snovi, kot so:
 - a. molekulska masa,
 - b. topnost v vodi,
 - c. koeficient porazdelitve oktanol/voda,
 - d. parni tlak,
 - e. hlapnost,
 - f. konstanta disociacije,
 - g. stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov;
- vse podatke o FFS, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, ter podatke o porazdelitvi in razgradnji v tleh in vodi,
- možne načine izpostavljenosti:
 - a. zanašanje,
 - b. površinsko otekanje,
 - c. prekomerna uporaba,
 - d. odvajanje preko drenažnih kanalov in jarkov,
 - e. izpiranje v tla,
 - f. zanašanje in izpuščanje v ozračje;
- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke,
- podatke o postopkih za pridobivanje in pripravo pitne vode na območju predvidene uporabe.

Zrak

5.1.4 Oceniti se možnost, ali FFS v predlaganih pogojih uporabe lahko izhlapi ali ga zanese v zrak. Če ta možnost obstaja, se s pomočjo validiranega matematičnega modela oceni koncentracijo aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, ki jih po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakujemo v zraku na območju predvidene uporabe.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke o obnašanju v tleh, vodi in zraku, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocene, izvedene po tem pravilniku,
- druge pomembne podatke o aktivni snovi kot so:
 - a. parni tlak,
 - b. topnost v vodi,
 - c. stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov,
 - d. fotokemična razgradnja in določitev razgradnih produktov,
 - e. koeficient porazdelitve oktanol/voda;
- vse podatke o FFS, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, ter podatke o porazdelitvi ter izgubah v zraku.

Postopki uničenja FFS in odpadne embalaže

5.1.5 Oceniti se postopke za uničenje FFS oziroma uničenje ali dekontaminacijo njegove embalaže.

5.2 Vpliv na nečiljne vrste

Pri izračunih razmerja toksičnost/izpostavljenost se upošteva toksičnost za najboljčutljivejši organizem, uporabljen pri testiranju.

Ptice in drugi kopenski vretenčarji

5.2.1 Oceniti se možnost izpostavljenosti ptic in drugih kopenskih vretenčarjev FFS v predlaganih pogojih uporabe. Če ta možnost obstaja, se oceni obseg kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja ter vpliv na razmnoževanje teh organizmov, ki se ga po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakuje na območju predvidene uporabe.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke v zvezi s toksikološkimi raziskavami na sesalcih, vpliv na ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje ter vpliv na razmnoževanje in druge pomembne podatke v zvezi z aktivno snovjo, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku;
- vse podatke o FFS, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, ter podatke o vplivih na ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje;
- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

Ocena zajema:

- obnašanje, porazdelitev in obstojnost ter biokoncentracijo aktivne snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v okolju po uporabi FFS;
- oceno izpostavljenosti vrste, ki je med tretiranjem ali v času prisotnosti ostankov FFS lahko izpostavljena; pri oceni se upošteva vse ustrezne načine izpostavljenosti, kot so: zaužitje FFS ali tretiranih rastlin in rastlinskih proizvodov, predatorstvo na nevretenčarjih, prehranjevanje z vretenčarji, direkten stik s FFS zaradi prekomernega nanosa ali s tretiranimi rastlinami;
- izračun razmerja (TER) med akutno, kratkotrajno in dolgotrajno toksičnostjo/izpostavljenostjo aktivne snovi (mg/kg telesne teže).

Vodni organizmi

5.2.2 Oceniti se možnost izpostavljenosti vodnih organizmov FFS v predlaganih pogojih uporabe. Če ta možnost obstaja, se oceni stopnjo kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja za vodne organizme, ki se ga po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakuje na območju predvidene uporabe.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke v zvezi z vplivi na vodne organizme, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku;
- druge pomembne podatke o aktivni snovi, kot so:
 - a. topnost v vodi,
 - b. koeficient porazdelitve oktanol/voda,
 - c. parni tlak,
 - d. hlapnost,
 - e. KOC - koeficient adsorpcije,
 - f. biološka razgradnja v vodnih sistemih, zlasti hitra razgradnja,
 - g. fotokemična razgradnja in določitev razgradnih produktov,
 - h. stopnja hidrolize glede na pH in določitev razgradnih produktov;
- vse podatke o FFS, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, ter podatke o vplivih na vodne organizme;
- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

Ocena zajema:

- obnašanje in porazdelitev ostankov aktivnih snovi, relevantnih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v vodi, usedlinah in ribah;
- izračun razmerja akutna toksičnost/izpostavljenost za ribe in rod Daphnia. To razmerje je opredeljeno kot kvociient akutnega LC50 ali EC50 za ribe oziroma za rod Daphnia in napovedane kratkotrajne koncentracije v okolju;
- izračun razmerja med inhibicijo rasti alg in izpostavljenostjo alg, opredeljenega kot kvociient EC50 in napovedane kratkotrajne koncentracije v okolju;
- izračun razmerja dolgotrajna toksičnost/izpostavljenost za ribe in rod Daphnia. To razmerje je opredeljeno kot kvociient NOEC in napovedano kratkotrajno koncentracijo v okolju;
- biokoncentracijo v ribah in možno izpostavljenost plenilcev rib in človeka;
- vpliv na spremembo kakovosti površinske vode (npr. pH ali vsebnost raztopljenega kisika), če je FFS namenjeno neposredni uporabi na vodni površini.

Čebele in drugi koristni členonožci

5.2.3 Oceniti se možnost izpostavljenosti čebel FFS v predlaganih pogojih uporabe. Če ta možnost obstaja, se oceni stopnjo kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja za čebele, ki se ga po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakuje na območju predvidene uporabe.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke o toksičnosti za čebele, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku;
- druge pomembne podatke o aktivnih snoveh, kot so:
 - a. topnost v vodi,
 - b. koeficient porazdelitve oktanol/voda,
 - c. parni tlak,
 - d. fotokemična razgradnja in določitev razgradnih produktov,
 - e. način delovanja (npr. vpliv na rast žuželk);
- vse podatke o FFS, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, ter podatke o vplivih na čebele;
- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

Ocena zajema:

- razmerje med najvišjo količino uporabljenega FFS na hektar (g aktivne snovi/ha) in kontaktnim oziroma oralnim LD50, (µg aktivne snovi/čebelo) (kvocienti možne nevarnosti) in obstojnost ostankov na ali v tretiranih rastlinah;
- vpliv na ličinke, obnašanje čebel, preživetje kolonije in razvoj po uporabi FFS v predlaganih pogojih uporabe.

5.2.4 Oceniti se možnost izpostavljenosti drugih koristnih členonožcev FFS v predlaganih pogojih uporabe. Če ta možnost obstaja, se oceni letalne in subletalne vplive na te organizme, ki jih po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakujemo na območju predvidene uporabe.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke o toksičnosti za čebele in druge koristne členonožce, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku;
- druge pomembne podatke o aktivnih snoveh, kot so:
 - a. topnost v vodi,
 - b. koeficient porazdelitve oktanol/voda,
 - c. parni tlak,
 - d. fotokemična razgradnja in določitev produktov razgradnje,
 - e. način delovanja (npr. vpliv na rast);
- ustrezne podatke o FFS, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS:

- a. vpliv na koristne členonožce,
- b. toksičnost za čebele,
- c. dostopne podatke iz osnovnega biološkega pregleda (screening),
- d. največji odmerek uporabljenega FFS,
- e. največje število in časovna razporeditev tretiranj;

- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

Deževniki in talni mikroorganizmi

5.2.5 Oceniti se možnost izpostavljenosti deževnikov in drugih neciljnih makroorganizmov v tleh v predlaganih pogojih uporabe. Če ta možnost obstaja, se oceni stopnjo kratkotrajnega in dolgotrajnega tveganja za te organizme, ki se ga po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe lahko pričakuje.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke o toksičnosti aktivnih snovi za deževnike in druge neciljne makroorganizme v tleh, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku;

- druge pomembne podatke o aktivnih snoveh kot na primer:

- a. topnost v vodi,
- b. koeficient porazdelitve oktanol/voda,
- c. Kd - koeficient adsorbcije,
- d. parni tlak,
- e. fotokemična razgradnja in določitev produktov razgradnje,
- f. stopnja hidrolize glede na pH in določitev produktov razgradnje,
- g. DT50 in DT90 za razpad v tleh;

- ustrezne podatke o FFS, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, ter podatke o vplivih na deževnike in druge neciljne makroorganizme v tleh;

- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

Ocena zajema:

- letalne in subletalne vplive;
- predvideno začetno in dolgotrajno koncentracijo aktivnih snovi v okolju;
- izračun razmerja med akutno toksičnostjo in izpostavljenostjo (opredeljeno kot kvocient LC50 in predvidene začetne koncentracije v okolju) ter razmerja med dolgotrajno toksičnostjo in izpostavljenostjo (opredeljeno kot kvocient NOEC in predvidene dolgotrajne koncentracije v okolju);
- biokoncentracijo in obstojnost ostankov v deževnikih.

5.2.6 Če ocena, izdelana po določbah točke 5.1.1

II. poglavja te priloge, ne izključuje možnosti, da FFS v predlaganih pogojih uporabe doseže tla, se mora vpliv na mikrobo aktivnost oceniti kot vpliv na procese mineralizacije dušika in ogljika v tleh po uporabi FFS v predlaganih pogojih uporabe.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- specifične podatke o aktivnih snoveh in vplivih na neciljne mikroorganizme v tleh, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku;
- ustrezne podatke o FFS, kot jih določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, ter podatke o vplivih na neciljne mikroorganizme v tleh;
- podatke o uporabi drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke;
- dostopne podatke iz osnovnega biološkega pregleda (screening).

6. Analitske metode

Oceni se predlagane analitske metode za spremljanje in nadzor FFS po registraciji.

6.1 Analiza formulacije

Oceni se analitske metode za določitev identitete in količine aktivnih snovi ter vseh relevantnih nečistot in dodatkov v FFS.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- podatke o analitskih metodah, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku;
- podatke o analitskih metodah, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, in še posebej:

- a. specifičnost in linearnost predlaganih metod,
- b. pomen interference,
- c. natančnost predlaganih metod (ponovljivost znotraj laboratorija in ponovljivost med laboratoriji);

- meja detekcije in meja določanja predlaganih metod za nečistote.

6.2 Analiza ostankov

Oceni se analitske metode za določitev ostankov aktivne snovi in metabolitov, ki so posledica predvidenih načinov uporabe FFS.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- podatke o analitskih metodah, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku;
- podatke o analitskih metodah, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS, in še posebej:

- a. specifičnost predlaganih metod,
- b. natančnost predlaganih metod (ponovljivost znotraj laboratorija in ponovljivost med laboratoriji),
- c. izkoristek predlaganih metod pri ustrezni koncentraciji;
- mejo detekcije predlaganih metod;
- mejo določanja predlaganih metod.

7. Fizikalne in kemijske lastnosti

7.1 Vsebnost aktivne snovi

Oceni se dejansko vsebnost aktivne snovi v FFS in njeno stabilnost med skladiščenjem.

7.2 Fizikalne in kemijske lastnosti FFS

Oceni se fizikalne in kemijske lastnosti FFS in še posebej:

- fizikalne in kemijske lastnosti v skladu s FAO specifikacijami(*1);
- vse pomembne fizikalne in kemijske lastnosti formulacije, navedene v Priročniku za razvoj in uporabo FAO specifikacij(*1) za FFS, če drugih FAO specifikacij ni.

Pri ocenjevanju se upošteva:

- podatke o fizikalnih in kemijskih lastnostih aktivne snovi, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in rezultate ocen, izvedenih po tem pravilniku;
- podatke o fizikalnih in kemijskih lastnostih FFS, kot to določa predpis, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno FFS.

7.3 Fizikalne in kemijske lastnosti mešanice

Če se v predlaganem navodilu za uporabo zahteva ali priporoča uporabo FFS kot mešanice skupaj z drugimi sredstvi ali dodatki, se mora oceniti fizikalno in kemično združljivost FFS v mešanici.

B. ODLOČANJE

I. Splošna načela

1. V postopku registracije FFS se določi potrebne pogoje in omejitve uporabe FFS. Navedene ukrepe se določi glede na naravo in obseg pričakovanih prednosti in možnih tveganj.

2. Pri odločitvi o registraciji FFS se upošteva pogoje kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastne razmere (vključno s klimatskimi) na območjih predvidene uporabe. Če je potrebno, se FFS lahko registrira samo za uporabo na posameznih območjih.

3. Odmerki in število tretiranj FFS, predlagani v postopku registracije, morajo biti najmanjši možni za doseganje želenega učinka tudi v primeru, ko večje količine ne povzročajo nesprejemljivega tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje. Odmerki morajo ustrezati pogojem kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in ravnim razmeram (vključno s klimatskimi) na različnih območjih, za katera je predvidena registracija FFS. Odmerki in število tretiranj ne sme povzročiti neželenih učinkov, kot npr. razvoj odpornosti.

4. Če je FFS namenjeno uporabi v integrirani pridelavi, se mora pri sprejemanju odločitve ta načela upoštevati.

5. Ker ocena temelji na podatkih omejenega števila reprezentativnih vrst, se mora zagotoviti, da uporaba FFS ne bo imela dolgoročnih posledic na razširjenost in raznolikost neciljnih vrst.

6. Pred izdajo odločbe o registraciji FFS mora vlagatelj predložiti etiketo in navodilo za uporabo, ki morata izpolnjevati naslednje pogoje:

- izpolnjevati vse predpisane zahteve v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem;
- vsebovati podatke o varstvu uporabnikov skladno s predpisi, ki urejajo varnost in zdravje pri delu;
- vsebovati pogoje ali omejitve, pod katerimi se FFS sme ali ne sme uporabljati, kot to določajo 1. do 5. točka tega poglavja.

V odločbi o registraciji FFS morajo biti navedeni podatki v skladu s predpisom, ki ureja opremljanje FFS.

7. Zagotovljena mora biti:

- skladnost predlagane embalaže z določbami predpisov, ki urejajo

razvrščanje pakiranje in označevanje nevarnih snovi in pripravkov;

- skladnost s predpisanimi postopki, ki urejajo posebne odpadke:
 - a. uničenja FFS,
 - b. nevtralizacije negativnih vplivov FFS ob razlitju,
 - c. dekontaminacije in uničenja embalaže.
- 8. Pred izdajo odločbe o registraciji FFS morajo biti izpolnjene vse zahteve iz II. poglavja te priloge.
 - Če ena ali več zahtev, na katere se sklicujejo 1., 2., 3. in 7. točka II. poglavja te priloge, niso v celoti izpolnjene, se odločba o registraciji FFS izda le v primeru, če prednosti uporabe FFS v predlaganih pogojih uporabe presegajo možnosti negativnih učinkov njegove uporabe. Prednosti uporabe FFS so lahko:
 - a. prednosti in združljivost z ukrepi integriranega varstva rastlin ali biološkega kmetovanja,
 - b. vpliv na zmanjševanje nevarnosti razvoja odpornosti,
 - c. večja raznolikost aktivnih snovi ali biokemičnih načinov delovanja,
 - d. manjše tveganje za uporabnike in potrošnike,
 - e. manjša kontaminacija okolja in manjši vpliv na neciljne vrste.
 - Vsaka omejitev uporabe FFS zaradi njegove neskladnosti z zgoraj navedenimi zahtevami, mora biti navedena na etiketi oziroma v navodilu za uporabo. Neskladnost z določbami 7. točke II. poglavja te priloge ne sme vplivati na pravilno uporabo FFS.
 - Če merila, na katere se sklicuje 6. točka II. poglavja te priloge, zaradi omejenih možnosti trenutnega analitskega in tehnološkega znanja niso v celoti izpolnjena, se odločbo o registraciji FFS lahko izda za omejeno obdobje, če se dokaže, da predložene metode zadoščajo za predvidene namene. V tem primeru se vlagatelju določi rok, v katerem mora razviti in predložiti analitske metode, ki so v skladu z zgoraj navedenimi merili. Ob izteku roka se odločitev o registraciji ponovno preuči.
 - Če je ponovljivost predloženih analitskih metod med laboratoriji, na katere se sklicuje 6. točka II. poglavja te priloge preverjena samo v dveh laboratorijih, se odločbo o registraciji FFS izda za eno leto. V tem času mora vlagatelj predložiti podatke o ponovljivosti navedenih metod v skladu s predpisanimi merili.
 - 9. Pred izdajo odločbe o registraciji se mora vlagatelj opredeliti do:
 - ukrepov za izboljšanje učinkovitosti FFS,
 - ukrepov za zmanjšanje izpostavljenosti, do katere lahko pride med in po uporabi FFS.
 - Odgovorni organ vlagatelja obvesti o ukrepih, predvidenih v tej točki in ga pozove k predložitvi dodatnih podatkov in informacij, potrebnih za prikaz učinkovitosti ali možnega tveganja, do katerega lahko pride v spremenjenih pogojih.

II. Posebna načela

Posebna načela, določena v tem poglavju, morajo biti izpolnjena ob upoštevanju splošnih načel, navedenih v I. poglavju te priloge.

1. Učinkovitost
 - 1.1 FFS se ne registrira, če predlagana uporaba vključuje priporočila za nadzor ali varstvo rastlin pred organizmi, ki na podlagi pridobljenih izkušenj ali znanstvenih dokazov v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastnih razmerah (vključno s klimatskimi) na območjih predvidene uporabe ne veljajo za škodljive, ali kadar drugi predvideni učinki FFS v teh pogojih ne veljajo za koristne.
 - 1.2 Stopnja, doslednost in trajanje nadzora nad škodljivimi organizmi ali varstva rastlin pred škodljivimi organizmi ali drugimi načrtovanimi vplivi morajo biti primerljivi s tistimi, ki izhajajo iz uporabe primerljivih referenčnih sredstev. Če ustreznega referenčnega sredstva ni, se mora prikazati korist FFS v smislu stopnje, doslednosti in trajanja nadzora nad škodljivimi organizmi ali varstva rastlin pred škodljivimi organizmi ali drugimi načrtovanimi vplivi v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastnih razmerah (vključno s klimatskimi) na območjih predvidene uporabe FFS.
 - 1.3 Uporaba FFS mora imeti primerljiv vpliv na količino oziroma kakovost pridelka in zmanjšanje izgub med skladiščenjem kot uporaba ustreznih referenčnih sredstev. Če ustreznega referenčnega sredstva ni, se mora prikazati pozitivne vplive FFS na količino oziroma kakovost pridelka ter na zmanjšanje izgub med skladiščenjem v pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in rastnih razmerah (vključno s klimatskimi) glede na območja in predvideni namen uporabe.
 - 1.4 Sprejete ugotovitve o učinkih FFS morajo veljati za vsa območja in za vse pogoje predlagane uporabe FFS, za katere se izda odločba o registraciji FFS, razen kadar je v predlaganem navodilu za uporabo navedeno, da je FFS namenjeno le uporabi v določenih posebnih okoliščinah (npr. ob lažji okužbi ali napadu škodljivih organizmov, na določenih vrstah tal ali v posebnih pogojih).
 - 1.5 Če se v predlaganem navodilu za uporabo priporoča uporaba FFS kot mešanice skupaj z drugimi FFS oziroma dodatki, mora mešanica doseči želeni učinek in biti v skladu z načeli, navedenimi v točkah 1.1 do 1.4 II. poglavja te priloge.
 - Če se v predlaganem navodilu za uporabo priporoča uporaba FFS skupaj z določenimi FFS oziroma dodatki, se priporočila sprejmejo le, če je njihova uporaba upravičena.
2. Nesprejemljivi učinki na rastline ali rastlinske proizvode
 - 2.1 FFS ne sme fitotoksično delovati na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, razen v primeru, ko so v predlaganem navodilu za uporabo navedene ustrezne omejitve uporabe.
 - 2.2 Priderek ob spravi zaradi fitotoksičnih učinkov FFS ne sme biti manjši od pridelka, doseženega brez uporabe FFS, razen v primeru, ko se izgube nadomesti z drugimi prednostmi uporabe, kot je npr. izboljšanje kakovosti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov.
 - 2.3 Če ima FFS nesprejemljive učinke na kakovost tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, namenjenih predelavi, mora biti v navodilu za uporabo navedeno, da se FFS ne sme uporabljati na rastlinah, namenjenih nadaljnji predelavi.
 - 2.4 Če ima FFS nesprejemljive učinke na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, namenjene razmnoževanju, kot so vpliv na viabilnost, kaljivost, odganjanje, ukoreninjenje in začetek rasti, mora biti v navodilu za uporabo navedeno, da se FFS ne sme uporabljati na rastlinah ali rastlinskih proizvodih za razmnoževanje.
 - 2.5 Če ima FFS nesprejemljive učinke na naslednje kulture, morajo biti v navodilu za uporabo navedene posamezne občutljive vrste rastlin, ki se jih po tretiranju predhodnih kultur ne sme gojiti.
 - 2.6 Če ima FFS nesprejemljive učinke na sosednje gojene rastline, mora biti v navodilu za uporabo navedeno, da se FFS ne sme uporabljati v bližini določenih občutljivih rastlin.
 - 2.7 Če predlagano navodilo za uporabo vsebuje priporočila za uporabo FFS kot mešanice skupaj z drugimi FFS oziroma dodatki, mora mešanica izpolnjevati pogoje iz točk 2.1 do 2.6 II. poglavja te priloge.
 - 2.8 Predlagana navodila za čiščenje naprav za nanašanje FFS morajo biti praktična in učinkovita, njihova uporaba pa preprosta.
3. Vpliv na vretenčarje

Odločbo o registraciji za FFS, namenjeno zatiranju vretenčarjev, se lahko izda le v primeru, če:

 - smrt nastopi sočasno z izgubo zavesti,
 - smrt nastopi v trenutku ali
 - življenjske funkcije postopno pojemajo brez očitnih znakov trpljenja.

Odvračala morajo delovati tako, da predvideni namen dosežejo brez nepotrebnega povzročanja trpljenja in bolečin ciljnim živalim.
4. Vpliv na zdravje ljudi in živali
 - 4.1 Posledice uporabe FFS

Izpostavljenost uporabnika

 - 4.1.1 FFS se ne registrira, če obseg izpostavljenosti uporabnika pri rokovanju s FFS in med uporabo v predlaganih pogojih, odmerku in na predlagan način uporabe, presega AOEL.

Pogoji glede mejnih vrednosti aktivnih snovi oziroma toksikološko

pomembnih sestavin FFS morajo biti v skladu s predpisi, ki urejajo varnost in zdravje pri delu.

4.1.2 Če se v predlaganih pogojih uporabe FFS zahteva uporaba zaščitne obleke in opreme, se odločbo o registraciji FFS lahko izda le, če je oprema učinkovita, če je v skladu s predpisi, ki urejajo varnost in zdravje pri delu, če je uporabniku dostopna in uporabna v predvidenih pogojih uporabe FFS, še zlasti ob upoštevanju vremenskih razmer.

Embalaža, način uporabe in prodaje

4.1.3 Uporaba FFS, ki zaradi določenih lastnosti ali ob napačnem rokovanju ali napačni uporabi lahko povzroči visoko stopnjo tveganja, mora biti omejena, in sicer:

- omejitev velikosti embalaže,
- omejitve vrste formulacije,
- omejitve prodaje,
- omejitev vrste ali načina uporabe.

FFS, ki so glede na nevarnost razvrščena v skupino zelo strupenih sredstev (T(na +)), se lahko registrirajo le za profesionalno uporabo oziroma ne smejo biti dana v prost promet in splošno uporabo, pač pa smejo z njimi ravnati le pooblaščen organizacije, ki izpolnjujejo predpisane pogoje za opravljanje take dejavnosti.

Karenca in drugi varnostni ukrepi

4.1.4 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi morajo zagotavljati, da izpostavljenost uporabnikov ali drugih navzočih oseb, po nanosu FFS ne presega vrednosti AOEL, določene za aktivno snov ali toksikološko pomembno sestavino v FFS, niti drugih vrednosti, določenih za takšne sestavine v skladu s predpisi, ki urejajo varnost in zdravje pri delu.

4.1.5 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi morajo biti določeni tako, da uporaba FFS ne povzroča negativnih vplivov na ljudi in živali.

4.1.6 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi, ki zagotavljajo ustrezne vrednosti AOEL in MRL, morajo biti realne in izvedljive; če je potrebno se predpiše posebne varnostne ukrepe.

4.2 Posledice ostankov FFS

Ostanki FFS

4.2.1 Postopek registracije mora zagotoviti, da so ostanki FFS, ki odražajo najmanjši odmerek FFS, potreben za ustrezno varstvo rastlin pred škodljivimi organizmi v skladu z dobro kmetijsko prakso (vključno s karencami in delovnimi karencami ali časom skladiščenja), ob spravi, zakolu rejnih živali ali po skladiščenju, minimalni.

4.2.2 Če MRL ni določena niti kot začasna MRL (na nacionalni ravni ali na ravni Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU)), se mora določiti začasna MRL in obvestiti Komisijo EU. Določene vrednosti MRL morajo biti veljavne za vse okoliščine, ki lahko vplivajo na količino ostankov v gojenih rastlinah ali rastlinskih proizvodih, kot npr. časovna razporeditev nanosov, odmerki, pogostnost ter način uporabe.

4.2.3 FFS se ne registrira, če nove okoliščine predvidene uporabe FFS ne ustrezajo okoliščinam, za katere je bila predhodno določena začasna MRL (na državni ravni ali na ravni EU), razen v primeru, če vlagatelj lahko dokaže, da s priporočeno uporabo FFS, MRL ne bo presežena ali, če so na nacionalni ravni ali na ravni EU določene nove začasne MRL.

4.2.4 Če je MRL določena na ravni EU, se odločbo o registraciji FFS izda le v primeru, če vlagatelj predloži dokaze, da priporočena uporaba FFS ne bo preseгла MRL ali, če se v skladu s predpisi, ki urejajo MRL, določi novo MRL.

Izpostavljenost potrošnikov

4.2.5 V primerih iz točke 4.2.2 in 4.2.3 II. poglavja te priloge se mora vsakemu zahtevku za registracijo FFS priložiti oceno tveganja, ki na podlagi dobre kmetijske prakse upošteva največjo možno izpostavljenost potrošnikov.

Če ob upoštevanju vseh predvidenih načinov uporabe najboljša možna ocena izpostavljenosti s prehrano presega ADI, se predlagano uporabo zavrne.

4.2.6 Če postopki predelave vplivajo na naravo ostankov FFS, se izdela ločeno oceno možnega tveganja pod pogoji, določenimi v točki 4.2.5 II. poglavja te priloge.

Izpostavljenost rejnih živali

4.2.7 Če so tretirane rastline ali rastlinski proizvodi namenjeni za krmo ostanki FFS, ne smejo negativno vplivati na zdravje živali.

5. Vpliv na okolje

5.1 Obnašanje in porazdelitev FFS v okolju

Tla

5.1.1 Odločbe o registraciji FFS se ne izda, če aktivna snov in relevantni metaboliti po uporabi FFS v predlaganih pogojih uporabe:

- kažejo v izvedenih poljskih poskusih obstojnost v tleh več kot eno leto (DT90 > 1 leto in DT50 > 3 mesece) ali
- tvorijo v laboratorijskih testih neekstraktibilne ostanke, ki po 100 dneh količinsko presegajo 70% začetnega odmerka pri stopnji mineralizacije manjši od 5% v 100 dneh.

Odločbo o registraciji FFS se lahko izda, če se znanstveno dokaže, da akumulacija aktivnih snovi in relevantnih metabolitov v tleh, v dejanskih pogojih pridelave ne vpliva na ostanke v naslednjih kulturah oziroma, da na naslednje kulture nima nesprejemljivih fitotoksičnih učinkov oziroma, da v skladu z zahtevami iz točk 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4 in 5.2 II. poglavja te priloge, nima nesprejemljivih vplivov na okolje.

Podtalnica

5.1.2 Odločbe o registraciji FFS se ne izda, če se kot rezultat uporabe FFS v predlaganih pogojih uporabe upravičeno pričakuje presežek mejnih vrednosti koncentracij aktivne snovi ali relevantnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov v podtalnici:

- glede na predpis, ki ureja zdravstveno ustreznost pitne vode, ali
- največje dovoljene koncentracije, ki so na podlagi ustreznih, zlasti toksikoloških podatkov, predpisane ob vključitvi aktivne snovi na seznam; v primeru, če takšna koncentracija ni predpisana, pa koncentracije, ki ustreza desetini vrednosti ADI, predpisane ob vključitvi aktivne snovi na seznam.

Odločbo o registraciji FFS se lahko izda le, če se znanstveno dokaže, da v dejanskih pogojih pridelave predpisana koncentracija ne bo presežena.

Površinska voda

5.1.3 FFS se ne registrira, če se kot rezultat uporabe FFS v predlaganih pogojih uporabe, upravičeno pričakuje presežek koncentracije aktivne snovi ali relevantnih metabolitov, razgradnih in reakcijskih produktov v površinski vodi:

- glede na predpis, ki ureja zdravstveno ustreznost pitne vode,
- ima nesprejemljiv vpliv na neciljne vrste, skladno z ustreznimi zahtevami iz točke 5.2. II. poglavja te priloge.

Predlagana navodila za uporabo FFS, vključno s postopki za čiščenje naprav za nanašanje, morajo biti takšna, da je verjetnost naključne kontaminacije površinske vode zmanjšana na minimum.

Zrak

5.1.4 FFS se ne registrira, če je koncentracija aktivne snovi v zraku v predlaganih pogojih uporabe takšna, da so presežene vrednosti AOEL ali mejne vrednosti za uporabnike, druge navzoče osebe ali delavce, kot to določa točka 4.1 II. poglavja te priloge.

5.2 Vpliv na neciljne vrste

Ptice in drugi kopenski vretenčarji

5.2.1 FFS se ne registrira, če obstaja možnost izpostavljenosti ptic in drugih neciljnih kopenskih vretenčarjev, kadar je:

- razmerje med akutno in kratkotrajno toksičnostjo/izpostavljenostjo za ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje na podlagi LD50 < 10, ali če je razmerje med dolgotrajno toksičnostjo/izpostavljenostjo < 5, razen v primeru, če se z ustrežno oceno možnega tveganja jasno dokaže, da FFS v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje;
- BCF (v zvezi z maščobnim tkivom) > 1, razen v primeru, če se z ustrežno oceno možnega tveganja jasno dokaže, da FFS v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje.

Vodni organizmi

5.2.2 FFS se ne registrira, če obstaja možnost izpostavljenosti vodnih organizmov, kadar je:

- razmerje toksičnost/izpostavljenost za ribe in rod Daphnia < 100 za

akutno izpostavljenost in < 10 za dolgotrajno izpostavljenost,

- razmerje inhibicija rasti alg/izpostavljenost < 10 ali
- BCF za FFS, ki vsebujejo biološko lahko razgradljive aktivne snovi, > 1000 ali > 100 za biološko težje razgradljive aktivne snovi.

Odiščbo o registraciji FFS se lahko izda le, če se z ustrezno oceno možnega tveganja jasno dokaže, da uporaba FFS v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na preživetje in razvoj izpostavljenih vrst (predatorjev).

Čebele in drugi koristni členonožci

5.2.3 FFS se ne registrira, če obstaja možnost izpostavljenosti čebel, če so kvocienti potencialne nevarnosti za oralno ali kontaktno izpostavljenost čebel večji od 50, razen v primeru, če se z ustrezno oceno možnega tveganja jasno dokaže, da uporaba FFS v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na čebelje ličinke, obnašanje čebel ali preživetje in razvoj družine.

5.2.4 FFS se ne registrira, če obstaja možnost izpostavljenosti drugih členonožcev, če je v letalnih in subletalnih laboratorijskih testih, izvedenih pri najvišji predlagani količini FFS, prizadetih več kot 30% testnih organizmov, razen v primeru, če se z ustrezno oceno možnega tveganja jasno dokaže, da FFS v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na te organizme. Sklincevanje na selektivnost in predlogi uporabe v integriranem varstvu rastlin morajo biti podkrepļeni z ustreznimi podatki.

Deževniki in talni mikroorganizmi

5.2.5 FFS se ne registrira, če obstaja možnost izpostavljenosti deževnikov, če je razmerje akutna toksičnost/izpostavljenost deževnikov manjše od 10, razmerje dolgotrajna toksičnost/izpostavljenost pa manjše od 5, razen v primeru, če se z ustrezno oceno možnega tveganja jasno dokaže, da FFS v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na populacije deževnikov.

5.2.6 FFS se ne registrira, kadar obstaja možnost izpostavljenosti neciljnih talnih mikroorganizmov, če je vpliv na procese mineralizacije dušika in ogljika med laboratorijskimi raziskavami po 100 dneh večji od 25%, razen v primeru, če se z ustrezno oceno možnega tveganja jasno dokaže, da FFS v dejanskih pogojih predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na mikrobiološko aktivnost, upoštevajoč sposobnost za razmnoževanje.

6. Analitske metode

Predlagane metode morajo biti tehnološko najsodobnejše. Za validacijo predlaganih analitskih metod za spremljanje in nadzor po registraciji FFS morajo biti izpolnjena merila, navedena v točkah 6.1 in 6.2 II. poglavja te priloge.

6.1 Analiza formulacije

Metoda mora omogočati določitev aktivnih snovi ter relevantnih nečistot in dodatkov.

6.2 Analiza ostankov

- Metoda mora omogočati določitev in potrditev ostankov FFS, ki imajo toksikološki, ekotoksikološki ali okoljski pomen.
- Povprečni izkoristek metode mora znašati od 70% do 110%, z relativno standardno deviacijo <= 20%.
- Ponovljivost - vrednosti morajo biti manjše od sledečih vrednosti za ostanke FFS v živilih:

Ostanki mg/kg	Razlika mg/kg	Razlika %
0.01	0.005	50
0.1	0.025	25
1	0.125	12.5
> 1		12.5

Vmesne vrednosti se določijo z interpolacijo log-log grafa.

- Ponovljivost med laboratoriji - vrednosti morajo biti manjše od naslednjih vrednosti za ostanke FFS v živilih:

Ostanki mg/kg	Razlika mg/kg	Razlika %
0.01	0.01	100
0.1	0.05	50
1	0.25	25
> 1		25

Vmesne vrednosti se določijo z interpolacijo log-log grafa.

- V primeru analize ostankov FFS v tretiranih rastlinah, rastlinskih proizvodih, živilih rastlinskega in živalskega izvora ali krmi, razen če je MRL ali predlagana MRL na meji določanja, mora občutljivost predlaganih metod zadoščati naslednjim merilom:
- meja določanja glede na predlagane začasne MRL ali MRL v EU:

MRL (mg/kg)	Meja določanja (mg/kg)
> 0.5	0.1
0.5-0.05	0.1-0.02
< 0.05	MRL x 0.5

7. Fizikalne in kemijske lastnosti

7.1 Specifikacija FFS

Kadar obstaja, se mora upoštevati ustrezno FAO specifikacijo.

7.2 Fizikalne in kemijske lastnosti FFS

Če ustrezne FAO specifikacije ni, morajo fizikalne in kemijske lastnosti FFS izpolnjevati naslednje zahteve:

- Kemijske lastnosti

Razlika med deklarirano in dejansko vsebnostjo aktivne snovi med življenjsko dobo FFS, ne sme preseгati naslednjih vrednosti:

Deklarirana	Toleranca
-------------	-----------

vsebnost	
v g/kg ali g/l pri 20 °C	
do 25	+/- 15% homogene formulacije
	+/- 25% nehomogene formulacije
> 25 do 100	+/- 10%
> 100 do 250	+/- 6%
> 250 do 500	+/- 5%
> 500	+/- 25 g/kg ali +/- 25 g/l

- Fizikalne lastnosti
FFS mora izpolnjevati merila fizikalnih in kemijskih lastnosti formulacije (vključno s stabilnostjo pri skladiščenju), določena v Priročniku za razvoj in uporabo FAO specifikacij(*) za FFS.

7.3 Fizikalna in kemijska združljivost
Če se v predlaganem navodilu za uporabo zahteva ali priporoča uporabo FFS skupaj z drugimi FFS ali dodatki kot mešanice oziroma kadar predlagana navodila za uporabo vsebujejo oznake o združljivosti z drugimi FFS, morajo biti ta FFS ali dodatki fizikalno in kemijsko združljivi.

(*)1) FAO Panel of Experts on Pesticide Specifications, Registration Requirements, Application Standards*
(*)2) Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products*
(*)Navedena literatura in metode so na vpogled pri Upravi Republike Slovenije za varstvo rastlin in semenarstvo.

Priloga 2

ENOTNA NAČELA ZA OCENJEVANJE IN REGISTRACIJO FITOFARMACEVTSKIH SREDSTEV, KI VSEBUJEJO MIKROORGANIZME

Okrajšave, uporabljene v tej prilogi, imajo naslednji pomen:

ADI acceptable daily intake - sprejemljiv dnevni vnos v mg/kg telesne teže/dan;

AOEL acceptable operator exposure level - dopustna raven izpostavljenosti uporabnika pomeni največjo količino aktivne snovi (mg/kg telesne teže uporabnika), kateri sme biti uporabnik izpostavljen brez kakršnihkoli negativnih vplivov na zdravje;

BKF biokoncentracijski factor (BCF - bioconcentrtion factor);

CA Chemical Abstracts;

CAS Chemical Abstracts Service Number - številka iz mednarodnega seznama odkritih snovi, ki enoznačno identificira snov;

CIPAC Collaborative International Pesticides Analytical Council;

DKP dobra kmetijska praksa (GAP - good agriculture practice);

DT50lab dissipation time - čas, potreben za razgradnjo 50% aktivne snovi v laboratorijskih pogojih;

DT90lab dissipation time - čas, potreben za razgradnjo 90% aktivne snovi v laboratorijskih pogojih;

EC50 effective concentration, median - srednja efektivna koncentracija;

EGS evropska gospodarska skupnost (EEC - european economic community);

EINECS European Inventory of Existing Comercial Chemical Substances - Evropski seznam obstoječih snovi;

ELINCS European List of New Chemical Substances - Evropski seznam novih kemijskih snovi;

EPPO European and Mediterranean Plant Protection Organization;

FAO Food and Agriculture Organization;

ISO International Organization for Standardization - Mednarodna organizacija za standardizacijo;

IUPAC International Union of Pure and Applied Chemistry - Mednarodna zveza za čisto in uporabno kemijo;

LC50 median lethal concentration - je smrtna koncentracija, pri kateri pogine 50% testnih organizmov;

LD50 median lethal dose - je smrtni odmerek, pri katerem pogine 50% testnih organizmov;

MRL maximum residue limits - najvišja dovoljena količina ostankov FFS;

NOAEL no observed adverse effect level (mg/kg/dan) - koncentracija brez opaznih negativnih vplivov;

NOEC no observed effect concentration - koncentracija brez opaznega učinka;

NOEL no observed effect level - odmerek brez opaznega učinka;

PECGW predicted environmental concentration in ground water - predvidena koncentracija v podtalnici je količina ostankov FFS v podtalnici;

p-vrednosti stopnja tveganja;

RSD relative standard deviation - relativna standardna deviacija;

SETAC Society of Environmental Toxicology and Chemistry - Družba za ekološko toksikologijo in kemijo;

TMDI teoretical maximum daily intake - skupni teoretični dnevni Vnos;

Mikroorganizem je celični ali necelični organizem, sposoben reprodukcije ali prenosa genskega materiala (npr. bakterija, glive, virusi, viroidi, protozoe in drugi, vključno z virusom podobnimi organizmi).

A. OPREDELITEV IN OBRAZLOŽITEV MIKROBIOLOŠKIH POJMOV	
B. OCENJEVANJE	
1. Splošna načela	
2. Posebna načela	
2.1 Identiteta	
2.1.1 Identiteta mikroorganizma v fitofarmaceutskem sredstvu	
2.1.2 Identiteta fitofarmaceutskega sredstva	
2.2 Biološke, fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti	
2.2.1 Biološke lastnosti mikroorganizma v fitofarmaceutskem sredstvu	
2.2.2 Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti fitofarmaceutskega sredstva	
2.3 Dodatne informacije	
2.3.1 Nadzor kakovosti produkcije mikroorganizma v fitofarmaceutskem sredstvu	
2.3.2 Kontrola kakovosti fitofarmaceutskega sredstva	
2.4 Učinkovitost	
2.5 Metode za identifikacijo/določanje in količinsko določanje	
2.5.1 Analitske metode za fitofarmaceutsko sredstvo	
2.5.2 Analitske metode za določanje ostankov	
2.6 Vpliv na zdravje ljudi ali živali	
2.6.1 Učinki na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmaceutskega sredstva	
2.6.2 Učinki ostankov na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz fitofarmaceutskega sredstva	
2.7 Obstanek in obnašanje v okolju	
2.8 Učinki na neciljne organizme in njihova izpostavljenost	
2.9 Zaključki in predlogi	
C. ODLOČANJE	
1. Splošna načela	
2. Posebna načela	
2.1 Identiteta	
2.2 Biološke in tehnične lastnosti	
2.3 Dodatne informacije	
2.4 Učinkovitost	
2.5 Metode določanja/odkrivanja in količinskega opredeljevanja	
2.6 Vpliv na zdravje ljudi in živali	
2.6.1 Učinki na zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz fitofarmaceutskega sredstva	
2.6.2 Učinki ostankov na zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz fitofarmaceutskega sredstva	
2.7 Obstanek in obnašanje v okolju	
2.8 Učinki na neciljne organizme	
A. OPREDELITEV IN OBRAZLOŽITEV MIKROBIOLOŠKIH POJMOV	
Antibioza: odnos med dvema ali več vrstami, pri katerem je ena vrsta aktivno ogrožena (na primer s toksini, ki jih proizvaja ogrožajoča vrsta). Antigenski: vse snovi, ki kot posledica prihajanja v stik z ustreznimi celicami povzročijo stanje občutljivosti in/ali imunske odzivnosti po latentnem obdobju (dnevi ali tedni) in ki očitno reagirajo na protitelesa in/ali imunske celice senzibiliziranega subjekta in vivo ali in vitro. Antimikrobiološki: antimikrobiološka sredstva so naravno navzoče, polysintetične snovi ali sintetične snovi, ki delujejo antimikrobiološko (ubijajo mikroorganizme ali zavirajo njihovo rast). Pojem antimikrobiološko(-a) sredstvo(-a) vključuje: - antibiotike, to so snovi, ki so produkt mikroorganizmov ali so iz njih pridobljene, in - antikokcidialna sredstva, to so snovi, ki učinkujejo proti kokcidiem, enoceličnim parazitom protozo. CFU: enota, ki tvori kolonijo; ena ali več rastočih celic, ki tvorijo eno vidno kolonijo. Kolonizacija: rast in razmnoževanje ter obstoj mikroorganizmov v okolju, kakršna je zunanja (koža) ali notranja telesna površina (črevesje, pljuča). Pri kolonizaciji naj bi mikroorganizem vztrajal v določenem organu vsaj dlje časa, kakor se pričakuje. Populacija mikroorganizmov se lahko zmanjša, toda počasneje kakor pri običajem odstranjevanju; populacija je lahko stabilna, lahko pa je tudi rastoča. Kolonizacija je lahko povezana z neškodljivimi in funkcionalnimi mikroorganizmi ali pa s patogenimi mikroorganizmi. Možno pojavljanje učinkov ni navedeno. Ekološka niša : edinstveni položaj, ki ga v okolju zavzema neka vrsta, v smislu dejansko zavzetega fizičnega prostora in funkcije, ki jo opravlja v združbi ali ekosistemu. Gostitelj: človek, žival ali rastlina, ki daje zavetje drugemu organizmu ali ga hrani (parazit). Specifičnost gostitelja: niz različnih vrst gostiteljev, ki jih mikrobiološka vrsta ali soj lahko kolonizira. Mikroorganizem specifičnega gostitelja kolonizira ali ima škodljiv učinek na enega ali samo majhno število različnih gostiteljev. Mikroorganizem nespecifičnega gostitelja lahko kolonizira ali ima škodljiv učinek na širok izbor različnih gostiteljev. Okužba: vdor ali vstop patogenega mikroorganizma v dovzetnega gostitelja ne glede na to, ali ima patološke učinke in ali povzroča bolezen ali ne. Organizem mora vstopiti v telo gostitelja, običajno v celice, in mora biti sposoben razmnoževati se, da tvori nove kužne enote. Zaužitje patogena še ni okužba. Kužen: sposoben prenašati okužbo. Infektivnost: lastnost mikroorganizma, ki mu omogoča okužiti dovzetnega gostitelja. Invazija: vdor mikroorganizma v telo gostitelja (npr. dejanski prodor skozi povrhnjico, črevesne epitelne celice itn.). »Primarna invazivnost« je lastnost patogenih mikroorganizmov. Razmnoževanje: sposobnost mikroorganizmov za razmnoževanje in številčno rast med okužbo. Mikotoksin: toksin nekaterih gliv in plesni. Neaktivni mikroorganizem : mikroorganizem, ki se ni sposoben razmnoževati ali ni sposoben prenašati genskega materiala. Neaktivni ostanek: ostanek, ki se ni sposoben razmnoževati ali ni sposoben prenašati genskega materiala. Patogenost: sposobnost mikroorganizma, da povzroči bolezen in/ali poškodbo pri gostitelju. Številni patogeni povzročijo bolezen s kombinacijo toksičnosti in invazivnosti ali toksičnosti in sposobnosti kolonizacije. Nekateri invazivni patogeni pa povzročijo bolezen, ki je posledica neobičajne reakcije obrambnega sistema gostitelja. Simbioza: vrsta odnosa med organizmoma, ki živita v tesni povezavi/ki drug brez drugega ne moreta živeti, in je obojestransko koristen. Aktivni mikroorganizem: mikroorganizem, ki se je sposoben razmnoževati ali prenašati genski material. Aktivni ostanek : ostanek, ki se je sposoben razmnoževati ali je sposoben prenašati genski material. Viroid: kateri koli iz razreda povzročiteljev okužb s kratko golo enojno verižno RNA, ki ni povezan z nobenim proteinom. RNA ne kodira proteinov in ni prevedena; množi se s celičnimi encimi gostitelja. Viroidi povzročajo več bolezni pri rastlinah. Virulenca: stopnja zmožnosti mikroorganizma povzročiti bolezen, ki se izraža z resnostjo povzročene bolezni. Merilna enota potrebnega odmerka (velikost cepiva), ki povzroči neko stopnjo patogenosti. Meri se poskusno s srednjo vrednostjo smrtnega odmerka (LD(50)) ali srednjo vrednostjo infektivnega odmerka (ID(50)).	
B. OCENJEVANJE	
Cilj ocenjevanja je, da se na znanstveni podlagi in dokler se ne	

pridobijo dodatne izkušnje na osnovi posamičnih primerov, določijo in ocenijo možni škodljivi učinki na zdravje ljudi in živali ter na okolje zaradi uporabe FFS na osnovi mikroorganizmov. Ocenjevanje se izvede tudi zaradi določitve potrebe po ukrepih za obvladovanje tveganja ter da se določijo in priporočijo ustrezni ukrepi.

Zaradi sposobnosti mikroorganizmov, da se razmnožujejo, je jasna razlika med kemikalijami in mikroorganizmi, ki se uporabljajo kot fitofarmacevtska sredstva. Nevarnosti, ki iz tega izvirajo, niso nujno iste vrste kakor nevarnosti, ki jih predstavljajo kemikalije, zlasti glede na sposobnost mikroorganizmov, da so obstojni in se množijo v različnem okolju. Mikroorganizme sestavlja veliko različnih organizmov, ki imajo vsak sebi lastne lastnosti. Pri ocenjevanju je razlike med mikroorganizmi treba upoštevati.

Mikroorganizem v FFS naj bi v idealnih razmerah deloval kot tovarna celic, ki deluje neposredno na mesto škodljivega delovanja ciljnega organizma. Zato je razumevanje načina delovanja ključna faza v postopku ocenjevanja.

Mikroorganizmi lahko proizvajajo vrsto različnih metabolitov (npr. bakterijske toksine ali mikotoksine), od katerih so številni toksikološko pomembni, eden ali več pa jih je lahko vključenih v način delovanja fitofarmacevtskega sredstva. Oceniti je treba značilnosti in identifikacijo pomembnih metabolitov in obravnavati njihovo toksičnost. Informacije o produkciji in/ali pomembnosti metabolitov se lahko povzamejo iz:

- (a) študij toksičnosti;
- (b) bioloških lastnosti mikroorganizma;
- (c) odnosa do znanih rastlinskih, živalskih ali človeških patogenov;
- (d) načina delovanja;
- (e) analitskih metod.

Na podlagi navedenih informacij se metaboliti lahko štejejo za možno pomembne. Pri odločitvi, kako pomembni so, je treba oceniti potencialno izpostavljenost tem metabolitom.

1. Splošna načela

1.1 Ob upoštevanju zdajšnjih znanstvenih in tehničnih dognanj FURS oceni informacije, predložene v skladu z zahtevami iz predpisov, ki urejajo zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in FFS, ki vsebujejo mikroorganizme, in zlasti:

(a) opredelijo nevarnosti, ki jih predstavlja FFS, ocenijo pomembnost teh nevarnosti in presodijo o verjetnem tveganju pri ljudeh, živalih ali v okolju ter

(b) ocenijo delovanje v smislu učinkovitosti in fitotoksičnosti/patogenosti fitofarmacevtskega sredstva za vsak posamezen način uporabe, naveden v zahtevku za registracijo FFS.

1.2 Kadar ni na voljo nobenih standardnih preskusnih metod, je treba oceniti kakovost/metodologijo preskusov in naslednje značilnosti, če jih opisane metode vključujejo:

ustreznost; zastopanost; občutljivost; specifičnost; obnovljivost; medlaboratorijske validacije; napovedljivost.

1.3 Pri obrazložitvi rezultatov ocen FURS upošteva možne elemente nezanesljivosti informacij, pridobljenih med ocenjevanjem, s čimer se zagotovi, da se možnost neuspešnega odkrivanja škodljivih učinkov ali podcenjevanja njihove pomembnosti kar najbolj zmanjša. Preuči se postopek odločanja zaradi določitve kritičnih točk odločanja ali postavke podatkov, nezanesljivost katerih bi lahko povzročila napačno razvrstitev tveganja.

Prvo ocenjevanje se izvede na podlagi najprimernejših razpoložljivih podatkov ali ocen, ki izražajo dejanske pogoje uporabe FFS. Slediti mora ponovno ocenjevanje, pri katerem se upošteva potencialna nezanesljivost kritičnih podatkov in območje pogojev uporabe, ki bodo verjetno nastopili in katerih posledica bo pristop v realno najslabšem primeru, da se presodi, ali je mogoče, da je bila prva ocena bistveno drugačna.

1.4 FURS oceni vsako FFS na osnovi mikroorganizmov, za katero je bil vložen zahtevek za registracijo FFS - upoštevajo se lahko informacije, ocenjene pri mikroorganizmu. FURS mora upoštevati, da v primerjavi z mikroorganizmom katera koli pomožna snov v formulaciji lahko vpliva na lastnosti FFS.

1.5 Pri ocenjevanju zahtevkov za registracijo FFS in pri odobritvi registracij FURS upošteva predlagane praktične pogoje uporabe in zlasti namen uporabe, odmere, način nanašanja, pogostost in časovni raspored nanašanja ter vrsto in sestavo FFS. Kadar koli je mogoče, FURS upošteva tudi načela integriranega varstva pred škodljivci.

1.6 Pri oceni FURS upošteva okoliščine kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območjih uporabe.

1.7 Kadar posebna načela iz II. poglavja te priloge pri oceni FFS določajo uporabo matematičnih modelov, se:

- (a) po teh modelih izdelata najboljša možna ocena vseh pomembnih vpletenih procesov, pri čemer se upoštevajo dejanski parametri in predpostavke;
- (b) so ti modeli predmet ocene iz točke 1.3 te priloge;
- (c) se ti modeli verodostojno validirajo z meritvami, izvedenimi v razmerah, ustreznih za uporabo modela;
- (d) so ti modeli primerni glede na razmere na območju uporabe;
- (e) te modele spremljajo podrobnosti, ki prikazujejo, kako se po modelu izračunajo dobljene ocene, in obrazložitev vseh podatkov, vnesenih v model, ter podrobnosti, kako so bili dobljeni.

1.8 Zahteve glede podatkov, opredeljene v predpisih, ki urejajo zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in FFS, ki vsebujejo mikroorganizme, vsebujejo navodila, kdaj in kako je treba predložiti nekatere podatke, in postopke, po katerih je treba dokumentacijo pripraviti in oceniti. Ta navodila je treba upoštevati.

2. Posebna načela

Ne glede na splošna načela iz I. poglavja te priloge FURS pri oceni podatkov in informacij, priloženih zahtevku za registracijo, izvaja naslednja posebna načela:

2.1 Identiteta

2.1.1 Identiteta mikroorganizma v FFS

Identiteta mikroorganizma mora biti jasno ugotovljena. Vlagatelj mora predložiti vse ustrezne podatke, ki bodo omogočali preverjanje identitete mikroorganizma v FFS na ravni soja.

Identiteta mikroorganizma se ovrednoti na ravni soja. Če je mikroorganizem mutant ali gensko spremenjen organizem(*), je treba navesti posamične razlike med soji iste vrste. Navesti je treba pojav faz mirovanja. Preveriti je treba, ali je soj v mednarodno priznani zbirki kultur.

2.1.2 Identiteta FFS

FURS oceni podrobne podatke o količini in kakovosti, predložene v zvezi s sestavo FFS, npr. o navzočem mikroorganizmu, pomembnih metabolitih/ toksinih, ostankih rastnega gojišča, pomožnih snoveh v formulaciji in mikrobioloških onesnaževalcih.

2.2 Biološke, fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti

2.2.1 Biološke lastnosti mikroorganizma v fitofarmacevtskem sredstvu

2.2.1.1 Oceniti je treba izvor soja, kadar je ustrezno, njegov naravni habitat, vključno z navedbami ravni naravnega ozadja, življenjski cikel in možnosti za preživetje, kolonizacijo, razmnoževanje in razširjanje. Rast in razmnoževanje avtohtonih mikroorganizmov se mora po kratkem obdobju rasti izravnati in nadaljevati kot pri mikroorganizmih naravnega ozadja.

2.2.1.2 Oceniti je treba sposobnost mikroorganizma za prilagajanje okolju. FURS mora upoštevati zlasti naslednja načela:

- (a) odvisno od pogojev (npr. razpoložljivost substratov za rast in presnovo) mikroorganizmi lahko vzpostavijo ali prekinijo izražanje danih fenotipskih lastnosti;
- (b) okolju najbolj prilagojeni soji mikroorganizmov lahko preživijo in se množijo bolje kakor neprilagojeni soji. Prilagojeni soji imajo selektivno prednost in lahko po več rodovih tvorijo večino v populaciji;
- (c) razmeroma hitro množenje mikroorganizmov je vzrok bolj pogostih mutacij. Če je mutacija koristna za preživetje v okolju, mutantski soj lahko postane prevladujoč;
- (d) zlasti hitro se lahko spremenijo lastnosti virusov, vključno z virulenco. Kadar je to primerno, je zato treba oceniti informacije o genski stabilnosti mikroorganizma v okoljskih razmerah predlagane uporabe, pa tudi informacije o sposobnosti mikroorganizma za prenos genskega materiala na druge organizme in informacije o stabilnosti kodiranih lastnosti.

2.2.1.3 Ustrezno podrobno je treba oceniti način delovanja mikroorganizma. Oceniti je treba možno funkcijo metabolitov/toksinov pri načinu delovanja, po ugotovitvi funkcije pa določiti minimalno učinkovito koncentracijo pri vsakem aktivnem metabolitu/toksinu. V postopku ocenjevanja je treba upoštevati naslednje vidike:

- (a) antibiozo;
- (b) indukcijo odpornosti rastlin;
- (c) motnje z virulenco patogenega ciljnega organizma;
- (d) rast endofitov;
- (e) kolonizacija korenine;
- (f) konkurenčnost ekološke niše (npr. hranila, habitati);
- (g) sposobnost parazitiranja;
- (h) patogenost nevretenčarjev.

2.2.1.4 Da bi se ocenili možni učinki na neciljne organizme, je ob upoštevanju značilnosti in lastnosti iz točk (a) in (b) treba oceniti informacije o specifičnosti gostitelja mikroorganizma.

(a) Oceniti je treba sposobnost mikroorganizma, da je patogen za neciljne organizme (ljudi, živali in druge neciljne organizme). Oceniti je treba kakršno koli povezavo s poznanimi rastlinskimi, živalskimi ali človeškimi patogeni, ki so vrsta razreda aktivnih in/ali kontaminantnih mikroorganizmov.

(b) Patogenost in virulenca sta tesno povezani z vrsto gostitelja (ki ga določajo npr. telesna temperatura, fiziološko okolje) in stanjem gostitelja (npr. zdravstveno stanje, imunsko stanje). Razmnoževanje v ljudeh je, na primer, odvisno od sposobnosti mikroorganizma, da raste pri telesni temperaturi gostitelja. Nekateri mikroorganizmi lahko rastejo in so metabolno aktivni samo pri temperaturah, ki so precej nižje od telesne temperature človeka, zato za ljudi ne morejo biti patogeni. Pot vstopa mikroorganizma v gostitelja (oralno, vdih, koža/rana) je lahko tudi kritični dejavnik. Na primer, vrsta mikroorganizma lahko povzroči bolezen pri vstopu skozi poškodovano kožo, ne pa po oralni poti.

2.2.1.5 Številni mikroorganizmi proizvajajo antibiotne snovi, ki povzročajo običajne motnje v mikrobiološki skupnosti. Oceniti je treba odpornost zoper antimikrobiološka sredstva, pomembna za humano in veterinarsko medicino. Oceniti je treba možnost za prenos genov, ki kodirajo za odpornost proti antimikrobiološkim sredstvom.

2.2.2 Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti FFS

2.2.2.1 Oceniti je treba tehnične lastnosti FFS glede na vrsto mikroorganizma in tip formulacije.

2.2.2.2 Oceniti je treba rok uporabnosti in stabilnost pri skladiščenju pripravka ob upoštevanju možnih sprememb v sestavi, npr. rast mikroorganizma ali mikroorganizmov onesnaževalcev, proizvodnje metabolitov/toksinov, itn.

2.2.2.3 FURS oceni fizikalne in kemijske lastnosti FFS in ohranjanje teh značilnosti po skladiščenju, upoštevajo pa se tudi:

(a) kadar obstaja ustrezna specifikacija Organizacije Združenih narodov za prehrano in kmetijstvo (FAO), fizikalne in kemijske lastnosti, navedene v tej specifikaciji;

(b) kadar ni ustrezne specifikacije FAO, vse pomembne fizikalne in kemijske lastnosti formulacije, navedene v Priročniku za razvoj in uporabo specifikacij FAO in Svetovne zdravstvene organizacije za pesticide.

2.2.2.4 Kadar je na predlagani oznaki zahtevana vključitev zahtev ali priporočil za uporabo pripravka v mešanici z drugimi FFS ali dodatki in/ali kadar predlagana oznaka vključuje navedbe o združljivosti pripravka v mešanici z drugimi FFS, morajo biti navedena FFS ali dodatki v mešanici fizikalno in kemično združljivi. Dokazati je treba tudi biološko združljivost mešanice, tj. prikazati je treba, da se vsako FFS v mešanici obnaša po pričakovanju in da ni nezdružljivosti.

2.3 Dodatne informacije

2.3.1 Nadzor kakovosti produkcije mikroorganizma v FFS

Oceniti je treba predlagana merila za zagotavljanje kakovosti pri produkciji mikroorganizma. Da se zagotovi dobra kakovost mikroorganizma, je treba upoštevati merila vrednotenja, ki se nanašajo na kontrolo postopka (izdelave), dobro proizvodno prakso, operativne prakse, potek procesa, čistilne postopke, spremljanje mikroorganizmov in higienske pogoje. S sistemom kontrole kakovosti pa je treba nadzorovati kakovost, stabilnost, čistoto itn. mikroorganizma.

2.3.2 Kontrola kakovosti FFS

Oceniti je treba predlagana merila za zagotavljanje kakovosti. Če FFS vsebuje metabolite/toksine, ki se proizvajajo med rastjo, in ostanke z ravnega gojišča, je to treba oceniti, pa tudi možnost pojava kontaminantnih mikroorganizmov.

2.4 Učinkovitost

2.4.1 Kadar predlagana uporaba zadeva nadzor ali varstvo pred nekim organizmom, FURS oceni možnost, da bi bil ta organizem lahko škodljiv v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na območju predlagane uporabe.

2.4.2 FURS oceni, ali bi na območju predlagane uporabe lahko nastala znatna škoda, izguba ali težava v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), če se FFS ne bi uporabilo.

2.4.3 FURS oceni podatke o učinkovitosti FFS, določene v predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno in registracijo FFS na osnovi mikroorganizmov, ob upoštevanju stopnje varstva rastlin ali obsega želenega učinka in ustreznih poskusnih pogojev, kakršni so:

- (a) izbira kulture ali sorte;
- (b) kmetijske in okoljske (vključno podnebne) razmere (po potrebi je treba za priporočeno učinkovitost te podatke/informacije predložiti tudi za čas pred nanašanjem in po njem);
- (c) navzočnost in gostota škodljivega organizma;
- (d) razvojna stopnja kulture in škodljivega organizma;
- (e) količina uporabljenega FFS na osnovi mikroorganizmov;
- (f) količina dodatka, če se zahteva na oznaki;
- (g) pogostost in časovni raspored nanašanja;
- (h) vrsta opreme za nanašanje;
- (i) če so potrebni kakršni koli posebni ukrepi pri čiščenju opreme za nanašanje.

2.4.4. FURS oceni delovanje FFS v različnih okoliščinah kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), ki so verjetni v praksi na območju predlagane uporabe. V oceno je treba vključiti učinek na integrirano varstvo. Preučiti je treba zlasti:

(a) stopnjo, doslednost in trajanje želenega vpliva glede na odmere v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi (če obstajajo) ter kontrolo netretiranih rastlin;

(b) kadar je ustrezno, vpliv na pridelek ali zmanjšanje izgub pri skladiščenju v smislu količine in/ali kakovosti v primerjavi z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi (kadar obstajajo) in kontrolo netretiranih rastlin.

Kadar ni ustreznega referenčnega sredstva, FURS oceni delovanje FFS, da ugotovijo, ali njegova uporaba prinaša trajno in določeno korist v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), ki so verjetni v praksi na območju predlagane uporabe.

2.4.5 FURS oceni stopnjo škodljivih učinkov na tretirano kulturo po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe v primerjavi, kadar je ustrezno, z ustreznim referenčnim sredstvom ali sredstvi, kadar ti obstajajo, in/ali kontrolo netretiranih rastlin.

(a) Pri oceni se upoštevajo naslednje informacije:

- podatki o učinkovitosti;
- drugi ustrezni podatki o FFS, kakršni so vrsta FFS, odmere, način nanašanja, pogostnost in čas nanašanja, nezdružljivost z drugimi sredstvi za tretiranje kultur;
- vse ustrezne informacije o mikroorganizmu, vključno z biološkimi lastnostmi, tj. načinom delovanja, preživetjem, specifičnostjo gostitelja.

(b) Ocena zajema:

- vrsto, pogostnost, stopnjo in trajanje ugotovljenih fitotoksičnih/fitopatogenih učinkov ter okoliščine kmetijske pridelave, zdravja rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami), ki vplivajo nanje;
- razlike med glavnimi sortami gojenih rastlin v smislu njihove občutljivosti za fitotoksične/fitopatogene učinke;
- dele tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, na katerih se ugotovijo fitotoksični/fitopatogeni učinki;

- škodljivi vpliv na količino in/ali kakovost pridelka tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov;

- škodljivi vpliv na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, ki se bodo uporabljali za razmnoževanje v smislu aktivnosti, kaljivosti, brstenja, ukoreninjenja in začetka rasti;

- škodljivi vpliv na sosednje posevke, kadar se mikroorganizmi razširjajo.

2.4.6 Kadar oznaka FFS vsebuje zahteve za uporabo FFS kot mešanice z drugimi FFS in/ali dodatki, FURS oblikuje oceno iz točk 2.4.3 do 2.4.5 te priloge v povezavi s predloženimi informacijami o mešanici.

Kadar oznaka FFS vsebuje priporočila za uporabo FFS z drugimi FFS in/ali dodatki v mešanici, FURS oceni ustreznost mešanice in pogoje uporabe.

2.4.7 Kadar razpoložljivi podatki kažejo, da se mikroorganizem ali pomembni ustrezni metaboliti/toksini, razgradni in reakcijski produkti pomožnih snovi iz formulacije po uporabi FFS v predlaganih pogojih uporabe zadržujejo v tleh in/ali v rastlinah ali na njih v znatnih količinah, FURS oceni stopnjo škodljivih vplivov na poznejše kulture.

2.4.8 Kadar je predlagana uporaba FFS namenjena za učinkovanje na vretenčarje, FURS oceni mehanizem, s katerim se ta učinek doseže, in opaženi vpliv na obnašanje in zdravje ciljnih živali. Kadar je predvideno, da učinek FFS uniči ciljno žival, FURS oceni čas, potreben za pogin živali, in pogoje, pri katerih nastopi smrt.

Pri oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(a) vse ustrezne informacije, kakor je določeno v predpisih, ki urejajo zahtevano dokumentacijo za oceno in registracijo FFS na osnovi mikroorganizmov, in rezultati ocene teh informacij, skupaj s toksikološkimi študijami;

(b) vse ustrezne informacije o FFS, kakor je določeno v predpisih, ki urejajo zahtevano dokumentacijo za oceno in registracijo FFS na osnovi mikroorganizmov, skupaj s toksikološkimi študijami in podatki o učinkovitosti.

2.5 Metode za identifikacijo/določanje in količinsko določanje

FURS oceni predlagane analitske metode za kontrolo in spremljanje po registraciji aktivnih in neaktivnih sestavin v formulaciji in njihovih ostankov v in na tretiranih kulturah. Metode pred registracijo in metode spremljanja po registraciji je treba ustrezno validirati. Natančno je treba določiti metode, ki se štejejo kot ustrezne za spremljanje po registraciji.

2.5.1 Analitske metode za FFS

2.5.1.1 Neaktivne sestavine

FURS oceni predlagane analitske metode za določanje in količinsko določanje toksikoloških, ekotoksikoloških ali okoljsko pomembnih neaktivnih sestavin, ki so posledica mikroorganizma, in/ali so navzoče kot nečistota ali pomožna snov v formulaciji (vključno z njihovimi morebitnimi razgradnimi in/ali reakcijskimi produkti).

Pri tej oceni se upoštevajo informacije o analitskih metodah, določenih v predpisih, ki urejajo zahtevano dokumentacijo za oceno aktivne snovi in FFS na osnovi mikroorganizmov, in rezultati ocene teh metod. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

(a) specifičnost in linearnost predlaganih metod;

(b) natančnost (ponovljivost) predlaganih metod;

(c) pomembnost interferenc;

(d) točnost predlaganih metod pri ustreznih koncentracijah;

(e) meja določanja delovnega območja predlaganih metod.

2.5.1.2 Aktivne sestavine

FURS oceni predlagane metode za količinsko določanje in identifikacijo zadevnega soja in zlasti metode, ki ta soj razlikujejo od sorodnih sojev. Pri tej oceni se upoštevajo informacije o analitskih metodah, določenih v predpisih, ki urejajo zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in FFS na osnovi mikroorganizmov, in rezultati ocen teh metod.

Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

(a) specifičnost predlaganih metod;

(b) natančnost (ponovljivost) predlaganih metod;

(c) pomembnost interferenc;

(d) količinska merljivost predlaganih metod.

2.5.2 Analitske metode za določanje ostankov

2.5.2.1 Neaktivni ostanki

FURS oceni predlagane analitske metode za identifikacijo in količinsko določanje toksikoloških, ekotoksikoloških ali okoljsko pomembnih neaktivnih ostankov, ki so posledica mikroorganizma (vključno z njihovimi morebitnimi razgradnimi in/ali reakcijskimi produkti).

Pri tej oceni se upoštevajo informacije o analitskih metodah, določenih v predpisih, ki urejajo zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in FFS na osnovi mikroorganizmov, in rezultati ocene teh metod. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

(a) specifičnost in linearnost predlaganih metod;

(b) natančnost (ponovljivost) predlaganih metod;

(c) obnovljivost (neodvisna laboratorijska validacija) predlaganih metod;

(d) pomembnost interferenc;

(e) točnost predlaganih metod pri ustreznih koncentracijah;

(f) meja določanja delovnega območja predlaganih metod.

2.5.2.2 Aktivni ostanki

FURS oceni predlagane metode za identifikacijo zadevnega določenega soja in zlasti metode, ki ta soj razlikujejo od sorodnih sojev.

Pri oceni se upoštevajo informacije o analitskih metodah, določenih v predpisih, ki urejajo zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in FFS na osnovi mikroorganizmov, in rezultati ocene teh metod. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

(a) specifičnost predlaganih metod;

(b) natančnost (ponovljivost) predlaganih metod;

(c) pomembnost interferenc;

(d) količinska merljivost predlaganih metod.

2.6 Vpliv na zdravje ljudi ali živali

Oceniti je treba vpliv na zdravje ljudi ali živali. FURS mora upoštevati zlasti naslednja načela:

(a) zaradi sposobnosti mikroorganizmov, da se razmnožujejo, je jasna razlika med kemikalijami in mikroorganizmi, ki se uporabljajo kot FFS. Nevarnosti, ki iz tega izvirajo, niso nujno iste vrste kakor nevarnosti, ki jih predstavljajo kemikalije, zlasti glede na sposobnost mikroorganizmov, da so obstojni in se množijo v različnem okolju;

(b) patogenost mikroorganizma za ljudi in (neciljne) živali, infektivnost mikroorganizma, sposobnost mikroorganizma za kolonizacijo, toksičnost metabolitov/toksinov in toksičnost ostankov rastnega gojišča, onesnaževalcev in pomožnih snovi v formulaciji so pomembni parametri pri ocenjevanju škodljivih učinkov, ki izhajajo iz FFS;

(c) kolonizacija, infektivnost in toksičnost obsegajo zapleten sklop interakcij med mikroorganizmi in gostitelji, teh parametrov pa ni lahko razločevati kot neodvisne parametre;

(d) pri kombiniranju teh parametrov so najpomembnejši vidiki mikroorganizma, ki jih je treba oceniti, naslednji:

- sposobnost za obstoj in množenje v gostitelju (znak kolonizacije ali infektivnosti),

- sposobnost za povzročitev (neškodljivih ali škodljivih) učinkov v gostitelju (kar kaže na infektivnost, patogenost in/ali toksičnost);

(e) pri oceni nevarnosti in tveganja, ki ju uporaba teh FFS predstavlja pri ljudeh in živalih, je treba upoštevati zahtevnost bioloških vprašanj. Ocena patogenosti in infektivnosti je potrebna, četudi se šteje, da je možnost za izpostavljenost zelo majhna;

(f) za namene ocene tveganja morajo uporabljene študije o akutni toksičnosti, kadar je to mogoče, vključevati vsaj dva odmerka (npr. en zelo visok odmerek in enega, ki ustreza pričakovani izpostavljenosti v dejanskih razmerah).

2.6.1 Učinki na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo iz FFS

2.6.1.1 FURS oceni izpostavljenost uporabnika mikroorganizmu in/ali toksikološko pomembnim sestavinam FFS (npr. njihovim metabolitom/toksinom, ostankom rastnega gojišča, onesnaževalcem in pomožnim snovem v formulaciji), ki je verjetna pri predlaganih pogojih uporabe (ki vključujejo zlasti odmerke, način nanašanja in podnebne razmere). Uporabiti je treba dejanske podatke o stopnjah izpostavljenosti, če taki podatki niso na voljo, pa se uporabi ustrezen validirani matematični model. Kadar je na voljo, se uporabi usklajena evropska zbirka podatkov generične izpostavljenosti za FFS.

(a) Pri oceni se upoštevajo naslednje informacije:

- zdravstveni podatki in študije o toksičnosti, infektivnosti in patogenosti, kakor je določeno v predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi na osnovi mikroorganizmov, ter rezultati ocene teh študij. Preskusi na 1. stopnji morajo omogočati oceno mikroorganizma glede na njegovo sposobnost za obstoj ali rast v gostitelju ter sposobnost, da učinkuje/povzroči reakcije v gostitelju. Parametri, ki kažejo na nesposobnost obstoja in množenja v gostitelju ter na nesposobnost povzročitve neškodljivih ali škodljivih učinkov v gostitelju, vključujejo hitro in popolno izginotje iz telesa, neaktiviranje imunskega sistema, nenavzočnost histopatoloških sprememb, kar zadeva temperature za razmnoževanje, pa so precej pod ali nad telesno temperaturo sesalcev. Ti parametri se v nekaterih primerih lahko ocenijo po akutnih študijah in obstoječih podatkih za ljudi, včasih pa se lahko ocenijo samo po študijah o ponovljenih odmerkih.

Ocena na osnovi ustreznih parametrov preskusov na

1. stopnji naj bi vodila do ocene možnih vplivov zaradi poklicne izpostavljenosti ob upoštevanju intenzivnosti in trajanja izpostavljenosti, vključno z izpostavljenostjo zaradi ponovljene uporabe med dejansko uporabo.

Toksičnost nekaterih metabolitov/toksinov se lahko oceni samo, če je bilo dokazano, da so jim bile preskusne živali dejansko izpostavljene;

- druge pomembne informacije o mikroorganizmu, metabolitih/toksinih, ostankih rastnega gojišča, onesnaževalcih in pomožnih snoveh v formulaciji v FFS, kakršne so njihove biološke, fizikalne in kemijske lastnosti (npr. preživetje mikroorganizma pri telesni temperaturi ljudi in živali; ekološka niša; obnašanje mikroorganizma in/ali metabolitov/toksinov med nanašanjem);
- toksikološke študije iz predpisa, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno in registracijo FFS na osnovi mikroorganizmov;
- druge pomembne informacije, določene v predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno in registracijo FFS na osnovi mikroorganizmov, kakršne so:

- a. sestava pripravka,
- b. vrsta pripravka,
- c. velikost, zasnova in vrsta embalaže,
- d. področje uporabe in vrsta kulture ali cilja,
- e. način nanašanja, vključno z ravnanjem, polnjenjem in mešanjem FFS,
- f. priporočeni ukrepi za zmanjšanje izpostavljenosti,
- g. priporočena zaščitna obleka in oprema,
- h. največji uporabljeni odmerek,
- i. najmanjša količina nanašanja škropiva, navedena na oznaki,
- j. število in časovni raspored nanašanja.

(b) Na podlagi informacij iz točke (a) je treba ugotoviti skupne parametre za enkratno ali večkratno izpostavljenost uporabnika glede na predvideno uporabo:

- obstoj ali rast mikroorganizma v gostitelju,
- opaženi škodljivi učinki,
- opaženi ali pričakovani učinki onesnaževalcev (vključno s kontaminatnimi mikroorganizmi),
- opaženi ali pričakovani učinki pomembnih metabolitov/toksinov.

Če se ob upoštevanju predvidenega poteka izpostavljenosti (tj. akutne ali večkratne) opazijo znaki kolonizacije v gostitelju in/ali kakršni koli škodljivi učinki, ki kažejo na toksičnost/infektivnost, so potrebni dodatni preskusi.

(c) Ocena se izdelava za vsako predlagano metodo nanašanja in predlagano vrsto naprav za nanašanje FFS, pa tudi za različne vrste in velikost rezervoarjev, ki se bodo uporabljali, pri čemer se upoštevajo postopki mešanja, polnjenja rezervoarja, nanašanja sredstva in čiščenja ter rednega vzdrževanja naprav za nanašanje. Kadar je ustrezno, se lahko upošteva tudi druga dovoljena uporaba FFS na območju predvidene uporabe, ki vsebuje enako aktivno snov ali iz katere izvirajo enaki ostanki. Če se pričakuje razmnoževanje mikroorganizma, je treba upoštevati, da bi bila lahko zato ocena izpostavljenosti zelo spekulativna.

(d) Možnost ali nezmožnost za kolonizacijo ali možnost učinkov na uporabnike pri preskušanih stopnjah odmerkov, kakor je določeno v predpisih, ki urejajo zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in FFS na osnovi mikroorganizmov, je treba oceniti ob upoštevanju izmerjenih ali ocenjenih stopenj človekove izpostavljenosti. Ocena tveganja, po možnosti količinska, mora upoštevati npr. način delovanja, biološke, fizikalne in kemijske lastnosti mikroorganizma ter drugih snovi v formulaciji.

2.6.1.2 FURS preuči informacije v zvezi z vrsto in značilnostmi predlagane embalaže, s posebnim poudarkom na:

- (a) vrsti embalaže;
- (b) njeni velikosti in prostornini;
- (c) velikosti odprtine;
- (d) vrsti zapiranja;
- (e) njeni trdnosti, tesnjenju in odpornosti pri običajnem transportu in ravnanju;
- (f) njeni odpornosti zoper vsebino in združljivosti z njo.

2.6.1.3 FURS preuči vrsto in značilnosti predlagane zaščitne obleke in opreme, s posebnim poudarkom na:

- (a) dostopnosti in primernosti;
- (b) učinkovitosti;
- (c) enostavnosti nošenja, pri čemer se upoštevajo fizični napor in podnebne razmere;
- (d) njeni odpornosti zoper FFS in združljivosti z njim.

2.6.1.4 FURS oceni možnost za izpostavljenost drugih ljudi (delavcev, izpostavljenih po nanosu FFS (delovna korenca), ali drugih navzočih oseb) ali živali mikroorganizmu in/ali drugim toksikološko pomembnim sestavinam v FFS pri predlaganih pogojih uporabe. Pri oceni se upoštevajo naslednje informacije:

(a) zdravstveni podatki in študije o toksičnosti, infektivnosti in patogenosti, določeni v predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi na osnovi mikroorganizmov, ter rezultati ocene teh študij. Preskusi na 1. stopnji morajo omogočati oceno mikroorganizma glede na njegovo sposobnost za obstoj ali rast v gostitelju ter sposobnosti, da učinkuje/povzroči reakcije v gostitelju. Parametri, ki kažejo na nesposobnost za obstoj in množenje v gostitelju ter na nesposobnost za povzročitev neškodljivih ali škodljivih učinkov v gostitelju, vključujejo hitro in popolno izginotje iz telesa, neaktiviranje imunskega sistema, nenavzočnost histopatoloških sprememb ter nesposobnost razmnoževanja pri telesnih temperaturah sesalcev. Ti parametri se v nekaterih primerih lahko ocenijo po akutnih študijah in obstoječih podatkih za ljudi, včasih pa se lahko ocenijo samo po študijah o ponovljenih odmerkih.

Ocena na podlagi ustreznih parametrov preskusov na

1. stopnji mora voditi do ocene možnih vplivov zaradi poklicne izpostavljenosti, ob upoštevanju intenzivnosti in trajanja izpostavljenosti, vključno z izpostavljenostjo zaradi ponovljene uporabe med praktično uporabo.

Toksičnost nekaterih metabolitov/toksinov se lahko oceni samo, če je bilo dokazano, da so jim bile preskusne živali dejansko izpostavljene;

- (b) druge pomembne informacije o mikroorganizmu, metabolitih/toksinih, ostankih rastnega gojišča, onesnaževalcih in pomožnih snoveh v formulaciji v FFS, kakršne so njihove biološke, fizikalne in kemijske lastnosti (npr. preživetje mikroorganizma pri telesni temperaturi ljudi in živali; ekološka niša; obnašanje mikroorganizma in/ali metabolitov/toksinov med nanašanjem);
- (c) toksikološke študije iz predpisov, ki urejajo zahtevano dokumentacijo za oceno in registracijo FFS na osnovi mikroorganizmov;
- (d) druge pomembne informacije o FFS, kakor je določeno v predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno in registracijo FFS na osnovi mikroorganizmov, kakršne so:

- delovna korenca, korenca in drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi in živali,
- način nanašanja, zlasti škropljenje in pršenje,
- največji uporabljeni odmerek,
- najmanjša količina škropiva pri nanašanju,
- sestava pripravka,
- presežek, ki po nanosu ostane na rastlinah in rastlinskih proizvodih, ob upoštevanju vpliva dejavnikov, kakršni so temperatura, UV-svetloba, pH in navzočnost nekaterih snovi,
- druge dejavnosti, pri katerih so delavci izpostavljeni.

2.6.2 Učinki ostankov na zdravje ljudi ali živali, ki izhajajo FFS

Pri oceni je treba ločeno obravnavati neaktivne in aktivne ostanke.

Viruse in viroide je treba obravnavati kot aktivne ostanke, saj so sposobni prenašanja genskega materiala (čeprav dejansko ne živijo).

2.6.2.1 Neaktivni ostanki

(a) FURS oceni možnost izpostavljenosti ljudi ali živali neaktivnim ostankom in njihovim razgradnim produktom prek prehranske verige zaradi možnega pojava takšnih ostankov v/na užitnih delih tretiranih posevkov. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

- stopnjo razvoja mikroorganizma, na kateri se tvorijo neaktivni ostanki,
- razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma v značilnih okoljskih razmerah; pozornost je treba nameniti zlasti ocenjevanju verjetnosti preživetja in razmnoževanja mikroorganizma v ali na posevkih, hrani ali krmi ter, kot posledici le-tega, verjetnosti nastanka neaktivnih ostankov,
- stabilnost pomembnih neaktivnih ostankov (vključno z učinki dejavnikov, kakršni so temperatura, UV-svetloba, pH in prisotnost nekaterih snovi),
- morebitno poskusno študijo, ki kaže, ali se pomembni neaktivni ostanki v rastlinah premeščajo,
- podatke o predlagani dobri kmetijski praksi (vključno s številom in časom nanašanja, največjim uporabljenim odmerkom in najmanjšo uporabo škropiva pri nanašanju, predlaganimi čakalnimi dobami pred pravilom pridelka (karenci) za predvideno uporabo, ali časom skladiščenja, ali obdobjem prepovedi uporabe po pravilu) in dodatne podatke o nanašanju, kakor je predvideno v predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno in registracijo FFS na osnovi mikroorganizmov,
- kjer je to ustrezno, drugo dovoljeno uporabo FFS na območju predvidene uporabe, ki vsebuje enake ostanke, in
- naravno prisotnost neaktivnih ostankov na užitnih delih rastline kot posledico naravno prisotnih mikroorganizmov.

(b) FURS oceni toksičnost neaktivnih ostankov in njihovih razgradnih produktov zlasti ob upoštevanju nekaterih informacij, ki se predložijo skladno s predpisi, ki urejajo zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi in FFS na osnovi mikroorganizmov.

(c) Kadar so neaktivni ostanki ali njihovi razgradni produkti toksikološko pomembni za ljudi in/ali živali in kadar izpostavljenost ni zanemarljiva, je treba določiti dejanske stopnje v/na užitnih delih tretirane rastline, pri tem pa upoštevati:

- analitske metode za neaktivne ostanke,
- krivulje rasti mikroorganizma v najugodnejših razmerah,
- nastanek/tvorbo neaktivnih ostankov v pomembnih trenutkih (npr. ob predvidenem času spravila pridelka).

2.6.2.2 Aktivni ostanki

(a) FURS oceni možnosti za izpostavljenost ljudi ali živali aktivnim ostankom prek prehranske verige zaradi možnega pojava takšnih ostankov v/na (užitnih delih) tretiranih rastlin. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

- verjetnost preživetja, obstojnost in razmnoževanje mikroorganizma v ali na posevkih, hrani ali krmi. Treba je obravnavati različne razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma,
- informacije o njegovi ekološki niši,
- informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja,
- naravno prisotnost mikroorganizma (in/ali sorodnih mikroorganizmov),
- podatke o predlagani dobri kmetijski praksi (vključno s številom in časom nanašanja, največjim uporabljenim odmerkom in najmanjšo uporabo škropiva pri nanašanju, predlaganimi varnostnimi čakalnimi dobami pred pravilom pridelka (karenci) za predvideno uporabo, ali časom skladiščenja, ali obdobjem prepovedi uporabe po pravilu) in dodatne podatke o nanašanju, kakor je predvideno v predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno in registracijo FFS na osnovi mikroorganizmov,
- kjer je ustrezno, podatke o drugi registrirani uporabi FFS na območju predlagane uporabe, ki vsebujejo enak mikroorganizem ali tvorijo enake ostanke.

(b) FURS oceni nekatere informacije glede sposobnosti aktivnih ostankov, da ostanejo ali rastejo v gostitelju, ter njihovo sposobnost delovanja/povzročanja reakcij v gostitelju. Upoštevati je treba zlasti naslednje informacije:

- zdravstvene podatke in študije o toksičnosti, infektivnosti in patogenosti, predvidene v predpisu, ki ureja zahtevano dokumentacijo za oceno aktivnih snovi na osnovi mikroorganizmov, ter rezultate te ocene,
- razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma v značilnih okoljskih razmerah (npr. v/na tretiranih rastlinah),
- način delovanja mikroorganizma,
- biološke lastnosti mikroorganizma (npr. specifičnost gostitelja). Treba je obravnavati različne razvojne faze/življenjski cikel mikroorganizma.

(c) Kadar so aktivni ostanki toksikološko pomembni za ljudi in/ali živali in če izpostavljenost ni zanemarljiva, je treba določiti dejanske stopnje v/na užitnih delih tretiranih rastlin, pri tem pa upoštevati:

- analitske metode za aktivne ostanke,
- krivulje rasti mikroorganizma v najugodnejših razmerah,
- možnosti ekstrapolacije podatkov z ene gojene rastline na drugo.

2.7 Obstanek in obnašanje v okolju

Treba je upoštevati biološko zapletenost ekosistemov in interakcije v zadevnih mikrobioloških populacijah. Informacije o izvoru in lastnostih (npr. specifičnosti) mikroorganizma/ostankov njegovih metabolitov/toksinov ter njegova nameravana uporaba predstavljajo podlago za oceno njegovega obstanka in obnašanja v okolju. Treba je upoštevati način delovanja mikroorganizma. Oceniti se obstanek in obnašanje vseh pomembnih metabolitov, ki jih tvori mikroorganizem. Oceniti se vsak del okolja posebej, oceno pa je treba izdelati na podlagi meril, navedenih v točki 7 Priloge Pravilnika o zahtevani dokumentaciji za oceno aktivnih snovi (Uradni list RS, št. 31/02 in 31/04).

FURS pri ocenitvi obstanka in obnašanja FFS v okolju upošteva vse vidike okolja, vključno z biotičnimi. Možnost preživetja in razmnoževanja mikroorganizmov je treba oceniti v vseh delih okolja, razen če se lahko utemeljeno predvideva, da nek mikroorganizem ne bo dosegel nekega dela. Treba je upoštevati mobilnost mikroorganizmov in ostankov njihovih metabolitov/toksinov.

2.7.1 FURS oceni možnost onesnaženja podtalnice, površinske vode in pitne vode ob predlaganih pogojih uporabe FFS.

Pri skupni oceni mora FURS nameniti posebno pozornost možnim škodljivim učinkom na ljudi prek onesnažene podtalnice, kadar se aktivna snov uporabi na občutljivih območjih, na primer območjih, kjer se zajema pitna voda.

2.7.2 FURS oceni tveganje za vodni del, če je bilo ugotovljeno, da obstaja možnost izpostavljenosti vodnih organizmov. Mikroorganizem zaradi svoje sposobnosti, da se z razmnoževanjem ustali v okolju, lahko povzroči tveganje, saj ima na ta način lahko dolg ali trajen učinek na mikrobiološke skupnosti ali njihove plenilce.

Pri tem ocenjevanju se upoštevajo naslednje informacije:

- (a) biološke lastnosti mikroorganizma;
- (b) preživetje mikroorganizma v okolju;
- (c) ekološka niša;
- (d) raven naravnega ozadja mikroorganizma, kjer je avtohton;
- (e) informacije o preživetju in obnašanju v različnih delih okolja;
- (f) po potrebi informacije o možni interferenci s sistemi analize za nadzor kakovosti pitne vode, kot so določeni v Zakonu o zdravstveni ustreznosti živil ter snovi, ki prihajajo v stik z živilo (Uradni list RS, št. 52/00, 42/02 in 47/04);
- (f) po potrebi podatki o drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, npr. o tistih, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

2.7.3 FURS oceni možnost izpostavljenosti organizmov v ozračju FFS ob predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, ocenijo tveganje za ozračje. Treba je upoštevati prenos, bližnji ali daljni, mikroorganizma v ozračju.

2.7.4 FURS oceni možnost izpostavljenosti kopenskih organizmov FFS ob predlaganih pogojih uporabe; če ta možnost obstaja, ocenijo tveganje za kopenski del okolja. Mikroorganizem zaradi svoje sposobnosti, da se z razmnoževanjem ustali v okolju, tveganje lahko poveča, saj ima na ta način lahko dolg ali trajen učinek na mikrobiološke skupnosti ali njihove plenilce.

Pri ocenjevanju se upoštevajo naslednji podatki:

- (a) biološke lastnosti mikroorganizma;
- (b) preživetje mikroorganizma v okolju;
- (c) ekološka niša;

(d) raven naravnega ozadja mikroorganizma, kjer je avtohton;

(e) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja;

(f) po potrebi podatki o drugih registriranih FFS na območju predlagane uporabe, npr. o tistih, ki vsebujejo enako aktivno snov ali tvorijo enake ostanke.

2.8 Učinki na neciljne organizme in njihova izpostavljenost

Treba je oceniti informacije o ekologiji mikroorganizma in vplivih na okolje, prav tako pa možne stopnje izpostavljenosti in vplive njegovih pomembnih metabolitov/toksinov. Potrebna je skupna ocena tveganja za okolje, ki ga lahko povzroči FFS, ob upoštevanju običajnih stopenj izpostavljenosti mikroorganizmom v okolju, pa tudi v telesu organizmov.

FURS ovrednoti možnost izpostavljenosti neciljnih organizmov ob predlaganih pogojih uporabe in, če ta možnost obstaja, ocenijo pojav tveganja za zadevne neciljne organizme.

Kjer je ustrezno, je treba oceniti infektivnost in patogenost, razen če se lahko utemelji, da neciljni organizmi ne bodo izpostavljeni.

Pri oceni možnosti za izpostavljenost je treba upoštevati naslednje podatke:

(a) preživetje mikroorganizma v zadevnem delu okolja;

(b) njegovo ekološko nišo;

(c) raven naravnega ozadja mikroorganizma, kjer je avtohton;

(d) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja;

(e) kjer je ustrezno, drugo dovoljeno uporabo FFS na območju predvidene uporabe, ki vsebuje enako aktivno snov ali tvori enake ostanke.

2.8.1 FURS oceni možnost izpostavljenosti in vpliva na kopenske prosto živeče živali (divje ptice, sesalce in druge kopenske vrtenčarje).

2.8.1.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti okužbe in razmnoževanja v gostiteljskih sistemih ptic in sesalcev. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije FFS, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti;

(c) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti pri sesalcih;

(d) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti pri pticah.

2.8.1.2 FFS lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje podatke:

(a) študije o toksičnosti pri sesalcih;

(b) študije o toksičnosti pri pticah;

(c) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo, ki temelji na količniku LD(50) in ocenjeni izpostavljenosti, izraženi v mg/kg telesne teže.

2.8.2 FURS oceni možnost izpostavljenosti in vpliva na vodne organizme.

2.8.2.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti okužbe in razmnoževanja v vodnih organizmih. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije FFS, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti;

(c) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti.

2.8.2.2 FFS lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje informacije:

(a) študije o toksičnosti za vodne organizme;

(b) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo, ki temelji na količniku EC(50) in/ali NOEC ter ocenjeni izpostavljenosti.

2.8.3 FURS oceni možnost izpostavljenosti in vpliva na čebele.

2.8.3.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti okužbe in razmnoževanja v čebelah. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije FFS, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti;

(c) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti.

2.8.3.2 FFS lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje informacije:

(a) študije o toksičnosti za čebele;

(b) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun količnika možne nevarnosti, ki temelji na količniku odmerka v g/ha in količniku LD(50) v µg/čebelo.

2.8.4 FURS oceni možnost izpostavljenosti in vpliva na členonožce, razen čebel.

2.8.4.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti okužbe in razmnoževanja v členonožcih razen v čebelah. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije FFS, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti;

(c) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti za čebele in druge členonožce.

2.8.4.2 FFS lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje informacije:

(a) študije o toksičnosti za členonožce;

(b) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja;

(c) dostopne podatke iz primarnega biološkega presejanja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo, ki temelji na količniku ER(50) (stopnja učinkovitosti) in ocenjeni izpostavljenosti.

2.8.5 FURS oceni možnost izpostavljenosti in vpliva na deževnike.

2.8.5.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti okužbe in razmnoževanja v deževnikih. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije FFS, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti;

(c) študije o toksičnosti, patogenosti in infektivnosti za deževnike.

2.8.5.2 FFS lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba upoštevati naslednje informacije:

(a) študije o toksičnosti za deževnike;

(b) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja.

Če testi pokažejo umrljivost ali znake zastrupitve, mora ocena vključevati izračun razmerja med toksičnostjo in izpostavljenostjo, ki temelji na količniku LC(50) in ocenjeni izpostavljenosti, izraženi v mg/kg teže suhe zemlje.

2.8.6 FURS oceni možnost izpostavljenosti in vpliva na talne mikroorganizme.

2.8.6.1 Mikroorganizem lahko povzroči tveganje zaradi svoje sposobnosti motenja mineralizacije dušika in ogljika v tleh. Treba je oceniti, ali se ugotovljeno tveganje lahko spremeni zaradi formulacije FFS, pri tem pa je treba upoštevati naslednje podatke o mikroorganizmu:

(a) njegov način delovanja;

(b) druge biološke lastnosti.

Podatki o poskusu se običajno ne zahtevajo, tj., kadar se lahko utemelji, da dostopne informacije omogočajo ustrezno oceno tveganja.

2.8.6.2 FURS oceni učinek eksotičnih/neavtohtonih mikroorganizmov na neciljne mikroorganizme ter na njihove plenilce po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe. Podatki o poskusu se običajno ne zahtevajo, tj., kadar se lahko utemelji, da dostopne informacije omogočajo ustrezno oceno tveganja.

2.8.6.3 FFS lahko zaradi delovanja toksinov ali pomožnih snovi v formulaciji povzroči toksične učinke. Pri oceni takšnih učinkov je treba

upoštevati naslednje informacije:

- (a) informacije o obstanku in obnašanju v različnih delih okolja;
- (b) vse dostopne informacije iz primarnega biološkega presejanja.

2.9 Zaključki in predlogi

FURS sprejme zaključke o potrebi po dodatnih informacijah in/ali poskusih in ukrepih za omejitev tveganja. FURS utemelji predloge za razvrstitev in označevanje FFS.

C. ODLOČANJE

1. Splošna načela

1.1 Kjer je ustrezno, FURS v postopku registracije določi pogoje ali omejitve uporabe FFS. Vrsta in strogost teh pogojev in omejitev se določita na osnovi narave in obsega pričakovanih prednosti in možnega tveganja ter morata biti tudi temu primerna.

1.2 Pri ocenjevanju FFS in odločanju o odobritvi registracij FFS se morajo upoštevati okoliščine kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin ali okolja (vključno s podnebjem) na območjih predvidene uporabe. Pri takšnem upoštevanju se lahko določijo posebni pogoji in omejitve uporabe, FFS pa se lahko registrira samo za uporabo na posameznem, ne pa tudi preostalih območjih v zadevni državi članici EU.

1.3 Pri registraciji se določijo najmanjši možni odmerki in število nanašanj za doseganje želenega učinka tudi, kadar večje količine ne povzročajo nesprejemljivega tveganja za zdravje ljudi ali živali ali za okolje. Registrirani odmerki se morajo razlikovati in biti ustrezni glede na okoliščine kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja (tudi podnebja) na različnih območjih, za katera je predvidena registracija. Vendar pa odmerki in število nanosov ne smejo povzročiti neželenih učinkov, kakršen je na primer razvoj odpornosti.

1.4 Pri ocenjevanju FFS in sprejemanju odločitev se morajo upoštevati načela integriranega varstva pred škodljivci, če je FFS namenjeno za uporabo v integrirani pridelavi.

1.5 Ker mora ocena temeljiti na podatkih omejenega števila reprezentativnih vrst, se pri odločanju predpišejo ukrepi, ki zagotovijo, da uporaba FFS ne bo imela dolgoročnih posledic na razširjenost in raznolikost neciljnih vrst.

1.6 Ob izdaji odločbe o registraciji FFS se določi v skladu s predpisi, ki urejajo opremljanje FFS, in predpisi, ki urejajo razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi in pripravkov, vsebina etikete z navodilom za uporabo, ki mora:

- (a) vsebovati tudi informacije o zaščiti uporabnikov, kakor to zahteva zakonodaja EU o varstvu pri delu;
- (b) določati zlasti pogoje ali omejitve, pod katerimi se FFS sme ali ne sme uporabljati, kakor je določeno v točkah 1.1 do 1.5 tega poglavja;

1.7 Proizvajalec FFS zagotovi, FURS pa v postopku registracije preveri:

- (a) ali je predlagana embalaža skladna z predpisi, ki urejajo razvrščanje, pakiranje in označevanje nevarnih snovi in pripravkov in
- (b) ali so:

- postopki za uničenje FFS,
- postopki za nevtralizacijo škodljivih vplivov FFS pri nenamernem razlitju in
- postopki za dekontaminacijo in uničenje embalaže v skladu z ustreznimi predpisi.

1.8 Če niso izpolnjene vse zahteve iz 2. točke tega poglavja, se registracij FFS ne odobri. Kljub temu se v primeru, pri katerem ena ali več posebnih zahtev pri odločanju iz točke 2.4 tega poglavja ni v celoti izpolnjenih, registracije odobrijo le, če prednosti uporabe FFS v predlaganih pogojih uporabe prevladajo nad možnimi škodljivimi učinki njegove uporabe. Vse omejitve glede uporabe FFS, povezane z neizpolnjevanjem nekaterih zahtev iz točke 2.4 tega poglavja, morajo biti navedene na etiketi z navodilom za uporabo. Te prednosti so lahko:

- (a) prednosti za ukrepe integriranega varstva rastlin ali ekološkega kmetovanja in združljivost z njimi;
- (b) pospeševanje strategij za zmanjšanje nevarnosti razvoja odpornosti;
- (c) zmanjšano tveganje za uporabnike in potrošnike;
- (d) zmanjšano onesnaženje okolja in zmanjšan vpliv na neciljne vrste.

1.9 Kadar je bila registracija FFS odobrena v skladu z zahtevami iz te priloge, se lahko pri oceni:

- (a) opredelijo, kjer je možno, v sodelovanju z vlagateljem, ukrepe za izboljšanje delovanja FFS; in/ali
- (b) opredelijo, kjer je možno, v sodelovanju z vlagateljem, ukrepe za nadaljnje zmanjšanje izpostavljenosti, ki je možna med uporabo FFS ali po njej.

FURS obvesti vlagatelje o vseh ukrepih, opredeljenih pod točko (a) ali (b), ter jih pozovejo k predložitvi dodatnih podatkov in informacij, potrebnih za prikaz učinkovitosti ali možnega tveganja, ki je mogoče v spremenjenih razmerah.

1.10 FURS pri pregledu vloge za registracijo FFS preveri, ali je vlagatelj glede vseh mikroorganizmov, na katere se nanaša zahtevka za registracijo FFS, upošteval vsa ustrezna spoznanja in podatke iz literature, ki so na voljo ob vložitvi zahtevka.

1.11 Če je mikroorganizem gensko spremenjen, kakor je opredeljeno v predpisih, ki urejajo gensko spremenjene organizme, se registracija FFS ne odobri, razen če se ne predloži ocena, ki je bila izvedena v skladu s temi predpisi. Treba je predložiti ustrezno odločitev, ki jo je ministrstvo, pristojno za okolje in prostor, sprejelo v skladu s predpisom, ki ureja gensko spremenjene organizme.

1.12 V skladu s predpisi, ki urejajo gensko spremenjen organizme, se registracija za FFS, ki vsebuje gensko spremenjen organizem, ne odobri, razen če je izpust v okolje dovoljen na podlagi ocene tveganja za okolje v skladu z določbami predpisa, ki ureja gensko spremenjene organizme,

1.13 Če so v FFS prisotni pomembni metaboliti/toksini (tj. tisti, ki so po predvidevanju nevarni za zdravje ljudi in/ali okolje), za katere je znano, da jih tvorijo mikroorganizmi in/ali mikrobiološki onesnaževalci, se registracija FFS ne odobri, razen če je mogoče dokazati, da je prisotna količina pred predlagano uporabo FFS in po njej na sprejemljivi ravni.

1.14 FFS, ki vsebujejo mikroorganizme, so podvržena nadzoru kakovosti, ki ga redno opravlja inšpekcijska služba.

2. Posebna načela

Posebna načela se uporabljajo brez poseganja v splošna načela iz 1. poglavja te priloge.

2.1 Identiteta

FFS, ki vsebuje mikroorganizme, se lahko registrira le, če je zadevni mikroorganizem deponiran v mednarodno priznani zbirki kultur in opremljen z referenčno številko vnosa. Vsak mikroorganizem je treba identificirati in poimenovati na ravni vrste in opredeliti na ravni seva. Navesti je treba tudi podatke, ali gre za mikroorganizem divje vrste, spontanega ali inducirane mutanta, ali za gensko spremenjeni organizem.

2.2 Biološke in tehnične lastnosti

2.2.1 Za oceno najmanjše in največje vsebnosti mikroorganizma v materialu, ki se uporablja za proizvodnjo FFS, in v FFS mora biti na voljo dovolj informacij. Vsebnost drugih sestavin in pomožnih snovi v formulaciji v FFS in kontaminantnih mikroorganizmov, ki nastanejo med proizvodnim procesom, je treba kar najbolje opredeliti. Registracija se odobri le, če se stopnja kontaminantnih mikroorganizmov nadzorovano zadržuje na dopustni ravni. Poleg tega je treba navesti fizikalne lastnosti in stanje FFS, po možnosti v skladu s »Katalogom vrst formulacij za pesticide in mednarodnim kodnim sistemom (Mednarodna tehnična monografija CropLife št. 2, 5. izdaja, 2002)«.

2.2.2 Registracija FFS se ne odobri, če se na kateri koli razvojni stopnji FFS na osnovi mikroorganizma izkaže (na podlagi okrepljene odpornosti, prenosa odpornosti ali drugega mehanizma), da bi bila lahko motena učinkovitost antimikrobiološkega sredstva, ki se uporablja v človeški medicini ali veterini.

2.3 Dodatne informacije

Brez predložitve popolnih informacij o nenehnem nadzoru kakovosti proizvodne metode, proizvodnega postopka in FFS se registracija ne odobri. Upoštevati je treba zlasti spontane spremembe glavnih značilnosti mikroorganizma in odsotnost/prisotnost bistvenih kontaminantnih organizmov.

Kar najbolj je treba opisati in opredeliti merila za zagotavljanje kakovosti in metode, ki se uporabljajo za zagotavljanje enotnosti FFS.

2.4 Učinkovitost

2.4.1 Delovanje

2.4.1.1 Kadar predlagana uporaba vključuje priporočila za nadzor ali varstvo pred organizmi, ki ne veljajo za škodljive na podlagi pridobljenih izkušenj ali znanstvenih dokazov v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin in okolja (tudi podnebja) na območju predlagane uporabe, ali kadar drugi predvideni učinki FFS v teh okoliščinah ne veljajo za koristne, se registracija za to uporabo ne odobri.

2.4.1.2 Stopnja, doslednost in trajanje nadzora ali varstva ali drugi načrtovani učinki morajo biti podobni tistim, ki izhajajo iz uporabe ustreznih referenčnih sredstev. Če ni primernega referenčnega sredstva, se mora dokazati očitna korist FFS v smislu stopnje, doslednosti in trajanja nadzora, varstva, ali drugih načrtovanih učinkov v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (tudi podnebja) na območju predlagane uporabe.

2.4.1.3 Kjer je ustrezno, mora imeti uporaba FFS podoben vpliv na količino in/ali kakovost pridelka in zmanjšanje izgub med skladiščenjem kakor uporaba ustreznih referenčnih sredstev. Če ni primernega referenčnega sredstva, je treba dokazati dosledne in očitne vplive FFS na količino in/ali kakovost pridelka ter na zmanjšanje izgub med skladiščenjem v okoliščinah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (tudi podnebja) na območju predlagane uporabe.

2.4.1.4 Odločitve, sprejete glede delovanja pripravka, morajo veljati za vsa območja Republike Slovenije, v kateri se pripravek registrira, in za vse pogoje predlagane uporabe, razen kadar je na predlagani etiketi z navodilom za uporabo navedeno, da je FFS namenjeno le uporabi v določenih posebnih okoliščinah (npr. ob lažji okužbi, na določenih vrstah tal ali posebnih rastnih razmerah).

2.4.1.5 Če se na predlagani etiketi z navodilom za uporabo zahteva uporaba pripravka kot mešanice skupaj z drugimi FFS ali dodatki, mora mešanica doseči želeni učinek in biti v skladu z načeli, navedenimi v točkah 2.4.1.1 do 2.4.1.4 tega poglavja.

Če se na predlagani etiketi z navodilom za uporabo priporoča uporaba pripravka skupaj z določenimi FFS ali dodatki kot mešanica, FURS sprejme priporočila le, če so upravičena.

2.4.1.6 Če obstajajo dokazi za razvoj odpornosti patogenov zoper FFS, država članica EU presodi, ali predložena strategija obvladovanja odpornosti to obravnava ustrezno in zadostno.

2.4.1.7 Za nadzor vretenčarjev se lahko za uporabo registrirajo le tista FFS, ki vsebujejo neaktivne mikroorganizme. Načrtovani učinek na ciljne vretenčarje je treba doseči brez nepotrebnega povzročanja trpljenja in bolečin tem živalim.

2.4.2 Odsotnost nesprejemljivih učinkov na rastline in rastlinske proizvode

2.4.2.1 FFS na tretirane rastline ali rastlinske proizvode ne sme učinkovati fitotoksično, razen kadar so v predlaganem navodilu za uporabo navedene ustrezne omejitve uporabe.

2.4.2.2 Priderek ob spravi zaradi fitotoksičnih učinkov pripravka ne sme biti manjši od pridelka, doseženega brez uporabe FFS, razen kadar se izgube nadomestijo z drugimi prednostmi uporabe, npr. z izboljšanjem kakovosti tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov.

2.4.2.3 FFS ne sme imeti nesprejemljivih škodljivih učinkov na kakovost tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, razen pri škodljivih učinkih na predelavo, kadar je v navodilu za uporabo izrecno navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati na rastlinah, namenjenih nadaljnji predelavi.

2.4.2.4 FFS ne sme imeti nesprejemljivih škodljivih učinkov na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, namenjene razmnoževanju ali vegetativnemu razmnoževanju, kakor so vpliv na življenjsko moč, kaljivost, odganjanje, ukoreninjenje in začetek rasti, razen če je v navodilu za uporabo izrecno navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati na rastlinah ali rastlinskih proizvodih, namenjenih razmnoževanju ali vegetativnemu razmnoževanju.

2.4.2.5 FFS ne sme imeti nesprejemljivih učinkov na posevke, ki sledijo v kolobarju, razen če je v navodilu za uporabo izrecno navedeno, da se posamezne kulture, ki bi bile prizadete, ne smejo gojiti za tretiranimi posevki.

2.4.2.6 FFS ne sme imeti nesprejemljivih učinkov na sosednje posevke, razen če je v predlaganem navodilu za uporabo izrecno navedeno, da se pripravek ne sme uporabljati v bližini nekaterih občutljivih posevkov.

2.4.2.7 Če predlagano navodilo za uporabo vsebuje tudi zahteve za uporabo pripravka kot mešanice skupaj z drugimi FFS ali dodatki, mora biti mešanica skladna z načeli, navedenimi v točkah 2.4.2.1 do 2.4.2.6 tega poglavja.

2.4.2.8 Predlagana navodila za čiščenje naprav za nanašanje FFS morajo biti praktična in učinkovita, njihova uporaba pa preprosta, tako da se zagotovi odstranitev sledi ostankov FFS, ki bi lahko povzročili škodo.

2.5 Metode določanja/odkrivanja in količinskega opredeljevanja

Predlagane metode morajo upoštevati najnovejše tehnike. Metode za spremljanje po registraciji FFS naj vključujejo tudi uporabo splošno dostopnih reagentov in opreme.

2.5.1 Registracija FFS se odobri le, če je na voljo primerna in dovolj kakovostna metoda za opredelitev in količinsko določitev mikroorganizma in neaktivnih sestavin (npr. toksinov, nečistot in pomožne snovi v formulaciji) v FFS. Kadar FFS vsebuje več kakor en mikroorganizem, morajo priporočene metode omogočiti opredelitev in določitev vsebnosti vsakega od njih.

2.5.2 Registracija FFS se odobri le, če so na voljo ustrezne metode za nadzor in spremljanje aktivnih in/ali neaktivnih ostankov po registraciji. Na voljo morajo biti metode za analizo:

(a) rastlin, rastlinskih proizvodov, živil rastlinskega in živalskega izvora in krme, če se pojavijo toksikološko pomembni ostanki. Ostanki se štejejo za pomembne, če se zahteva mejna vrednost ostankov (MRL), varnostna čakalna doba (karenca) ali delovna karenca ali drugi varnostni ukrepi;

(b) zemlje, vode, zraka in/ali telesnih tkiv, če se pojavijo toksikološko, ekotoksikološko ali okoljsko pomembni ostanki.

2.6 Vpliv na zdravje ljudi in živali

2.6.1 Učinki na zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz FFS

2.6.1.1 Registracija FFS se ne odobri, če se na podlagi predloženih informacij v dokumentaciji ugotovi, da je mikroorganizem patogen za ljudi ali neciljne živali pri predlaganih pogojih uporabe.

2.6.1.2 Registracija FFS se ne odobri, če bi lahko mikroorganizem in/ali FFS, ki vsebuje mikroorganizem, pri priporočenih pogojih uporabe, vključno s stvarno najslabšim scenarijem, koloniziral ali povzročil škodljive učinke pri ljudeh ali živalih.

Pri odločanju o registraciji FFS na osnovi mikroorganizmov FURS preuči možne učinke na vse skupine ljudi, tj. na poklicne uporabnike, nepoklicne uporabnike, ljudi, ki so sredstvu izpostavljeni neposredno ali posredno prek okolja in pri delu, ter na živali.

2.6.1.3 Vse mikroorganizme je treba obravnavati kot možne senzibilizatorje, razen če se na podlagi ustreznih informacij ugotovi, da ni tveganja za senzibilizacijo, ob upoštevanju imunske ogroženosti in drugih občutljivih posameznikov. V odobrenih registracijah mora biti zato poudarjeno, da je treba uporabljati zaščitne rokavice in da se FFS, ki vsebuje mikroorganizem, ne sme vdihavati. Razen tega predlagani pogoji uporabe lahko zahtevajo uporabo dodatnih (kosov) zaščitnih oblačil in opreme.

Če se pri predlaganih pogojih uporabe zahteva uporaba zaščitne obleke, se registracija ne odobri, če oprema ni učinkovita in v skladu s predpisi EU ter uporabniku ni dostopna in ni enostavna za uporabo pri predvidenih pogojih uporabe FFS, še zlasti ob upoštevanju podnebnih pogojev.

2.6.1.4 Registracija FFS se ne odobri, če je znano, da prenos genskega materiala iz mikroorganizma na druge organizme lahko povzroči škodljive učinke na zdravje ljudi in živali, vključno z odpornostjo zoper znane zdravilne učinkovine.

2.6.1.5 Za FFS, ki zaradi nekaterih lastnosti ali ob napačnem rokovanju ali napačni uporabi lahko povzročijo visoko stopnjo tveganja, morajo veljati posebne omejitve, npr. glede velikosti embalaže, vrste formulacije, prodaje, uporabe ali načina uporabe. Poleg tega se FFS, ki so opredeljena kot zelo strupena, lahko registrirajo samo za profesionalno uporabo.

2.6.1.6 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi morajo preprečiti koloniziranje ali škodljive učinke na navzoče osebe ali delavce, ki so izpostavljeni po nanašanju FFS.

2.6.1.7 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi morajo biti določeni tako, da ni možnosti za koloniziranje ali škodljive učinke na živali.

2.6.1.8 Karence in delovne karence ali drugi varnostni ukrepi, ki zagotavljajo preprečevanje koloniziranja ali škodljivih učinkov, morajo biti uresničljivi; če je potrebno, se predpišejo posebni varnostni ukrepi.

2.6.1.9 Pogoji za registracijo morajo biti v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo pri delu. Treba je preučiti eksperimentalne podatke in informacije, pomembne za prepoznavanje simptomov okuženosti ali patogenosti ter o učinkovitosti prve pomoči in terapevtskih ukrepov. Pogoji registracije naj bodo tudi v skladu s predpisi, ki urejajo varstvo pri delu, predpisi o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu in predpisi, o minimalnih zdravstvenih in varnostnih zahtevah za osebno varovalno opremo, ki jo delavci uporabljajo na delovnem mestu.

2.6.2 Učinki ostankov na zdravje ljudi in živali, ki izhajajo iz FFS

2.6.2.1 Registracija FFS se ne odobri, če za odločitev ni na voljo zadostnih informacij o FFS, ki vsebujejo mikroorganizem, da zaradi izpostavljenosti mikroorganizmu, njegovim ostankom in metabolitom/toksinom, ki ostanejo v ali na rastlinah ali rastlinskih proizvodih, ni škodljivih vplivov na zdravje ljudi ali živali.

2.6.2.2 Registracija FFS se ne odobri, če pojav aktivnih in/ali neaktivnih ostankov ne izraža najmanjšega odmerka FFS, potrebnega za ustrezno varstvo rastlin v skladu z dobro kmetijsko prakso, in če zaradi neustreznega nanosa (vključno s karencami, delovnimi karencami ali časom skladiščenja) aktivni ostanki in/ali toksini ob pravilu, zakolu ali po skladiščenju niso kar najbolj zmanjšani.

2.7 Obstanek in obnašanje v okolju

2.7.1 Registracija FFS se ne odobri, če razpoložljive informacije kažejo, da zaradi obstanka in obnašanja fitofarmacevtskega sredstva v okolju obstaja možnost za nesprijemljive škodljive vplive na okolje.

2.7.2 Registracija FFS se ne odobri, če pričakovano onesnaženje podtalnice, površinske vode ali pitne vode zaradi uporabe FFS pri predlaganih pogojih uporabe lahko povzroči motnje z analitskimi sistemi za nadzor kakovosti pitne vode, določenimi s predpisi, ki urejajo kakovost pitne vode.

2.7.3 Registracija FFS se ne odobri, če pričakovano onesnaženje podtalnice zaradi uporabe FFS pri predlaganih pogojih uporabe krši ali presega eno od naslednjih vrednosti, katera koli od teh vrednosti je nižja:

(a) parametre ali največje dovoljene koncentracije iz predpisov, ki urejajo kakovost pitne vode, ali

(b) parametre ali največje dovoljene koncentracije, določene za sestavine v FFS, npr. pomembne metabolite/toksine, v skladu s predpisi, ki urejajo vode, ali

(c) parametre za mikroorganizem ali največjo koncentracijo iz predpisa, ki ureja aktivne snovi, uvrščene na Seznam, npr. za pomembne metabolite/toksine, ali kjer takšna koncentracija ni predpisana, koncentracijo, ki ustreza eni desetini dopustnega dnevnega vnosa (ADI/), predpisanega ob vključitvi mikroorganizma na Seznam, razen če se znanstveno dokaže, da v dejanskih okoliščinah pridelave spodnji parametri ali koncentracije ne bodo kršeni ali preseženi.

2.7.4 Registracija FFS se ne odobri, če pričakovano onesnaženje površinske vode zaradi uporabe FFS pri predlaganih pogojih uporabe:

(a) preseže, kjer je površinska voda z območja predvidene uporabe namenjena za zajemanje pitne vode, parametre ali vrednosti, določene s predpisi, ki urejajo vode, ali

(b) preseže parametre ali vrednosti za sestavine v FFS, npr. pomembne metabolite/toksine, določene s predpisi, ki urejajo vode, ali

(c) ima nesprijemljiv vpliv na neciljne vrste, tudi živali, v skladu z ustreznimi zahtevami iz točke 2.8 tega poglavja.

Predlagana navodila za uporabo FFS, skupaj s postopki za čiščenje naprav za nanašanje, morajo biti takšna, da je verjetnost naključnega onesnaženja površinske vode zmanjšana na minimum.

2.7.5 Registracija FFS se ne odobri, če je znano, da prenos genskega materiala iz mikroorganizma v druge organizme lahko pripelje do nesprijemljivih učinkov na okolje.

2.7.6 Registracija FFS se ne odobri, če ni na voljo zadostnih informacij o možni obstojnosti/tekmovalnosti mikroorganizma in pomembnih sekundarnih metabolitov/toksinov v ali na posevku v okoljskih razmerah, ki prevladujejo ob in po načrtovani uporabi.

2.7.7 Registracija se ne odobri, če se pričakuje, da bodo mikroorganizem in/ali njegovi pomembni metaboliti/toksini ostali v okolju v precej višjih koncentracijah, kakor so naravne referenčne ravni, ob upoštevanju večkratnega nanašanja v teku let, razen če groba ocena tveganja pokaže, da je tveganje ob nakopičenih najvišjih koncentracijah sprejemljivo.

2.8 Učinki na neciljne organizme

Registracija FFS se odobri le, če so razpoložljive informacije zadostne za odločanje o tem, ali lahko pride do nesprijemljivih učinkov na neciljne vrste (flora in favna) zaradi izpostavljenosti fitofarmacevtskemu sredstvu, ki vsebuje mikroorganizem, po načrtovani uporabi.

FURS posveča posebno pozornost možnim učinkom na koristne organizme, ki se uporabljajo za biološki nadzor, in na organizme, ki igrajo pomembno vlogo pri integriranem varstvu rastlin.

2.8.1 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost ptic in drugih neciljnih kopenskih vretenčarjev, se registracija FFS ne odobri, če:

(a) je mikroorganizem patogen za ptice in druge neciljne kopenske vretenčarje;

(b) je ob toksičnih učinkih zaradi sestavin v FFS, npr. pomembnih metabolitov/toksinov, razmerje med toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 10 na podlagi akutnega LD(50), ali pa je dolgoročno razmerje med toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 5, razen če je s primerno oceno tveganja jasno ugotovljeno, da se v okoliščinah pridelave ne pojavijo nesprijemljivi učinki - bodisi neposredno ali posredno - po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

2.8.2 Če obstaja možnost za izpostavljenost vodnih organizmov, se registracija FFS ne odobri, kadar:

(a) je mikroorganizem patogen za vodne organizme;

(b) je ob toksičnih učinkih zaradi sestavin v FFS, npr. pomembnih metabolitov/toksinov, razmerje med toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 100 pri akutni toksičnosti (EC(50)) za dafnije in ribe ter 10 za dolgoročno/kronično toksičnost za alge (EC(50)), dafnije (NOEC) in ribe (NOEC), razen če je s primerno oceno tveganja jasno ugotovljeno, da se v okoliščinah pridelave ne pojavi nesprijemljiv učinek na ohranitveno sposobnost (vitalnost) izpostavljenih vrst - bodisi neposredno ali posredno - po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe.

2.8.3 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost čebel, se registracija FFS ne odobri:

(a) če je mikroorganizem patogen za čebele;

(b) če so pri toksičnih učinkih, ki so posledica sestavin v FFS, npr. pomembnih metabolitov/toksinov, količniki nevarnosti za oralno ali kontaktno izpostavljenost čebel večji od 50, razen če se s ustrežno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba FFS v dejanskih okoliščinah predlagane uporabe nima nesprijemljivega vpliva na ličinke čebel, obnašanje čebel ali preživetje in razvoj kolonije.

2.8.4 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost členonožcev, razen čebel, se registracija FFS ne odobri:

(a) če je mikroorganizem patogen za členonožce, razen čebel;

(b) pri toksičnih učinkih, ki so posledica sestavin v FFS, npr. metabolitov/toksinov, razen če se s ustrežno oceno tveganja jasno dokaže, da v okoliščinah pridelave ni nesprijemljivega učinka na te organizme po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe. Sklicevanje na selektivnost in predlogi za uporabo v integriranem varstvu rastlin pred škodljivci se podkrepijo z ustreznimi podatki.

2.8.5 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost deževnikov, se registracija FFS ne odobri, če je mikroorganizem patogen za deževnike, ali če je pri toksičnih učinkih, ki so posledica sestavin v FFS, npr. pomembnih metabolitov/toksinov, razmerje med akutno toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 10 ali pa je razmerje med dolgoročno toksičnostjo in izpostavljenostjo manjše od 5, razen če se s ustrežno oceno tveganja jasno dokaže, da v okoliščinah pridelave populacije deževnikov po uporabi FFS v skladu s predlaganimi pogoji uporabe niso ogrožene.

2.8.6 Kadar obstaja možnost za izpostavljenost nečiljnih talnih mikroorganizmov, se registracija ne odobri, če je proces mineralizacije dušika in ogljika med laboratorijskimi raziskavami po 100 dneh prizadet za več kakor 25%, razen kadar se z ustrezno oceno tveganja jasno dokaže, da uporaba FFS v dejanskih okoliščinah predlagane uporabe nima nesprejemljivega vpliva na mikrobiološko skupnost, upoštevajoč sposobnost mikroorganizmov za razmnoževanje.

(*)Opredelitev »gensko spremenjen« glej v zakonu, ki ureja ravnanje z gensko spremenjenimi organizmi.