

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 284/2013**ze dne 1. března 2013,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

vení schválení a změnu podmínek schválení účinných látek a pro účely žádostí o povolení, obnovení povolení a změnu povolení přípravků na ochranu rostlin.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

(7) Těmito přechodnými opatřeními není dotčen článek 80 nařízení (ES) č. 1107/2009.

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 78 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení,

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a ani Evropský parlament ani Rada nevyjádřily s těmito opatřeními nesouhlas,

vzhledem k těmto důvodům:

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

(1) V souladu s čl. 8 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 bylo přijato nařízení Komise (EU) č. 545/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin⁽²⁾. Obsahuje požadavky na údaje pro účely povolení přípravků na ochranu rostlin, jak je stanoveno v příloze III směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽³⁾.

Článek 1**Požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin**

Požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin podle čl. 8 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou požadavky stanovené v příloze tohoto nařízení.

Článek 2**Zrušení**

(2) Aby byly zohledněny současné vědecké a technické poznatky, je třeba změnit požadavky na údaje týkající se chemických přípravků.

Nařízení (EU) č. 545/2011 se zrušuje.

(3) Podrobnější informace týkající se provádění požadavků na údaje jsou stanoveny v příslušných pokynech.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení.

(4) Nařízení (EU) č. 545/2011 by proto mělo být zrušeno.

Článek 3**Přechodná opatření, pokud jde o postupy týkající se účinných látek**

S ohledem na účinné látky zůstává nařízení (EU) č. 545/2011 v platnosti v následujících případech:

(5) Před zahájením uplatňování změnovaných požadavků na údaje by mělo být žadatelům poskytnuto přiměřené období, které by jim umožnilo, aby se na splnění těchto požadavků připravili.

a) postupy týkající se schválení účinné látky nebo změna schválení takovéto látky podle článku 13 nařízení (ES) č. 1107/2009, pokud byla příslušná dokumentace uvedena v čl. 8 odst. 1 a 2 uvedeného nařízení předložena do 31. prosince 2013;

(6) Aby se členským státům a zúčastněným stranám umožnilo, aby se připravily na splnění těchto nových požadavků, je vhodné stanovit přechodná opatření týkající se údajů předkládaných pro účely žádostí o schválení, obno-

b) postupy týkající se obnovení schválení účinné látky podle článku 20 nařízení (ES) č. 1107/2009, pokud byla příslušná doplňující dokumentace uvedena v článku 9 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010⁽⁴⁾ předložena do 31. prosince 2013.⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 155, 11.6.2011, s. 67.⁽³⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽⁴⁾ Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 10.

Článek 4

Přechodná opatření, pokud jde o postupy týkající se přípravků na ochranu rostlin

1. Nařízení (EU) č. 545/2011 zůstává v platnosti, pokud jde o postupy týkající se povolení přípravku na ochranu rostlin, jak je uvedeno v článku 28 nařízení (ES) č. 1107/2009, a to v případě, kdy byla příslušná žádost podána do 31. prosince 2015 a přípravek na ochranu rostlin obsahuje alespoň jednu účinnou látku, v souvislosti se kterou byla předložena dokumentace nebo doplňující dokumentace v souladu s článkem 3.

2. Odchylně od odstavce 1 si od 1. ledna 2014 mohou žadatelé vybrat, zda použijí požadavky na údaje, jak je uvedeno v příloze tohoto nařízení. Toto rozhodnutí musí být provedeno písemně při podání žádosti a je neodvolatelné.

Článek 5

Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

2. Pro postupy týkající se obnovení schválení účinných látek, jejichž schválení vyprší dne 1. ledna 2016 nebo později, se použije toto nařízení ode dne vstupu v platnost.

Pokud jde o všechny ostatní postupy, použije se od 1. ledna 2014.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 1. března 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

ÚVOD

Informace, které mají být předloženy, jejich získávání a jejich předkládání

1. Předkládané informace musí splňovat následující požadavky.
 - 1.1 Informace musí být dostatečné pro hodnocení účinnosti a předvídatelných rizik, bezprostředních nebo pozdějších, která může přípravek na ochranu rostlin představovat pro lidi, včetně zranitelných skupin, zvířata a životní prostředí a musí obsahovat alespoň informace a výsledky studií uvedené v této příloze.
 - 1.2 Musí být zahrnuty všechny informace o potenciálně škodlivých účincích prostředku na ochranu rostlin na zdraví lidí a zvířat nebo na podzemní vody a rovněž známé a očekávané kumulativní a synergické účinky.
 - 1.3 Musí být zahrnuty všechny informace o nepříjemných škodlivých účincích prostředku na ochranu rostlin na životní prostředí, rostliny a rostlinné produkty a rovněž známé a očekávané kumulativní a synergické účinky.
 - 1.4 Informace musí zahrnovat všechny relevantní údaje z dostupné oponované odborné literatury zabývající se danou účinnou látkou, metabolity a rozkladnými nebo reakčními produkty a přípravky na ochranu rostlin obsahujícími danou účinnou látku a týkající se vedlejších účinků na zdraví, životní prostředí a necílové druhy. Musí být předloženo shrnutí těchto údajů.
 - 1.5 Informace musí zahrnovat úplnou a objektivní zprávu o provedených studiích a jejich přesný popis. Tyto informace se nevyžadují, pokud je splněna jedna z následujících podmínek:
 - a) není to nezbytné s ohledem na povahu produktu nebo jeho navrhovaná použití nebo to není z vědeckého hlediska nezbytné;
 - b) nelze je poskytnout z technických důvodů.V takovém případě musí být předloženo odůvodnění.
 - 1.6 Ve vhodných případech musí být informace získávány prostřednictvím testovacích metod, které jsou na seznamu uvedeném v bodě 6. V případě, že neexistují vhodné mezinárodně nebo vnitrostátně validované zkušební pokyny, použijí se zkušební pokyny schválené příslušným evropským orgánem. Každá odchylka musí být popsána a odůvodněna.
 - 1.7 Informace musí zahrnovat úplný popis použitých testovacích metod.
 - 1.8 Ve vhodných případech musí být informace získávány v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ⁽¹⁾.
 - 1.9 Informace musí zahrnovat seznam sledovaných vlastností prostředku na ochranu rostlin.
 - 1.10 Informace musí případně zahrnovat navrženou klasifikaci a označení přípravku na ochranu rostlin v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾.
 - 1.11 Příslušné orgány mohou požádat o informace o formulačních přísadách stanovené v nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ⁽³⁾. Předtím, než příslušné orgány požádají o provedení dodatečných studií, posoudí všechny dostupné informace poskytnuté podle jiných právních předpisů Unie.
 - 1.12 Poskytnuté informace o přípravku na ochranu rostlin a poskytnuté informace o účinné látce musí být dostatečné pro:
 - a) rozhodnutí, zda přípravek na ochranu rostlin bude či nebude povolen;
 - b) specifikaci podmínek nebo omezení, které mají být spojeny s každým schválením;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽²⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

- c) umožnění hodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy, populace, společenstva a procesy;
 - d) identifikaci vhodných opatření první pomoci a rovněž vhodných diagnostických a terapeutických opatření, která mají být dodržena v případě otravy osob;
 - e) posouzení rizika akutní a chronické expozice spotřebitele, ve vhodných případech včetně kumulativního posouzení rizika vyplývajícího z expozice více než jedné účinné látky;
 - f) odhad akutní a chronické expozice obsluhy, pracovníků, místních obyvatel a okolních osob, ve vhodných případech včetně kumulativní expozice více než jedné účinné látky;
 - g) provedení hodnocení povahy a rozsahu rizik pro člověka, zvířata (druhy obvykle krmené a chované člověkem nebo zvířata určená k produkci potravin) a rizik pro jiné necílové druhy obratlovců;
 - h) předpověď distribuce, rozpadu a chování v životním prostředí a pro předpověď příslušných časových průběhů;
 - i) identifikaci necílových druhů a populací, které jsou kvůli možné expozici ohroženy;
 - j) posouzení dopadu přípravku na ochranu rostlin na necílové druhy;
 - k) identifikaci opatření nezbytných pro minimalizaci kontaminace životního prostředí a dopadu na necílové druhy;
 - l) klasifikaci přípravku na ochranu rostlin podle nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008.
- 1.13 Pokud je to relevantní, musí být zkoušky navrženy a údaje analyzovány pomocí vhodných statistických metod.
- 1.14 Výpočty expozice musí odkazovat na vědecké metody schválené Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“), pokud jsou k dispozici. Případné použití dodatečných metod musí být odůvodněno.
2. Požadavky stanovené v tomto nařízení představují minimální údaje, které mají být předloženy. Za specifických okolností, tj. při konkrétních scénářích, způsobech použití, které se liší od způsobů zohledněných při schválení, mohou být na vnitrostátní úrovni nezbytné dodatečné požadavky. Pokud jsou zkoušky připraveny a schváleny příslušnými orgány, je třeba věnovat náležitou pozornost podmínkám v oblasti životního prostředí a klimatickým a agronomickým podmínkám.
3. **Správná laboratorní praxe**
- 3.1 Zkoušky a analýzy musí být provedeny v souladu se zásadami stanovenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES⁽¹⁾, je-li jejich cílem získat údaje o vlastnostech nebo nezávadnosti důležité s ohledem na zdraví lidí nebo zvířat či životní prostředí.
- 3.2 Odchylně od bodu 3.1 mohou zkoušky a analýzy požadované podle ustanovení oddílů 6 částí A a B provádět úřední nebo úředně uznaná zkušební zařízení nebo instituce, které splňují alespoň následující požadavky:
- a) mají k dispozici dostatečný vědecký a technický personál s nezbytným vzděláním, výškolením a technickými znalostmi a zkušenostmi pro přidělené činnosti;
 - b) mají k dispozici vhodné vybavení požadované pro správné provedení zkoušek a měření, o nichž prohlašují, že jsou schopny provádět; toto vybavení je řádně udržováno a případně před použitím a po něm kalibrováno podle stanoveného programu;
 - c) mají k dispozici vhodné pozemky pro pokusy a v případě potřeby skleníky, fytotrony nebo sklady; prostředí, ve kterém jsou zkoušky prováděny, nesmí jejich výsledky znehodnocovat nebo mít nepříznivý vliv na požadovanou správnost měření;
 - d) poskytnou veškerému kvalifikovanému personálu pracovní postupy a protokoly používané pro pokusy;

(¹) Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44.

- e) před zahájením zkoušky poskytnou na žádost příslušnému orgánu informace o místu jejího provedení a zkoušených přípravcích na ochranu rostlin;
 - f) zajistí, že kvalita provedené práce odpovídá jejímu druhu, rozsahu, objemu a určenému účelu;
 - g) uchovávají záznamy všech pozorování, výpočtů a získaných dat a kalibrační záznamy a konečný protokol o zkoušce po celou dobu, kdy je přípravek v členském státě povolen.
- 3.3 Úředně uznaná zkušební zařízení a instituce a, pokud o to požádají příslušné orgány, i úřední zařízení a instituce musí:
- sdělit příslušnému vnitrostátnímu orgánu všechny informace nezbytné k tomu, aby prokázaly, že jsou schopny splnit požadavky uvedené v bodu 3.2,
 - umožnit kdykoliv inspekce, které každý členský stát pravidelně organizuje na svém území za účelem ověření souladu s bodem 3.2.
- 3.4 Odchylně od bodu 3.1:
- 3.4.1 Zkoušky a analýzy prováděné za účelem získání údajů o vlastnostech a nezávadnosti účinných látek sestávajících z mikroorganismů nebo virů, pokud jde o jiné aspekty než o lidské zdraví, mohou provádět úřední nebo úředně uznaná zkušební zařízení nebo instituce, které splňují alespoň požadavky stanovené v bodech 3.2 a 3.3.
- 3.4.2 Studie prováděné před uplatněním tohoto nařízení, i když nejsou plně v souladu s požadavky správné laboratorní praxe nebo se současnými zkušebními metodami, mohou být zahrnuty do posouzení, pokud je příslušné orgány přijmou jako vědecky platné, čímž se eliminuje potřeba opakovat zkoušky na zvířatech, zejména v případě studií týkajících se karcinogenity a reprodukční toxicity. Tato odchylka se vztahuje na studie na všech druzích obratlovců.
- 4. Zkušební materiál**
- 4.1 V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty a jiné složky na toxikologické a ekotoxikologické chování, musí být pro každou předloženou studii uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu. Studie musí být prováděny za použití přípravku na ochranu rostlin, pro nějž se žádá povolení, nebo mohou být uplatněny zásady extrapolace, například použitím studie o přípravku se srovnatelným/rovnocenným složením. Musí být poskytnut podrobný popis použitého složení.
- 4.2 Jestliže je použit zkušební materiál značený radioizotopy, musí být značení radioizotopy provedeno (na jednom nebo více místech podle potřeby) tak, aby usnadnilo objasnění cest metabolismu a transformace a usnadnilo zkoumání distribuce účinné látky a jejích metabolitů, rozkladných a reakčních produktů.
- 5. Zkoušky na obratlovcích**
- 5.1 Zkoušky na obratlovcích se provádějí pouze v případech, kdy nejsou dostupné žádné jiné validované metody.
- Zvažované alternativní metody zahrnují metody *in vitro* a metody *in silico*. V souvislosti se zkouškami *in vivo* je rovněž třeba podpořit metody omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi s cílem udržet počet zvířat použitých pro zkoušení na minimu.
- 5.2 Při stanovení zkušebních metod je třeba vzít v úvahu zásady nahrazení a omezení používání obratlovců a šetrného zacházení s nimi, zejména pokud existují vhodné validované metody, které nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech nebo šetrné zacházení s nimi umožňují.
- 5.3 Pro účely tohoto nařízení nesmí být prováděny zkoušky obnášející záměrné podávání účinné látky či přípravku na ochranu rostlin lidem a subhumánním primátům.
- 5.4 Z etických důvodů musí být návrhy studií důkladně promyšleny a musí zohledňovat možnosti nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrnějšího zacházení s nimi. Například zahrnutím jedné nebo více dodatečných dávkových skupin nebo časových bodů při odběrech vzorků krve v rámci jedné studie je možné předejít potřebě provádět jinou studii.
6. Pro informační a harmonizační účely musí být seznam zkušebních metod a metodických dokumentů vztahujících se k provádění tohoto nařízení zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie*. Tento seznam je pravidelně aktualizován.

ČÁST A

CHEMICKÉ PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN

OBSAH

ODDÍL 1 *Identita přípravku na ochranu rostlin*

- 1.1 Žadatel
- 1.2 Výrobce přípravku na ochranu rostlin a účinných látek
- 1.3 Obchodní název nebo jeho navržené znění a případně vývojové kódové číslo přípravku na ochranu rostlin přidělené výrobcí
- 1.4 Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku na ochranu rostlin
 - 1.4.1 Složení přípravku na ochranu rostlin
 - 1.4.2 Informace o účinných látkách
 - 1.4.3 Informace o safenerech, synergitech a formulačních přísadách
- 1.5 Typ a kód přípravku na ochranu rostlin
- 1.6 Funkce

ODDÍL 2 *Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin*

- 2.1 Vzhled
- 2.2 Výbušné a oxidační vlastnosti
- 2.3 Hořlavost a samovolné zahřívání
- 2.4 Acidita/alkalita a hodnota pH
- 2.5 Viskozita a povrchové napětí
- 2.6 Relativní hustota a sypaná hustota
- 2.7 Stabilita při skladování a doba použitelnosti: vlivy teploty na technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin
- 2.8 Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin
 - 2.8.1 Smáčitelnost
 - 2.8.2 Perzistentní pěnovost
 - 2.8.3 Suspendovatelnost, samovolnost dispergování a stabilita disperze
 - 2.8.4 Stupeň ředění a stabilita při ředění
 - 2.8.5 Distribuce velikosti částic, obsah prachu, otěr a mechanická stabilita
 - 2.8.5.1 Distribuce velikosti částic
 - 2.8.5.2 Obsah prachu
 - 2.8.5.3 Otěr
 - 2.8.5.4 Tvrdost a celistvost
 - 2.8.6 Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze
 - 2.8.7 Tekutost, vylévatelnost a prášivost
- 2.9 Fyzikální a chemická kompatibilita s jinými přípravky včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být jeho použití povoleno
- 2.10 Přilnavost a distribuce na semenech
- 2.11 Jiné studie

ODDÍL 3 *Údaje o aplikaci*

- 3.1 Předpokládaná oblast použití
- 3.2 Účinky na škodlivé organismy
- 3.3 Podrobnosti o zamýšleném použití
- 3.4 Aplikační dávka a koncentrace účinné látky
- 3.5 Metoda aplikace
- 3.6 Počet a termíny aplikací a doba trvání ochrany
- 3.7 Nezbytné čekací lhůty nebo jiná bezpečnostní opatření k zamezení fytotoxickým účinkům u následných plodin
- 3.8 Navržený návod k použití

ODDÍL 4 *Další informace o přípravku na ochranu rostlin*

- 4.1 Bezpečnostní intervaly a jiná bezpečnostní opatření k ochraně lidí, zvířat a životního prostředí
- 4.2 Doporučené metody a bezpečnostní opatření
- 4.3 Mimořádná opatření v případě nehody
- 4.4 Balení a snášlivost přípravku na ochranu rostlin s navrženými obalovými materiály
- 4.5 Postupy pro likvidaci nebo dekontaminaci přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu
 - 4.5.1 Neutralizační postupy
 - 4.5.2 Řízené spalování

ODDÍL 5 *Analytické metody*

Úvod

- 5.1 Metody použité pro získání údajů před povolením
 - 5.1.1 Metody analýzy přípravku na ochranu rostlin
 - 5.1.2 Metody pro stanovení reziduí
- 5.2 Metody pro účely kontroly a sledování po povolení

ODDÍL 6 *Údaje o účinnosti*

Úvod

- 6.1 Předběžné zkoušky
- 6.2 Zkoušení účinnosti
- 6.3 Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence
- 6.4 Nepříznivé účinky na ošetřené plodiny
 - 6.4.1 Fytotoxicita u cílových rostlin (včetně různých kultivarů) nebo u cílových rostlinných produktů
 - 6.4.2 Účinky na výnos ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů
 - 6.4.3 Účinky na jakost rostlin nebo rostlinných produktů
 - 6.4.4 Účinky na procesy zpracování
 - 6.4.5 Dopad na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity pro účely množení
- 6.5 Pozorování jiných nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků
 - 6.5.1 Dopad na následné plodiny
 - 6.5.2 Dopad na jiné rostliny včetně sousedních plodin
 - 6.5.3 Účinky na užitečné a jiné necílové organismy

ODDÍL 7 *Toxikologické studie*

Úvod

- 7.1 Akutní toxicita
 - 7.1.1 Orální toxicita
 - 7.1.2 Dermální toxicita
 - 7.1.3 Inhalační toxicita
 - 7.1.4 Kožní dráždivost
 - 7.1.5 Oční dráždivost
 - 7.1.6 Senzibilizace kůže
 - 7.1.7 Doplnkové studie o přípravku na ochranu rostlin
 - 7.1.8 Doplnkové studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin
- 7.2 Údaje o expozici
 - 7.2.1 Expozice obsluhy
 - 7.2.1.1 Odhad expozice obsluhy
 - 7.2.1.2 Měření expozice obsluhy
 - 7.2.2 Expozice okolních osob a místních obyvatel
 - 7.2.2.1 Odhad expozice okolních osob a místních obyvatel
 - 7.2.2.2 Měření expozice okolních osob a místních obyvatel
 - 7.2.3 Expozice pracovníků
 - 7.2.3.1 Odhad expozice pracovníků
 - 7.2.3.2 Měření expozice pracovníků
- 7.3 Dermální absorpce
- 7.4 Dostupné toxikologické údaje týkající se formulačních přísad

ODDÍL 8 *Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na jejich povrchu***ODDÍL 9 *Osud a chování v životním prostředí***

Úvod

- 9.1 Osud a chování v půdě
 - 9.1.1 Rychlost odbourávání v půdě
 - 9.1.1.1 Laboratorní studie
 - 9.1.1.2 Polní studie
 - 9.1.1.2.1 Studie rozptylu v půdě
 - 9.1.1.2.2 Studie akumulace v půdě
 - 9.1.2 Mobilita v půdě
 - 9.1.2.1 Laboratorní studie
 - 9.1.2.2 Lysimetrické studie
 - 9.1.2.3 Studie vyplavování v polních podmínkách
 - 9.1.3 Odhad koncentrací v půdě
- 9.2 Osud a chování ve vodě a v sedimentu
 - 9.2.1 Aerobní mineralizace v povrchových vodách

- 9.2.2 Studie voda/sediment
- 9.2.3 Studie ozářená voda/sediment
- 9.2.4 Odhad koncentrací v podzemních vodách
 - 9.2.4.1 Výpočet koncentrací v podzemních vodách
 - 9.2.4.2 Doplnkové polní zkoušky
- 9.2.5 Odhad koncentrací v povrchových vodách a v sedimentu
- 9.3 Osud a chování v ovzduší
 - 9.3.1 Způsob a rychlost odbourávání v ovzduší a přenos vzduchem
- 9.4 Odhad koncentrací pro ostatní cesty expozice

ODDÍL 10 *Ekotoxikologické studie*

Úvod

- 10.1 Účinky na ptáky a ostatní suchozemské obratlovce
 - 10.1.1 Účinky na ptáky
 - 10.1.1.1 Akutní orální toxicita u ptáků
 - 10.1.1.2 Údaje vyššího stupně o ptácích
 - 10.1.2 Účinky na suchozemské obratlovce kromě ptáků
 - 10.1.2.1 Akutní orální toxicita u savců
 - 10.1.2.2 Údaje vyššího stupně o savcích
 - 10.1.3 Účinky na volně žijící suchozemské obratlovce (plazy a obojživelníky)
- 10.2 Účinky na vodní organismy
 - 10.2.1 Akutní toxicita u ryb, vodních bezobratlých nebo účinky na vodní řasy a makrofyty
 - 10.2.2 Dodatečné studie dlouhodobé a chronické toxicity u ryb, vodních bezobratlých a organismů žijících v sedimentu
 - 10.2.3 Další zkoušení na vodních organismech
- 10.3 Účinky na členovce
 - 10.3.1 Účinky na včely
 - 10.3.1.1 Akutní toxicita u včel
 - 10.3.1.1.1 Akutní orální toxicita
 - 10.3.1.1.2 Akutní kontaktní toxicita
 - 10.3.1.2 Chronická toxicita u včel
 - 10.3.1.3 Účinky na vývoj včely medonosné a na ostatní stadia života včely medonosné
 - 10.3.1.4 Subletální účinky
 - 10.3.1.5 Klíčkové zkoušky a zkoušky v průletovém tunelu
 - 10.3.1.6 Polní zkoušky s včelou medonosnou
 - 10.3.2 Účinky na necílové členovce jiné než včely
 - 10.3.2.1 Standardní laboratorní zkoušky u necílových členovců

- 10.3.2.2 Rozšířené laboratorní zkoušky, studie „vystárnutých“ reziduí (aged residue studies) s necílovými členovci
- 10.3.2.3 Polopolní zkoušky s necílovými členovci
- 10.3.2.4 Polní zkoušky s necílovými členovci
- 10.3.2.5 Ostatní cesty expozice pro necílové členovce
- 10.4 Účinky na necílovou půdní mezo- a makrofaunu
- 10.4.1 Žížaly
- 10.4.1.1 Žížaly – subletální účinky
- 10.4.1.2 Žížaly – polní studie
- 10.4.2 Účinky na necílovou půdní mezo- a makrofaunu (kromě žízal)
- 10.4.2.1 Zkouška na úrovni druhu
- 10.4.2.2 Zkouška vyššího stupně
- 10.5 Účinky na přeměnu dusíku v půdě
- 10.6 Účinky na suchozemské necílové vyšší rostliny
- 10.6.1 Shrnutí screeningových údajů
- 10.6.2 Zkoušky necílových rostlin
- 10.6.3 Rozšířené laboratorní studie necílových rostlin
- 10.6.4 Polopolní a polní zkoušky na necílových rostlinách
- 10.7 Účinky na ostatní suchozemské organismy (flóra a fauna)
- 10.8 Údaje ze sledování

ODDÍL 11 *Údaje o použité literatuře*

ODDÍL 12 *Klasifikace a označování*

ODDÍL 1

Identita přípravku na ochranu rostlin

Poskytnuté informace musí být dostatečné k tomu, aby bylo možné přesně identifikovat přípravek na ochranu rostlin a definovat ho ve smyslu jeho specifikace a povahy.

1.1 **Žadatel**

Musí být uvedeno jméno a adresa žadatele a jméno, funkce, číslo telefonu, e-mailová adresa a číslo faxu kontaktní osoby.

1.2 **Výrobce přípravku na ochranu rostlin a účinných látek**

Musí být uvedeno jméno a adresa výrobce přípravku na ochranu rostlin a každé z účinných látek obsažených v přípravku na ochranu rostlin a název a adresa každého z výrobních závodů, v nichž se přípravek na ochranu rostlin a účinná látka vyrábí. Uvede se kontaktní místo (jméno, číslo telefonu, e-mailová adresa a číslo faxu).

Jestliže účinná látka pochází od výrobce, který dosud nepředložil údaje v souladu s nařízením (EU) č. 283/2013, musí být pro splnění těchto požadavků předloženy údaje za účelem stanovení rovnocennosti účinné látky.

1.3 **Obchodní název nebo jeho navržené znění a vývojové kódové číslo přípravku na ochranu rostlin přidělené výrobcí**

Musí být uvedeny všechny dřívější a současné obchodní názvy a navržené obchodní názvy a vývojová kódová čísla přípravku na ochranu rostlin. Jestliže se uvedené obchodní názvy a kódová čísla týkají podobných, ale nikoliv stejných přípravků na ochranu rostlin, musí být rozdíly mezi nimi podrobně popsány. Navržený obchodní název musí být takové povahy, aby nevedl k záměně s obchodním názvem již povolených přípravků na ochranu rostlin. Každé kódové číslo musí být specifické pro jediný přípravek na ochranu rostlin.

1.4 Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku na ochranu rostlin**1.4.1 Složení přípravku na ochranu rostlin**

Pro přípravku na ochranu rostlin musí být uvedeny následující informace:

- obsah technických účinných látek (na základě uvedené minimální čistoty) a udávaný obsah čistých účinných látek a případně odpovídající obsah varianty (např. solí a esterů) účinné látky,
- obsah safenerů, synergentů a formulačních přísad,
- maximální obsah relevantních nečistot, pokud je to vhodné.

Kromě celkového obsahu účinné látky musí být v případě přípravků na ochranu rostlin s pomalým nebo řízeným uvolňováním (např. zapouzdřená suspenze) uveden obsah volné (nezapouzdřené) a zapouzdřené účinné látky a rychlost uvolňování. Pokud je to možné, použijí se vhodné metody Collaborative International Pesticides Analytical Council (CIPAC). Pokud se použije alternativní metoda, musí žadatel tuto skutečnost odůvodnit a musí být předložen podrobný popis použité metodiky.

Koncentrace každé účinné látky musí být vyjádřena následujícím způsobem:

- v % hmot. a g/kg pro pevné látky, aerosoly, těkavé kapaliny (maximální bod varu 50 °C) nebo viskózní kapaliny (spodní hranice 1 Pa při 20 °C),
- v % hmot. a g/l pro ostatní kapaliny / přípravky ve formě gelu,
- v % obj. a % hmot. pro plyny.

1.4.2 Informace o účinných látkách

Pro účinné látky musí být uvedeny obecné názvy podle Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) nebo navržené obecné názvy podle ISO a jejich čísla CIPAC a čísla Evropské komise (EK), jestliže jsou k dispozici. V případě potřeby musí být uvedeno, jaká sůl, ester, anion nebo kation jsou přítomny.

1.4.3 Informace o safenerech, synergentech a formulačních přísadách

Safenery, synergenty a formulační přísady musí být pokud možno identifikovány svým chemickým názvem uvedeným v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo, jestliže nejsou v uvedeném nařízení uvedeny, v souladu s názvoslovím Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (IUPAC) a organizace Chemical Abstracts (CA). Musí být uveden jejich strukturní vzorec. Pro každou složku safenerů, synergentů a formulačních přísad musí být uvedeno příslušné číslo EK a číslo Chemical Abstracts Service (CAS), pokud existují. Pro formulační přísady, které jsou směsí, musí být uvedeno složení. Jestliže uvedené informace safener, synergent nebo formulační přísadu plně neidentifikují, musí být uvedena vhodná specifikace. Musí být rovněž uveden obchodní název, pokud je k dispozici. Musí být předloženy bezpečnostní listy v souladu s článkem 31 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (*). Listy musí být aktuální a v souladu s ostatními právními předpisy Unie.

Pro formulační přísady musí být uvedena některá z následujících funkcí:

- a) adhezivum (lepidlo);
- b) odpěňovač;
- c) prostředek proti zamrznutí;
- d) pojivo;
- e) pufr;
- f) nosič;
- g) deodorant;
- h) dispergátor;
- i) barvivo;

(*) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

- j) dávidlo (emetikum);
- k) emulgátor;
- l) hnojivo;
- m) konzervační prostředek;
- n) odorant;
- o) parfém;
- p) propelent;
- q) repelent;
- r) rozpouštědlo;
- s) stabilizátor;
- t) zahušťovaadlo;
- u) smáčedlo;
- v) jiná (uvede žadatel).

Musí být uveden popis postupu formulace.

1.5 Typ a kód přípravku na ochranu rostlin

Typ a kód přípravku na ochranu rostlin musí být uveden podle posledního znění „Příručky o vývoji a použití specifikací pesticidů Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO) a Světové zdravotnické organizace (WHO)“ vypracované smíšeným výborem FAO/WHO pro specifikace pesticidů (JMPS).

Jestliže přípravek na ochranu rostlin není v této příručce přesně definován, musí být uveden úplný popis fyzikální povahy a fyzikálního stavu tohoto přípravku na ochranu rostlin společně s návrhem na vhodný popis typu přípravku na ochranu rostlin a návrhem jeho definice.

1.6 Funkce

Musí být uvedena některá z následujících funkcí:

- a) akaricid;
- b) baktericid;
- c) fungicid;
- d) herbicid;
- e) insekticid;
- f) moluskocid;
- g) nematocid;
- h) růstový regulátor;
- i) repelent;
- j) rodenticid;
- k) semiochemikálie;
- l) talpicid;
- m) viricid;
- n) jiná (uvede žadatel).

ODDÍL 2

Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

Musí být uvedeno, do jaké míry přípravky na ochranu rostlin, o jejichž povolení se žádá, splňují příslušné specifikace FAO/WHO. Odchytky od těchto specifikací musí žadatel podrobně popsat a odůvodnit.

2.1 Vzhled

Musí být uveden popis barvy a fyzikálního stavu přípravku na ochranu rostlin.

2.2 Výbušné a oxidační vlastnosti

Musí být stanoveny a uvedeny výbušné a oxidační vlastnosti přípravků na ochranu rostlin. Pokud přípravek splňuje kritéria uvedená v dodatku 6 Doporučení OSN pro přepravu nebezpečného zboží nazvaném „Příručka pro zkoušky a kritéria“⁽¹⁾, musí být přijat teoretický odhad založený na struktuře.

2.3 Hořlavost a samovolné zahřívání

Musí být stanoven a uveden bod vzplanutí kapalin, které obsahují hořlavá rozpouštědla. Musí být stanovena a uvedena hořlavost pevných přípravků na ochranu rostlin a plynů. Pokud splňuje kritéria uvedená v dodatku 6 Doporučení OSN pro přepravu nebezpečného zboží nazvaném „Příručka pro zkoušky a kritéria“, musí být přijat teoretický odhad založený na struktuře.

Musí být stanoveno a uvedeno samovolné zahřívání.

2.4 Acidita/alkalita a hodnota pH

V případě vodných přípravků na ochranu rostlin musí být stanovena a uvedena hodnota pH čistého přípravku na ochranu rostlin.

V případě pevných a nevodných kapalných přípravků na ochranu rostlin, které mají být aplikovány jako vodný roztok, musí být stanoveno a uvedeno pH 1% roztoku přípravku na ochranu rostlin.

V případě přípravků na ochranu rostlin, které jsou kyselé (pH < 4) nebo alkalické (pH > 10), musí být stanovena a uvedena acidita nebo alkalita.

2.5 Viskozita a povrchové napětí

Pro kapalnou přípravku musí být viskozita stanovena při dvou smykových rychlostech a při teplotách 20 °C a 40 °C a uvedena společně se zkušebními podmínkami. Povrchové napětí se stanoví při nejvyšší koncentraci.

U kapalných přípravků na ochranu rostlin, které obsahují ≥ 10 % uhlovodíků a jejichž kinematická viskozita je při 40 °C nižší než 7×10^{-6} m²/s, se povrchové napětí čistého přípravku stanoví při teplotě 25 °C a uvede se.

2.6 Relativní hustota a sypná hustota

Musí být stanovena a uvedena relativní hustota kapalných přípravků na ochranu rostlin.

Musí být stanovena a uvedena sypná hustota (setřepná a setřesná) přípravků na ochranu rostlin, které jsou ve formě prášku nebo granulí.

2.7 Stabilita při skladování a doba použitelnosti: vlivy teploty na technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

Musí být stanovena a uvedena stabilita přípravku na ochranu rostlin po urychleném 14denním skladování při 54 °C. Údaje získané z alternativních kombinací čas/teplota (například 8 týdnů při 40 °C, 12 týdnů při 35 °C nebo 18 týdnů při 30 °C) lze předložit jako alternativní údaje o urychleném skladování. Je nezbytné zvážit provedení této zkoušky v obalu vyrobeném ze stejného materiálu jako obchodní obal.

⁽¹⁾ Publikace Organizace spojených národů New York a Ženeva (2009), ISBN 978-92-1-139135-0

Pokud po zkoušce tepelné stability obsah účinné látky poklesl o více než 5 % původní hodnoty, musí být uvedeny informace o rozkladných produktech.

Pro kapalné přípravky na ochranu rostlin musí být stanoven a uveden účinek nízkých teplot na stabilitu.

Musí být stanovena a uvedena doba použitelnosti přípravku na ochranu rostlin při teplotě okolního prostředí. Je-li kratší než dva roky, musí být uvedena v měsících společně se specifikací vhodných teplot. Je nezbytné provést zkoušku stability při teplotě okolního prostředí v obalu vyrobeném ze stejného materiálu jako obchodní obal. Případně musí být uvedeny údaje o obsahu relevantních nečistot, a to před a po uskladnění.

2.8 **Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin**

Musí být stanoveny a uvedeny technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin při příslušných koncentracích.

2.8.1 *Smáčitelnost*

Musí být stanovena a uvedena smáčitelnost pevných přípravků na ochranu rostlin, které se před použitím ředí.

2.8.2 *Perzistentní pěnivost*

Musí být stanovena a uvedena perzistence pěnivosti přípravků na ochranu rostlin, které mají být ředěny vodou.

2.8.3 *Suspendovatelnost, samovolnost dispergování a stálost disperze*

Musí být stanovena a uvedena suspendovatelnost a samovolnost dispergování přípravků dispergovatelných ve vodě.

Musí být stanovena a uvedena stálost disperze přípravků na ochranu rostlin, jako jsou vodné suspo-emulze (SE), suspenzní koncentráty na bázi oleje (OH) nebo emulgovatelné granule (EG).

2.8.4 *Stupeň ředění a stabilita při ředění*

Musí být stanoveny a uvedeny stupeň ředění a stabilita při ředění přípravků rozpustných ve vodě.

2.8.5 *Distribuce velikosti částic, obsah prachu, otěr a mechanická stabilita*

2.8.5.1 *Distribuce velikosti částic*

V případě přípravků dispergovatelných ve vodě musí být provedena a uvedena zkouška na mokrému sítu.

V případě prášků a suspenzních koncentrátů musí být stanovena a uvedena distribuce velikosti částic.

Musí být stanoveno a uvedeno rozpětí nominální velikosti granulí.

2.8.5.2 *Obsah prachu*

Musí být stanoven a uveden obsah prachu v granulovaných přípravcích na ochranu rostlin.

Pokud je výsledek > 1 % hmot. prachu, musí být stanovena a uvedena velikost vzniklých prachových částic.

2.8.5.3 *Otěr*

Musí být stanoveny a uvedeny otěrové vlastnosti granulí a tablet, které jsou baleny volně.

2.8.5.4 *Tvrdost a celistvost*

Musí být stanovena a uvedena tvrdost a celistvost tablet.

2.8.6 *Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze*

Musí být stanovena a uvedena emulgovatelnost, stabilita emulze a reemulgovatelnost přípravků na ochranu rostlin, které existují ve formě emulze ve spreji.

- 2.8.7 *Tekutost, vylévatelnost a prášivost*
Musí být stanoveny a uvedeny následující vlastnosti:
— tekutost granulovaných přípravků na ochranu rostlin,
— vylévatelnost suspenzí, a
— prášivost prachotvorných prášků po urychleném skladování podle bodu 2.7.
- 2.9 **Fyzikální a chemická kompatibilita s jinými přípravky včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být jeho použití povoleno**
Musí být stanovena a uvedena fyzikální a chemická kompatibilita doporučených tank-mixů. Musí být uvedena známá nekompatibilita.
- 2.10 **Přílnavost a distribuce na semenech**
U přípravků na ochranu rostlin k ošetření semen musí být stanovena a uvedena jak distribuce, tak i přílnavost.
- 2.11 **Jiné studie**
Doplňkové studie nezbytné pro klasifikaci přípravku na ochranu rostlin z hlediska rizika musí být prováděny v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008.

ODDÍL 3

Údaje o aplikaci

Údaje o aplikaci se předkládají a musí být v souladu se správnou praxí v ochraně rostlin.

- 3.1 **Předpokládaná oblast použití**
Musí být uvedena některá z níže uvedených stávajících a navrhovaných oblastí použití:
a) polní použití, např. v zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví, pro plodiny v chráněném prostředí, okrasnou zeleň a hubení plevelů na neobdělávaných plochách;
b) zahrádkářství;
c) pokojové rostliny;
d) skladování rostlinných produktů;
e) jiná (uvede žadatel).
- 3.2 **Účinky na škodlivé organismy**
Musí být uveden způsob účinků na škodlivé organismy:
a) dotykový účinek;
b) požerový účinek;
c) inhalační účinek;
d) fungitoxický účinek;
e) fungistatický účinek;
f) desikant;
g) inhibitory reprodukce;
h) jiný (uvede žadatel).
Navíc musí být uvedeno, zda přípravek na ochranu rostlin působí v rostlinách systémově nebo nesystémově.
- 3.3 **Podrobnosti o zamýšleném použití**
Musí být poskytnuty podrobnosti o zamýšleném použití včetně, pokud je to vhodné, těchto informací:
— dosažené účinky, např. potlačení klíčení, zpomalení zrání, zkrácení délky stonku, zvýšení plodnosti,

- typy regulovaných škodlivých organismů,
- rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být chráněny.

3.4 Aplikační dávka a koncentrace účinné látky

Pro každou metodu aplikace a pro každé použití musí být uvedena aplikační dávka přípravku na ochranu rostlin v g, kg, ml nebo l na ošetřovanou jednotku (ha, m², m³).

Aplikační dávky se vyjádří podle potřeby v jedné z následujících jednotek:

- g, kg, ml nebo l/ha,
- kg nebo l/m³,
- g, kg, ml nebo l/tunu.

Pro plodiny v chráněném prostředí a pro zahrádkářství se dávky uvedou v:

- g, kg, ml nebo l/100 m², nebo
- g, kg, ml nebo l/m³.

Obsah účinné látky se případně vyjádří v:

- g nebo ml/l, nebo
- g nebo ml/kg.

3.5 Metoda aplikace

Navržená metoda aplikace musí být přesně popsána s uvedením typu případného zařízení, které má být použito, a typu a objemu ředící látky, která má být použita, na jednotku plochy nebo objemu.

3.6 Počet a termíny aplikací a doba trvání ochrany

Musí být uveden nejvyšší počet aplikací, které mají být provedeny, a jejich termíny. V případě potřeby musí být uvedeny růstové fáze plodiny nebo rostlin, které mají být chráněny, a vývojová stadia škodlivých organismů. Podle možnosti musí být uveden interval mezi aplikacemi vyjádřený ve dnech.

Musí být uvedena délka trvání ochrany jak pro každou aplikaci, tak pro maximální počet aplikací, který má být proveden.

3.7 Nezbytné čekací lhůty nebo jiná bezpečnostní opatření k zamezení fytotoxickým účinkům u následných plodin

V případě potřeby musí být uvedeny minimální čekací lhůty mezi poslední aplikací a výsevem nebo výsadbou následných plodin, které jsou nezbytné pro zamezení fytotoxickým účinkům na následné plodiny, a musí vyplývat z údajů uvedených v souladu s bodem 6.5.1.

Musí být uvedeno případné omezení volby následných plodin.

3.8 Navržený návod k použití

Musí být uveden navržený návod k použití přípravků na ochranu rostlin, který má být vytištěn na etiketách nebo na příbalových letácích.

ODDÍL 4

Další informace o přípravku na ochranu rostlin

4.1 Bezpečnostní intervaly a jiná bezpečnostní opatření k ochraně lidí, zvířat a životního prostředí

Uvedené informace musí vyplývat z údajů uvedených pro účinnou látku a údajů uvedených v souladu s oddíly 7 a 8 a musí být těmito údaji podloženy.

V případě potřeby musí být specifikovány intervaly před sklizní, lhůty pro opětovný vstup nebo ochranné lhůty nezbytné k minimalizaci přítomnosti reziduí v plodinách, rostlinách a rostlinných produktech nebo na nich nebo na ošetřených plochách nebo prostorách z hlediska ochrany lidí, zvířat a životního prostředí, např.:

- a) čekací lhůta (ve dnech) před sklizní pro každou příslušnou plodinu;
- b) lhůta (ve dnech) pro opětovný vstup hospodářských zvířat na pastviny;

- (c) lhůta (v hodinách nebo ve dnech) pro opětovný vstup osob do ošetřených porostů, budov nebo ošetřených prostor;
- d) ochranná lhůta (ve dnech) pro krmiva pro zvířata a posklizňová použití;
- e) čekací lhůta (ve dnech) mezi aplikací a manipulací s ošetřenými produkty;
- f) čekací lhůta (ve dnech) mezi poslední aplikací a výsevem nebo výsadbou následných plodin.

Kde je to na základě výsledků zkoušek nezbytné, musí být uvedeny informace o jakýchkoliv specifických zemědělských, rostlinolékařských nebo environmentálních podmínkách, za kterých přípravek na ochranu rostlin smí nebo nesmí být použit.

4.2 Doporučené metody a bezpečnostní opatření

Žadatel musí uvést doporučené postupy a bezpečnostní opatření týkající se mytí/čištění strojů a ochranných prostředků, podrobné postupy při manipulaci s přípravky na ochranu rostlin při skladování jak v obchodě, tak u uživatele, při jejich přepravě a v případě požáru. Musí být podrobně popsána účinnost čistících postupů. Pokud jsou k dispozici, musí být uvedeny informace o spalínách. Musí být specifikována rizika, která pravděpodobně vzniknou, a metody a postupy pro minimalizaci vznikajících nebezpečí. Musí být uvedeny postupy pro předcházení nebo minimalizaci vzniku odpadu nebo zbytků.

V případě potřeby musí být uvedeny povaha a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a ochranných prostředků. Poskytnuté údaje musí být dostatečné pro hodnocení vhodnosti a účinnosti v reálných podmínkách použití (např. na poli, ve skleníku).

4.3 Mimořádná opatření v případě nehody

Musí být uvedeny podrobné postupy, které musí být dodrženy v případě nehody, k níž může dojít při přepravě, skladování nebo použití, a které musí zahrnovat:

- a) zachycení v případě rozsypání nebo rozlití;
- b) dekontaminaci ploch, vozidel a budov;
- c) likvidaci poškozených obalů, absorbentů a dalších materiálů;
- d) ochranu zasahujících pracovníků a místních obyvatel, včetně okolních osob;
- e) opatření první pomoci.

4.4 Balení a snášenlivost přípravku na ochranu rostlin s navrženými obalovými materiály

Obal, který má být použit, musí být přesně popsán a specifikován z hlediska použitých materiálů, způsobu konstrukce (např. protlačovaný, svařovaný atd.), velikosti a kapacity, tloušťky stěny, velikosti otvoru, typu uzávěru a těsnění. Obal musí být navržen tak, aby co nejvíce omezil expozici obsluhy a životního prostředí.

Všechny používané obaly musí být v souladu s příslušnými právními předpisy Unie o přepravě a bezpečném zacházení.

4.5 Postupy pro likvidaci nebo dekontaminaci přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu

Musí být vyvinuty postupy pro likvidaci jak malých množství (na úrovni uživatele), tak velkých množství (na úrovni skladu) a postupy pro dekontaminaci. Postupy musí být v souladu se stávajícími předpisy týkajícími se likvidace odpadů a toxických odpadů. Navržené způsoby likvidace nesmí mít nepříjemný vliv na životní prostředí a musí být finančně nejvhodnější a nejpraktičtější.

4.5.1 Neutralizační postupy

Pokud mohou být uplatněny neutralizační postupy (např. reakce s jinými látkami za účelem tvorby méně toxických sloučenin) pro použití v případě náhodného rozsypání nebo rozlití, musí být popsány. Musí být prakticky nebo teoreticky vyhodnoceny a uvedeny vzniklé produkty neutralizace.

4.5.2 Řízené spalování

Chemické účinné látky a přípravky na ochranu rostlin, které je obsahují, kontaminované materiály nebo kontaminované obaly musí být odstraněny prostřednictvím řízeného spalování ve spalovnách, které mají oprávnění, v souladu s kritérii stanovenými ve směrnici Rady 94/67/ES ⁽¹⁾.

Pokud není upřednostňovanou metodou likvidace řízené spalování, musí být uvedeny úplné informace o alternativní metodě bezpečné likvidace. U těchto metod musí být uvedeny údaje pro stanovení jejich účinnosti a bezpečnosti.

ODDÍL 5

Analytické metody

Úvod

Ustanovení tohoto oddílu se vztahují na analytické metody použité pro získání údajů před povolením a požadované pro účely kontroly a sledování po povolení.

Musí být předložen popis metod, který musí obsahovat podrobné údaje o použitém zařízení, použitých materiálech a podmínkách.

Na vyžádání musí být poskytnuty:

- a) analytické standardy přečištěné účinné látky a přípravku na ochranu rostlin;
- b) vzorky technické účinné látky;
- c) analytické standardy relevantních metabolitů a všech dalších složek spadajících do definic reziduí pro sledování;
- d) vzorky referenčních látek pro relevantní nečistoty.

Pokud je to možné, musí být navíc komerčně zpřístupněny standardy uvedené v písmenech a) a c) a na požádání musí být uvedena distribuční společnost.

5.1 Metody použité pro získání údajů před povolením

5.1.1 Metody pro analýzu přípravku na ochranu rostlin

Musí být uvedeny metody, včetně plného popisu, pro stanovení:

- a) účinné látky a/nebo její varianty v přípravku na ochranu rostlin;
- b) relevantních nečistot, které byly zjištěny v technickém materiálu nebo které se mohou vytvořit během výroby přípravku na ochranu rostlin, či pocházet z odbourávání přípravku na ochranu rostlin při skladování;
- c) relevantních formulačních přísad nebo složek formulačních přísad, pokud to vyžadují příslušné vnitrostátní orgány.

V případě, že přípravek na ochranu rostlin obsahuje více než jednu účinnou látku a/nebo variantu, musí být uvedena metoda umožňující stanovit každou z nich v přítomnosti ostatních. Není-li předložena společná metoda, musí být uvedeny technické důvody.

Musí být posouzena a uvedena použitelnost metod CIPAC. V případě použití metody CIPAC se nevyžadují další ověřující údaje, avšak předkládají se vzorové chromatogramy, pokud jsou k dispozici.

Musí být stanovena a uvedena specifičnost metod. Navíc musí být stanoven rozsah interference jiných látek přítomných v přípravku na ochranu rostlin (např. nečistot nebo formulačních přísad).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 365, 31.12.1994, s. 34.

Musí být stanovena a uvedena lineárnost metod. Rozsah kalibrace musí přesahovat (alespoň o 20 %) nejvyšší a nejnižší nominální obsah analytu v příslušných analytických roztocích. Musí být provedeno dvojí stanovení se třemi nebo více koncentracemi nebo jedno stanovení s pěti nebo více koncentracemi. Musí být uvedena rovnice kalibrační křivky a korelační koeficient a předložen kalibrační graf. V případech, kdy je použita nelineární odezva, musí tuto skutečnost žadatel odůvodnit.

Musí být stanovena a uvedena přesnost (opakovatelnost) metod. Musí být provedeno alespoň pět opakovaných vzorků a musí být oznámena průměrná, relativní směrodatná odchylka a počet stanovení. Musí být stanovena správnost metody na alespoň dvou reprezentativních vzorcích při úrovních odpovídajících specifikaci materiálu. Musí být uvedena průměrná a relativní směrodatná odchylka výtěžností.

Pro relevantní nečistoty a, je-li to nezbytné, pro příslušné formulační přísady musí být stanovena a uvedena mez kvantifikace (LOQ), která musí být na úrovni koncentrace analytu, která je významná z hlediska toxikologie nebo životního prostředí, nebo koncentrace, která se vytváří při skladování přípravku, je-li to nezbytné.

5.1.2 *Metody pro stanovení reziduí*

Musí být uvedeny metody, včetně plného popisu, pro stanovení reziduí, která nejsou označena izotopy, ve všech oblastech uvedených v dokumentaci, jak je podrobně uvedeno v následujících bodech:

- a) v půdě, vodě, sedimentu, ovzduší a všech dodatečných matricích použitých pro účely studií osudu v životním prostředí;
- b) v půdě, vodě a všech dodatečných matricích použitých pro účely studií účinnosti;
- c) v krmivech, tělních tekutinách a tkáních, vzduchu a všech dodatečných matricích použitých pro účely toxikologických studií;
- d) v tělních tekutinách, vzduchu a všech dodatečných matricích použitých pro účely studií expozice obsluhy, pracovníků, místních obyvatel a okolních osob;
- e) v nebo na rostlinách, rostlinných produktech, zpracovaných potravinářských komoditách, potravinách rostlinného a živočišného původu, krmivech a všech dodatečných matricích použitých pro účely studií reziduí;
- f) v půdě, vodě, sedimentu, krmivech a všech dodatečných matricích použitých pro účely studií ekotoxikologického osudu;
- g) ve vodě, pufrových roztocích, organických rozpouštědlech a všech dodatečných matricích pocházejících ze zkoušení fyzikálních a chemických vlastností.

Musí být stanovena a uvedena specifičnost metod. Ve vhodných případech musí být předloženy validované potvrzující (konfirmační) metody.

Musí být stanovena a uvedena lineárnost, výtěžnost a přesnost (opakovatelnost) metod.

Údaje musí být získávány při LOQ a při pravděpodobných hladinách reziduí nebo desetinásobku LOQ. LOQ musí být stanovena a uvedena pro každou složku zahrnutou do definice rezidua.

5.2 **Metody pro účely kontroly a sledování po povolení**

Pokud je to prakticky možné, musí být tyto metody co nejjednodušší, musí vyžadovat co nejmenší náklady a běžně dostupné zařízení.

Pokud žadatel neprokáže, že mohou být uplatněny metody, které již byly předloženy v souladu s požadavky stanovenými v bodě 5.1.1, musí být předloženy analytické metody pro stanovení účinné látky a relevantních nečistot v přípravku na ochranu rostlin.

Použijí se ustanovení uvedená v bodě 5.1.1.

Metody, včetně plného popisu, musí být uvedeny pro stanovení reziduí:

- v rostlinách, rostlinných produktech, zpracovaných potravinářských komoditách, potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu nebo na jejich povrchu,
- v tělních tekutinách a tkáních,
- v půdě,
- ve vodě,
- v ovzduší, pokud žadatel neprokáže, že expozice obsluhy, pracovníků, místních obyvatel nebo okolních osob je zanedbatelná.

Žadatel se může od této povinnosti odchýlit, pokud prokáže, že mohou být uplatněny metody předložené v souladu s požadavky stanovenými v bodě 4.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Specifičnost uvedených metod musí umožnit stanovení všech složek zahrnutých do definice reziduí. Ve vhodných případech musí být předloženy validované potvrzující (konfirmační) metody.

Musí být stanovena a uvedena lineárnost, výtěžnost a přesnost (opakovatelnost) metod.

Údaje musí být získávány při LOQ a při pravděpodobných hladinách reziduí nebo desetinásobku LOQ. LOQ musí být stanoveno a uvedeno pro každou složku zahrnutou do definice reziduí pro sledování.

Pro rezidua v nebo na potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a rezidua v pitné vodě musí být stanovena a uvedena reprodukovatelnost metody prostřednictvím validace nezávislou laboratoří.

ODDÍL 6

Údaje o účinnosti

Úvod

1. Poskytnuté údaje musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést hodnocení přípravku na ochranu rostlin. Musí být možné zhodnotit povahu a rozsah užítu, ke kterému dojde po použití přípravku na ochranu rostlin ve srovnání s neošetřenými kontrolními vzorky a, pokud existují, ve srovnání s vhodnými referenčními přípravky a prahy škodlivosti, a definovat podmínky jeho použití.
2. Počet pokusů, které mají být provedeny a o nichž má být podána zpráva, musí odrážet faktory, jako je rozsah znalostí o vlastnostech účinných látek, jež přípravek obsahuje, a rozsah podmínek, které vzniknou, včetně rozmanitosti rostlinolékařských podmínek, klimatických rozdílů, odlišných zemědělských praktik, stejnorodosti plodin, způsobu použití, typu škodlivého organismu a typu přípravku na ochranu rostlin.
3. Musí být předloženy dostatečné údaje k tomu, aby potvrdily, že způsoby použití přípravku na ochranu rostlin jsou reprezentativní pro dané oblasti a pro škálu podmínek, které se pravděpodobně v příslušných oblastech, pro něž je jeho použití zamýšleno, vyskytnou. Jestliže žadatel tvrdí, že pokusy v jedné nebo ve více navržených oblastech nejsou nezbytné, neboť podmínky v nich jsou srovnatelné s podmínkami v jiných oblastech, v nichž byly pokusy provedeny, musí tvrzení o srovnatelnosti doložit dokumentací.
4. Pro posouzení případných sezónních rozdílů musí být získány a předloženy dostatečné údaje, které potvrzují působení přípravku na ochranu rostlin v každé zemědělsky a klimaticky odlišné oblasti pro každou jednotlivou kombinaci plodiny (nebo komodity) a škodlivého organismu. Musí být předložena zpráva z pokusů o účinnosti, nebo případně o fytotoxicitě, a to obvykle alespoň za poslední dvě vegetační období.
5. Pokud zkoušky z první sezóny náležitě potvrdí platnost tvrzení vyslovených na základě extrapolace výsledků u jiných plodin nebo komodit nebo z jiných situací anebo na základě výsledků pokusů s velmi podobnými přípravky na ochranu rostlin, musí žadatel předložit přijatelné odůvodnění pro neprovedení pokusů v dalším období. Jestliže z důvodů klimatických, rostlinolékařských nebo jiných mají údaje získané z kteréhokoli jednoho období omezenou hodnotu pro posouzení účinnosti, musí být provedeny a uvedeny pokusy z jednoho nebo více dalších období.

6.1 Předběžné zkoušky

Na žádost příslušného orgánu musí být případně předloženy souhrnné zprávy o předběžných zkouškách, včetně skleníkových studií a studií v polních podmínkách, které umožní posoudit biologickou aktivitu a stanovit rozsah dávkování přípravku na ochranu rostlin a účinné látky, kterou obsahuje. Tyto zprávy musí poskytnout dodatečné informace pro příslušné orgány s cílem odůvodnit doporučenou dávku přípravku na ochranu rostlin a, pokud přípravek na ochranu rostlin obsahuje více než jednu účinnou látku, poměr účinných látek.

6.2 Zkoušení účinnosti

Zkoušky musí poskytovat dostatečné údaje pro hodnocení úrovně rozsahu, délky trvání účinku a spolehlivosti regulace nebo ochrany nebo jiných očekávaných účinků přípravku na ochranu rostlin ve srovnání s vhodnými referenčními přípravky, pokud existují.

Zkušební podmínky

Pokud je to možné, obsahuje zkouška tyto tři složky: zkoušený přípravek, referenční přípravek a neošetřený kontrolní vzorek.

Působení přípravku na ochranu rostlin musí být zkoumáno ve srovnání s vhodnými referenčními přípravky, pokud existují. Přípravek na ochranu rostlin se považuje za vhodný referenční přípravek, jestliže splňuje tyto požadavky: je povolený a prokázal dostatečné působení v praxi za podmínek v oblasti zamýšleného použití (podle potřeby: zdraví rostlin, zemědělství, zahradnictví, lesnictví, klima, životní prostředí). Pracovní spektra, čas a metoda aplikace a způsob účinku musí být podobné jako u zkoušeného přípravku na ochranu rostlin. Pokud to není možné, použije se referenční přípravek a zkušební přípravek v souladu s jejich stanoveným použitím.

Přípravky na ochranu rostlin musí být zkoušeny za okolností, za nichž je prokázáno, že cílový škodlivý organismus je přítomen v míře, ve které má nebo je známo, že má nepříznivé účinky (na výnos, jakost, výsledek hospodaření) na neošetřenou plodinu nebo plochu nebo na rostliny či rostlinné produkty, které nebyly ošetřeny, nebo že škodlivý organismus je přítomen v takové míře, že lze provést hodnocení přípravku na ochranu rostlin.

Na přípravcích na ochranu rostlin určených k regulaci škodlivých organismů musí být provedeny zkoušky, které prokážou úroveň regulace příslušných druhů škodlivých organismů nebo druhů reprezentativních pro dotyčné cílové skupiny. Pokusy musí zahrnovat různé fáze růstu, popřípadě různá stadia životního cyklu škodlivých druhů a jejich různé kmeny nebo rasy, pokud je pravděpodobné, že vykazují různé stupně citlivosti. Je-li to vhodné, mohou být tato hlediska zkoumána v rámci laboratorních studií.

Pokusy, které mají poskytnout údaje o přípravcích na ochranu rostlin, jež jsou regulátory růstu rostlin, musí prokázat míru účinků na druhy, které mají být ošetřovány, a musí zahrnovat prozkoumání rozdílů v odezvě reprezentativního vzorku řady kultivarů, pro něž je použití navrženo.

Pro zjištění odezvy na různé dávkování musí některé pokusy zahrnovat dávkování, která jsou nižší než doporučená, aby bylo možné posoudit, zda je doporučené dávkování minimem nezbytným pro dosažení požadovaného účinku.

Délka trvání účinků ošetření musí být zkoumána ve vztahu k regulaci cílového organismu nebo ve vztahu k účinku na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty. Jestliže se pro navrhovaný způsob použití přípravku doporučuje více než jedna aplikace, musí být předloženy zprávy o pokusech, ve kterých byla zjišťována délka trvání účinků aplikace, nezbytný počet aplikací a nutné intervaly mezi nimi.

Musí být předloženy důkazy o tom, že doporučená dávka, termíny a způsob aplikace jsou dostatečné k regulaci či k ochraně nebo že mají zamýšlený účinek ve všech situacích, které pravděpodobně při praktickém použití nastanou.

Jestliže existují přesvědčivé důkazy o tom, že je nepravděpodobné, aby působení přípravku na ochranu rostlin bylo ovlivněno environmentálními faktory, jako jsou teplota nebo srážky, musí být provedeno a popsáno prověření účinku těchto faktorů na působení, a to zejména tehdy, jestliže je známo, že působení chemicky podobných přípravků je těmito faktory takto ovlivněno.

Jestliže je na navržené etiketě uvedeno doporučení použít přípravek na ochranu rostlin s jiným přípravkem na ochranu rostlin nebo s jiným adjuvans, musí být poskytnuta informace o působení směsi.

Pokusy musí být uspořádány tak, aby bylo možné zkoumat specifické otázky, minimalizovat vliv náhodných odchylek mezi různými částmi jednoho stanoviště a provést statistickou analýzu takto zpracovatelných výsledků. Návrh, analýza, provádění zkoušek a zprávy o nich musí být v souladu s dostupnými specifickými normami Evropské a středozemní organizace pro ochranu rostlin (EPPO). Odchytky od dostupných pokynů EPPO mohou být přijatelné, pokud návrh zkoušek splňuje minimální požadavky příslušné normy EPPO a je přesně popsán a odůvodněn. Zpráva musí zahrnovat podrobné a kritické zhodnocení údajů.

Musí být provedena statistická analýza takto zpracovatelných výsledků; v případě potřeby musí být použita zkušební metodika upravena tak, aby takovou analýzu umožnila.

Pokud je to relevantní, může být jako prokázání účinnosti vyžadován důkaz o výnosu a jakosti.

6.3 Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence

Musí být předloženy laboratorní údaje a, pokud existují, informace z polních podmínek týkající se výskytu a vývoje rezistence nebo křížové rezistence v populacích škodlivých organismů vůči účinné látce nebo blízkým účinným látkám. I pokud taková informace není bezprostředně důležitá z hlediska použití, o jehož povolení se žádá nebo má být prodloužena jeho platnost (různé druhy škodlivých organismů nebo různé plodiny), musí být předložena v souhrnné podobě, jestliže je k dispozici, neboť může poskytovat údaje o pravděpodobnosti vývoje rezistence cílové populace.

Jestliže existuje důkaz nebo informace nasvědčující tomu, že je při použití pro komerční účely vývoj rezistence pravděpodobný, musí být získán a předložen důkaz o vnímavosti populace dotyčného škodlivého organismu vůči přípravku na ochranu rostlin. V takových případech musí být navržena strategie postupu, aby byla minimalizována pravděpodobnost vývoje rezistence u cílových druhů. Tato strategie postupu musí zohledňovat všechny příslušné stávající platné strategie a omezení a odkazovat na ně.

6.4 Nepříznivé účinky na ošetřené plodiny

6.4.1 Fytotoxicita u cílových rostlin (včetně různých kultivarů) nebo u cílových rostlinných produktů

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení působení přípravku na ochranu rostlin a možné fytotoxicity po ošetření přípravkem na ochranu rostlin.

Zkušební podmínky

U herbicidů se vyžaduje zkoušení s dávkou rovnající se dvojnásobku doporučené dávky. Pro jiné přípravky na ochranu rostlin, u nichž jsou během pokusů provedených v souladu s bodem 6.2 pozorovány nepříznivé účinky, i když dočasné, musí být pomocí aplikace dávek vyšších než doporučené dávky stanoveny hranice selektivity pro cílové plodiny. Jestliže jsou pozorovány vážné fytotoxické účinky, musí být zkoumána také aplikace průměrné dávky.

Jestliže se objeví nepříznivé účinky, které jsou však považovány za nevýznamné ve srovnání s užitekem při použití přípravku nebo přechodné, je požadován důkaz pro takové tvrzení. V případě potřeby musí být předloženy údaje o velikosti výnosu.

Musí být prokázána nezávadnost přípravku na ochranu rostlin pro hlavní kultivary hlavních plodin, pro něž je přípravek doporučen, včetně vlivů na růstovou fázi plodiny, její vitalitu a jiné faktory, které mohou mít vliv na náchylnost ke škodám nebo poškození.

Rozsah informací nezbytných pro jiné plodiny musí odrážet stupeň jejich podobnosti s hlavními plodinami, u nichž již byly zkoušky provedeny, množství a kvalitu dostupných údajů o těchto hlavních plodinách a skutečnost, jak dalece jsou si způsoby použití přípravku na ochranu rostlin podobné, je-li to relevantní. Stačí provést zkoušku s hlavním typem přípravku na ochranu rostlin, který má být povolen.

Jestliže je na navržené etiketě uvedeno doporučení použít přípravek na ochranu rostlin s jiným přípravkem na ochranu rostlin, vztahuje se tento bod na směs.

Pozorování týkající se fytotoxicity musí být provedena v rámci pokusů stanovených v bodě 6.2.

Jestliže jsou pozorovány fyto toxické účinky, musí být přesně posouzeny a zaznamenány.

Měla by být provedena statistická analýza takto zpracovatelných výsledků; v případě potřeby musí být použité obecné zásady upraveny tak, aby takovou analýzu umožňovaly.

6.4.2 *Účinky na výnos ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů*

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení působení přípravku na ochranu rostlin a možného výskytu snížení výnosu nebo ztrát při skladování ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

V případě potřeby musí být stanoveny účinky přípravků na ochranu rostlin na výnos nebo na jednotlivé složky výnosu ošetřených rostlinných produktů. Jestliže jsou ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty určeny pro skladování, musí být případně stanoven účinek na výnos po skladování včetně údajů o době skladovatelnosti.

6.4.3 *Vliv na jakost rostlin nebo rostlinných produktů*

Pro jednotlivé plodiny mohou být požadována vhodná pozorování parametrů jakosti (například jakosti obilných zrn, obsahu cukru). Tyto informace lze získat z vhodných posouzení v rámci zkoušek popsaných v bodě 6.2. a 6.4.1.

Pokud je to relevantní, musí být provedena zkouška vad.

6.4.4 *Účinky na procesy zpracování*

Pokud je to relevantní, musí být provedeny zkoušky účinků na procesy zpracování.

6.4.5 *Dopad na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity pro účely množení*

Pokud je to relevantní, musí být předloženy dostatečné údaje a pozorování pro hodnocení možných nepříznivých účinků ošetření přípravkem na ochranu rostlin na rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity pro účely množení.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Tyto údaje a pozorování se předkládají vždy, kromě případů, kdy navržená použití vylučují použití přípravku na plodinách určených podle potřeby k produkci osiva, řízků, výhonků a cibulí nebo hlíz k výsadbě.

6.5 **Pozorování jiných nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků**

6.5.1 *Dopad na následné plodiny*

Musí být předloženy dostatečné údaje pro hodnocení možných nepříznivých účinků ošetření přípravkem na ochranu rostlin na následné plodiny.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže údaje získané v souladu s bodem 9.1 ukazují, že v půdě nebo v rostlinných materiálech, jako je sláma nebo organický materiál, zůstávají až do doby výsevu nebo výsadby možných následných plodin významná rezidua účinné látky, jejích metabolitů nebo rozkladných produktů, která jsou nebo mohou být biologicky aktivní ve vztahu k následným plodinám, musí být předložena pozorování týkající se účinků na obvyklý soubor následných plodin.

6.5.2 *Dopad na jiné rostliny včetně sousedních plodin*

Musí být poskytnuty dostatečné údaje pro hodnocení možných nepříznivých účinků ošetření přípravkem na ochranu rostlin na jiné rostliny včetně sousedních plodin.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Musí být předložena pozorování týkající se nepříznivých účinků na jiné rostliny včetně obvyklého souboru sousedních plodin, jestliže existují náznaky, že by přípravek na ochranu rostlin mohl mít na tyto rostliny vliv prostřednictvím úletu. Musí být uvedeny dostatečné údaje, které mají prokázat, že rezidua přípravku na ochranu rostlin nezůstávají v aplikačním zařízení po očištění a že neexistuje žádné riziko pro následně ošetřené plodiny.

6.5.3 Účinky na užitečné a jiné necílové organismy

Musí být popsány jakékoliv pozitivní nebo negativní účinky na výskyt jiných škodlivých organismů, které byly pozorovány při zkouškách provedených v souladu s požadavky tohoto oddílu. Musí být rovněž uvedeny jakékoliv pozorované účinky na životní prostředí, jako např. na volně žijící zvířata a necílové organismy, a v případě integrované ochrany proti škůdcům (IPM) zejména účinky na užitečné organismy.

ODDÍL 7

Toxikologické studie

Úvod

1. Pro hodnocení toxicity přípravku na ochranu rostlin musí být uvedeny informace o akutní toxicitě účinné látky a o dráždivosti a senzibilizaci, kterou účinná látka způsobuje. Pro posouzení nebezpečnosti přípravku na ochranu rostlin se ve vhodných případech použijí příslušné postupy výpočtu používané pro klasifikaci směsí a stanovené nařízením (ES) č. 1272/2008. Případně musí být předloženy další informace o způsobu toxického působení, o toxikologickém profilu a o všech dalších známých toxikologických aspektech účinné látky a látek vzbuzujících obavy.

2. Je třeba zvážit možné účinky složek na toxický potenciál celé směsi.

7.1 **Akutní toxicita**

Studie, údaje a informace, které mají být poskytnuty a vyhodnoceny, musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po jednorázové expozici přípravku na ochranu rostlin, který má být posouzen, a zejména aby umožnily stanovit nebo uvést:

- a) toxicitu přípravku na ochranu rostlin;
- b) toxicitu přípravku na ochranu rostlin vzhledem k toxicitě účinné látky;
- c) časový průběh a charakteristiky účinků s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách v chování a možné viditelné postmortální patologické nálezy;
- d) pokud možno, způsob toxického účinku, a
- e) relativní nebezpečí spojené s různými cestami expozice.

Ačkoliv musí být kladen důraz na odhad stupňů toxicity, získané informace musí rovněž ve vhodných případech umožnit klasifikaci přípravku na ochranu rostlin podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

7.1.1 **Orální toxicita**

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Pokud nemůže žadatel odůvodnit použití alternativního přístupu podle nařízení (ES) č. 1272/2008, musí být provedena zkouška akutní orální toxicity. V opačném případě musí být uvedena nebo prostřednictvím validované metody spolehlivě předpovězena akutní orální toxicita všech složek. Je třeba zvážit možné účinky složek na toxický potenciál celé směsi.

7.1.2 **Dermální toxicita**

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Pokud nemůže žadatel odůvodnit použití alternativního přístupu podle nařízení (ES) č. 1272/2008, musí být případ od případu provedena zkouška dermální toxicity. V opačném případě musí být uvedena nebo prostřednictvím validované metody spolehlivě předpovězena akutní dermální toxicita všech složek. Je třeba zvážit možné účinky složek na toxický potenciál celé směsi.

Místo provádění specifické studie dráždivosti se použijí zjištění o závažné kožní dráždivosti nebo leptavosti stanovená v rámci dermální studie.

7.1.3 **Inhalační toxicita**

Studie musí poskytnout údaje o inhalační toxicitě přípravku na ochranu rostlin u krys nebo o inhalační toxicitě dýmu, který uvolňuje.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Studie musí být provedena, jestliže přípravek na ochranu rostlin:

- a) je plyn nebo zkapalněný plyn;
- b) je přípravek na ochranu rostlin uvolňující dým nebo fumigant;
- c) je používán v zařízení ke zmlžování/rozprašování;
- d) je přípravek na ochranu rostlin uvolňující páru;
- e) je dodáván v aerosolovém rozprašovači;
- f) je ve formě prášku nebo granulí obsahujících významný podíl částic o průměru $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ hmot.);
- g) má být aplikován letecky, v případech, kdy je inhalační expozice relevantní;
- h) obsahuje účinnou látku o tlaku par $> 1 \times 10^{-2}$ Pa a má být použit v uzavřených prostorách, jako jsou sklady nebo skleníky;
- i) má být aplikován rozprašováním.

Pokud může žadatel odůvodnit alternativní přístup podle nařízení (ES) č. 1272/2008, studie se v příslušných případech nevyžaduje. Za tímto účelem musí být uvedena nebo prostřednictvím validované metody spolehlivě předpovězena akutní inhalační toxicita všech složek. Je třeba zvážit možné účinky složek na toxický potenciál celé směsi.

Pokud nemůže být odůvodněno využití expozice celého těla, použije se pouze expozice hlava/nos.

7.1.4 Kožní dráždivost

Výsledky studie musí umožnit stanovení potenciálu přípravku na ochranu rostlin dráždit kůži, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Před provedením studií leptavosti/dráždivosti přípravku na ochranu rostlin *in vivo* musí být na existujících relevantních údajích provedena analýza průkaznosti výsledků. Pokud jsou k dispozici nedostatečné údaje, lze je rozpracovat pomocí metody postupného zkoušení.

Zkušební strategie se musí řídit stupňovitým přístupem:

- 1) posouzení leptavosti při použití validované zkušební metody *in vitro*;
- 2) posouzení kožní dráždivosti při použití validované zkušební metody *in vitro* (např. modely rekonstituované lidské pokožky);
- 3) úvodní studie kožní dráždivosti *in vivo* s využitím jednoho zvířete a v případě, že nejsou zjištěny žádné nepříznivé účinky;
- 4) potvrzující zkouška na jednom nebo dalších dvou zvířatech.

Je třeba zvážit využití studie dermální toxicity pro získání informací o dráždivosti.

Místo provádění specifické studie dráždivosti se použijí zjištění o závažné kožní dráždivosti nebo leptavosti stanovená v rámci dermální studie.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Pokud žadatel nemůže odůvodnit alternativní přístup podle nařízení (ES) č. 1272/2008, musí být na základě stupňovitého přístupu uvedena schopnost přípravku na ochranu rostlin dráždit kůži. V opačném případě musí být uvedeny nebo prostřednictvím validované metody spolehlivě předpovězeny vlastnosti týkající se kožní dráždivosti všech složek. Je třeba zvážit možné účinky složek na dráždivý potenciál celé směsi.

7.1.5 Oční dráždivost

Výsledky studie musí umožnit stanovení potenciálu přípravku na ochranu rostlin dráždit oči, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Před provedením studií oční dráždivosti/leptavosti přípravku na ochranu rostlin *in vivo* musí být na existujících relevantních údajích provedena analýza průkaznosti výsledků. Pokud jsou dostupné údaje považovány za nedostatečné, lze pomocí metody postupného zkoušení získat další údaje.

Zkušební strategie se musí řídit stupňovitým přístupem:

- 1) použití zkoušky kožní dráždivosti/leptavosti *in vitro* s cílem předpovědět oční leptavost/dráždivost;
- 2) provedení validované nebo přijímané studie oční dráždivosti *in vitro* s cílem určit látky závažně dráždivé/leptající oči (např. BCOP, ICE, IRE, HET-CAM), a pokud jsou získány negativní výsledky;
- 3) posouzení podráždění očí pomocí dostupné zkušební metody *in vitro* validované pro přípravky na ochranu rostlin pro stanovení nedráždivých nebo dráždivých látek, a pokud není k dispozici;
- 4) úvodní studie oční dráždivosti *in vivo* s využitím jednoho zvířete, a v případě, že nejsou zjištěny žádné nepříznivé účinky;
- 5) potvrzující zkouška na jednom nebo dalších dvou zvířatech.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Pokud je pravděpodobné, že se mohou vyskytnout vážné účinky na oči, nebo pokud žadatel nemůže odůvodnit alternativní přístup podle nařízení (ES) č. 1272/2008, musí být uvedeny zkoušky oční dráždivosti. V takovém případě musí být uvedeny nebo prostřednictvím validované metody spolehlivě předpovězeny vlastnosti týkající se oční dráždivosti všech složek. Je třeba zvážit možné účinky složek na dráždivý potenciál celé směsi.

7.1.6 *Senzibilizace kůže*

Studie musí poskytnout informace pro posouzení potenciálu přípravku na ochranu rostlin vyvolat reakce senzibilizace kůže.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Pokud je o účinných látkách nebo o formulačních přísadách známo, že mají senzibilizující účinky, nebo pokud žadatel nemůže odůvodnit alternativní přístup podle nařízení (ES) č. 1272/2008, provede se zkouška senzibilizace kůže. V takovém případě musí být uvedeny nebo prostřednictvím validované metody spolehlivě předpovězeny vlastnosti týkající se senzibilizace u všech složek. Je třeba zvážit možné účinky složek na senzibilizační potenciál celé směsi.

Použije se test místních lymfatických uzlin, ve vhodných případech včetně omezené varianty testu. V případě, že test místních lymfatických uzlin nemůže být proveden, musí být předloženo odůvodnění a proveden maximalizační test na morčatech. Pokud je k dispozici test na morčatech (maximalizační nebo Buehlerův) splňující pokyny OECD a poskytující jasný výsledek, další testy se s ohledem na dobré životní podmínky zvířat neprovádějí.

Jelikož může látka senzibilizující kůži potenciálně vyvolat hyperaktivitu, je třeba v případech, kdy jsou k dispozici vhodné zkoušky nebo kdy existuje podezření na účinky senzibilizace dýchacích orgánů, zohlednit potenciální senzibilizaci dýchacích orgánů.

7.1.7 *Doplňkové studie přípravku na ochranu rostlin*

Nezbytnost provedení doplňkových studií přípravku na ochranu rostlin musí být projednána s příslušnými vnitrostátními orgány na základě individuálního posouzení podle specifických parametrů, které mají být zkoumány, a cílů, jichž má být dosaženo (např. pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky nebo jiné složky, u nichž existuje podezření, že mají synergické nebo aditivní toxické účinky).

Typ studie musí být přizpůsoben příslušné sledované vlastnosti.

7.1.8 *Doplňkové studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin*

V případech, kdy jsou na etiketě přípravku uvedeny požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvans jako tank-mix, může být nezbytné provést studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin nebo přípravku na ochranu rostlin s adjuvans. Nezbytnost provedení doplňkových studií musí být projednána případ od případu s příslušnými vnitrostátními orgány s přihlédnutím k výsledkům studií akutní toxicity jednotlivých přípravků na ochranu rostlin a toxikologickým vlastnostem účinných látek, k možnosti expozice příslušné kombinaci přípravků, zejména pokud jde o zranitelné skupiny, a k dostupným informacím nebo praktickým zkušenostem s dotýcnými přípravky nebo s obdobnými přípravky.

7.2 Údaje o expozici

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) obsluhou lidé podílející se na činnostech, které souvisejí s aplikací přípravku na ochranu rostlin, jako je míchání, plnění a aplikace, nebo které souvisejí s čištěním a údržbou zařízení obsahujících přípravky na ochranu rostlin; obsluhou mohou být profesionálové nebo laici;
- b) pracovníky lidí, kteří v rámci svého zaměstnání vstupují do oblasti, která byla předtím ošetřena přípravkem na ochranu rostlin, nebo kteří manipulují s plodinami, které byly ošetřeny přípravkem na ochranu rostlin;
- c) okolními osobami lidé, kteří se obvykle nacházejí v oblasti, kde probíhá nebo proběhla aplikace přípravku na ochranu rostlin, nebo v její bezprostřední blízkosti, avšak nikoliv za účelem výkonu činnosti v ošetřené oblasti nebo s ošetřenou komoditou;
- d) místními obyvateli lidé, kteří žijí nebo pracují v blízkosti oblastí, které jsou ošetřeny přípravky na ochranu rostlin, nebo navštěvují jakoukoliv instituci v jejich blízkosti, avšak nikoliv za účelem výkonu činnosti v ošetřené oblasti nebo s ošetřenou komoditou.

V případech, kdy jsou na etiketě přípravku uvedeny požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvans jako tank-mix, musí posouzení expozice zahrnovat kombinovanou expozici. Kumulativní a synergické účinky musí být vzaty v úvahu a uvedeny v dokumentaci.

7.2.1 Expozice obsluhy

Musí být poskytnuty informace umožňující posoudit míru expozice účinné látky a toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku na ochranu rostlin, ke které pravděpodobně dojde za navržených podmínek použití, přičemž se vezmou v úvahu kumulativní a synergické účinky. Tyto informace musí rovněž poskytnout východisko pro výběr vhodných ochranných opatření, včetně osobních ochranných prostředků, které má obsluha použít a které mají být specifikovány na etiketě.

7.2.1.1 Odhad expozice obsluhy

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud je dostupný, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici obsluhy, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde. Pokud je to relevantní, musí tento odhad zohlednit kumulativní a synergické účinky, které vyplývají z expozice více než jedné účinné látky a toxikologicky významným sloučeninám, včetně těch, které jsou v přípravku a tank-mixu.

Okolnosti, za kterých je odhad požadován

Odhad expozice obsluhy musí být proveden vždy.

Podmínky provedení odhadu

Odhad musí být proveden pro každý typ aplikační metody a aplikačního zařízení, které jsou navrhovány pro používání přípravku na ochranu rostlin, případně s ohledem na požadavky vyplývající z nařízení (ES) č. 1272/2008 týkající se zacházení s neředěným nebo ředěným přípravkem.

Odhad se musí zabývat mícháním/plněním a aplikací a musí zahrnovat činnosti související s čištěním a pravidelnou údržbou aplikačního zařízení. Musí být zahrnuty specifické informace o místních podmínkách použití (typy a velikosti nádob, které mají být použity, aplikační zařízení, obvyklá doba práce a aplikační dávky, koncentrace aerosolu, velikost polí, klimatické podmínky pro pěstování plodiny).

Nejprve musí být proveden odhad se zohledněním předpokladu, že obsluha nepoužije žádný osobní ochranný prostředek.

V případě potřeby se provede další odhad se zohledněním předpokladu, že obsluha použije účinný a snadno dosažitelný ochranný prostředek, jehož použití je pro ni snadné. Jestliže jsou na etiketě uvedena ochranná opatření, musí být při odhadu vzata v úvahu.

7.2.1.2 Měření expozice obsluhy

Studie musí poskytnout údaje umožňující vyhodnocení expozice obsluhy, ke které může dojít za příslušných navržených podmínek použití. Studie musí být eticky nezávadná.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

V případě, že v dostupných výpočtových modelech neexistují žádné reprezentativní údaje nebo když modelové posouzení rizika ukazuje, že je překročena příslušná referenční hodnota, musí být uvedeny údaje o expozici pro relevantní cesty expozice.

K tomu dojde v případě, kdy výsledky odhadu expozice obsluhy podle bodu 7.2.1.1 naznačují, že je splněna alespoň jedna z následujících podmínek:

- a) je možné, že dojde k překročení úrovně AOEL stanovené v souvislosti se schválením účinné látky;
- b) je možné, že dojde k překročení limitních hodnot stanovených pro účinnou látku a toxikologicky relevantní sloučeniny přípravku na ochranu rostlin v souladu se směrnicemi 98/24/ES a 2004/37/ES.

Studie musí být provedena za reálných podmínek expozice zohledňujících navržené podmínky použití.

7.2.2 *Expozice okolních osob a místních obyvatel*

Musí být poskytnuty informace umožňující posoudit míru expozice účinné látky a toxikologicky relevantním sloučeninám, ke které pravděpodobně dojde za navržených podmínek použití, přičemž se případně vezmou v úvahu kumulativní a synergické účinky. Tyto informace musí rovněž poskytnout východisko pro výběr vhodných ochranných opatření, včetně lhůt pro omezený vstup, vyloučení místních obyvatel a okolních osob z ošetřovaných prostor a bezpečných vzdáleností.

7.2.2.1 *Odhad expozice okolních osob a místních obyvatel*

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud je dostupný, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici okolních osob a místních obyvatel, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde. Pokud je to relevantní, musí tento odhad zohlednit kumulativní a synergické účinky, které vyplývají z expozice více než jedné účinné látky a toxikologicky významným sloučeninám, včetně těch, které jsou v přípravku a tank-mixu.

Žadatel musí vzít v úvahu, že okolní osoby mohou být exponovány během nebo po aplikaci přípravků na ochranu rostlin a místní obyvatelé mohou být vystaveni přípravkům na ochranu rostlin zejména, ale ne výlučně, inhalační a dermální cestou a že k expozici kojenců a batolat může dojít také po orálním expozičním vstupu (prostřednictvím přenosu z ruky do úst).

Okolnosti, za kterých je odhad požadován

Odhad expozice okolních osob a místních obyvatel musí být proveden vždy.

Podmínky provedení odhadu

Odhad expozice okolních osob a místních obyvatel musí být proveden pro každý relevantní typ aplikační metody. Musí být zahrnuty specifické informace, včetně maximální celkové dávky a koncentrace postřikové kapaliny. Odhad musí být proveden se zohledněním předpokladu, že okolní osoby a místní obyvatelé nepoužívají žádný osobní ochranný prostředek.

7.2.2.2 *Měření expozice okolních osob a místních obyvatel*

Studie musí poskytnout údaje umožňující vyhodnocení expozice okolních osob a místních obyvatel, ke které může dojít za příslušných navržených podmínek použití. Studie musí být eticky nezávadná.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

V případě, že modelové posouzení rizika ukazuje, že je překročena příslušná referenční hodnota nebo když v dostupných výpočtových modelech neexistují žádné reprezentativní údaje, se vyžadují údaje o expozici pro relevantní cesty expozice.

Studie musí být provedena za reálných podmínek expozice zohledňujících navržené podmínky použití.

7.2.3 *Expozice pracovníků*

Musí být poskytnuty informace umožňující posoudit míru expozice účinné látky a toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku na ochranu rostlin, ke které pravděpodobně dojde za navržených podmínek použití a zemědělské praxe, přičemž se vezmou v úvahu kumulativní a synergické účinky. Tyto informace musí rovněž poskytnout východisko pro výběr vhodných ochranných opatření, včetně čekacích lhůt a lhůt pro opětovný vstup.

7.2.3.1 *Odhad expozice pracovníků*

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud je dostupný, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici pracovníků, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde. Pokud je to relevantní, musí tento odhad zohlednit kumulativní a synergické účinky, které vyplývají z expozice více než jedné účinné látky a toxikologicky významným sloučeninám, včetně těch, které jsou v přípravku a tank-mixu.

Okolnosti, za kterých je odhad požadován

Odhad expozice pracovníků musí být proveden v případě, že by k takové expozici mohlo dojít za navržených podmínek použití.

Podmínky provedení odhadu

Odhad expozice pracovníků musí být proveden pro plodiny a práce, které mají být prováděny. Musí být uvedeny konkrétní informace, včetně popisu činností po aplikaci, trvání expozice, aplikační dávky, počtu aplikací, minimálního intervalu mezi postřiky a růstové fáze. Jestliže nejsou k dispozici údaje o množství reziduí, která se mohou za navržených podmínek použití uvolnit, použijí se výchozí předpoklady.

Nejprve musí být odhad proveden za použití dostupných údajů o expozici, kterou lze očekávat se zohledněním předpokladu, že pracovník nepoužívá žádný osobní ochranný prostředek. V případě potřeby se provede druhý odhad se zohledněním předpokladu, že pracovník použije účinný a snadno dosažitelný ochranný prostředek, jehož použití je snadné a který budou zaměstnanci běžně nosit, například proto, že je to nezbytné v souvislosti s jinými aspekty prováděné práce.

7.2.3.2 Měření expozice pracovníků

Studie musí poskytnout údaje umožňující vyhodnocení expozice pracovníků, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde. Studie musí být eticky nezávadná.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

V případě, že modelové posouzení rizika ukazuje, že je překročena příslušná referenční hodnota nebo když v dostupných výpočtových modelech neexistují žádné reprezentativní údaje, se uvedou údaje o expozici pro relevantní cesty expozice.

K tomu dojde v případě, kdy výsledky odhadu expozice pracovníků podle bodu 7.2.3.1 naznačují, že je splněna jedna nebo obě následující podmínky:

- a) je možné, že dojde k překročení úrovně AOEL stanovené v souvislosti se schválením účinné látky;
- b) je možné, že dojde k překročení limitních hodnot stanovených pro účinnou látku a toxikologicky relevantní sloučeniny přípravku na ochranu rostlin v souladu se směrnicemi 98/24/ES a 2004/37/ES.

Studie musí být provedena za reálných podmínek expozice zohledňujících navržené podmínky použití.

7.3 Dermální absorpce

Účelem studie je změření absorpce účinných látek a toxikologicky relevantních sloučenin v přípravku na ochranu rostlin, o jehož povolení se žádá, prostřednictvím kůže.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Studie musí být provedena v případě, že je dermální expozice významnou cestou expozice, a pokud není při použití standardní absorpční hodnoty stanoveno přijatelné riziko.

Zkušební podmínky

Musí být uvedeny údaje ze studií absorpce, pokud možno s použitím lidské kůže *in vitro*.

Studie musí být provedeny na reprezentativních přípravcích na ochranu rostlin jak ve formě naředěné pro použití (ve vhodných případech), tak i v koncentrované formě.

Pokud případové studie neodpovídají předpokládané expoziční situaci (např. s ohledem na typ formulační přísady nebo koncentraci), musí být nejprve poskytnut vědecký argument, pakliže mají být tyto údaje použity s jistotou.

7.4 Dostupné toxikologické údaje týkající se formulačních přísad

Je-li to vhodné, uchazeč předloží a posoudí tyto informace:

- a) registrační číslo v souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006;
- b) souhrny studií zahrnuté v technické dokumentaci předložené v souladu s čl. 10 písm. a) bodem vi) nařízení (ES) č. 1907/2006, a
- c) bezpečnostní list uvedený v článku 31 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Bezpečnostní list uvedený v písmeni c) musí být předložen a posouzen také pro přípravku na ochranu rostlin.

Musí být předloženy všechny jiné dostupné informace.

ODDÍL 8

Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na jejich povrchu

Údaje a informace o reziduiích v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na jejich povrchu v souladu s oddílem 6 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, se předkládají, pokud žadatel neprokáže, že lze používat údaje a informace, které již byly předloženy pro účinnou látku.

ODDÍL 9

Osud a chování v životním prostředí

Úvod

1. Předpokládané koncentrace v životním prostředí (PEC).
 - 1.1 Odhad realistického nejhoršího případu musí být proveden pro předpokládané koncentrace účinné látky, metabolitů, rozkladných a reakčních produktů:
 - které představují více než 10 % množství přidané účinné látky,
 - které odpovídají množství většímu než 5 % přidané účinné látky alespoň při dvou postupných měřeních,
 - pro jejichž jednotlivé složky (> 5 %) nebylo na konci studie stále ještě dosaženo maximálního vzniklého množství v půdě, na půdním povrchu, v podzemních vodách, povrchových vodách, sedimentu a v ovzduší, a to po navrhovaném použití nebo již probíhajícím používání.
 - 1.2 Pro účely provedení odhadu těchto koncentrací se použijí následující definice:
 - a) Předpokládaná koncentrace v životním prostředí – půda (PEC_S): hladina reziduí v horní vrstvě půdy, které mohou být vystaveny necílové půdní organismy (akutní a chronická expozice).
 - b) Předpokládaná koncentrace v životním prostředí – povrchové vody (PEC_{SW}): hladina reziduí v povrchových vodách, jimž mohou být vystaveny necílové organismy (akutní a chronická expozice).
 - c) Předpokládaná koncentrace v životním prostředí – sediment (PEC_{SED}): hladina reziduí v sedimentu, jimž mohou být vystaveny necílové bentické organismy (akutní a chronická expozice).
 - d) Předpokládaná koncentrace v životním prostředí – podzemní vody (PEC_{GW}): hladina reziduí v podzemních vodách.
 - e) Předpokládaná koncentrace v životním prostředí – ovzduší (PEC_A): hladina reziduí v ovzduší, jimž může být vystaven člověk, zvířata a jiné necílové organismy (akutní a chronická expozice).
 - 1.3 Za účelem provedení odhadu těchto koncentrací musí být vzaty v úvahu všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin a o účinné látce. V relevantních případech se použijí parametry stanovené v oddíle 7 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.
 - 1.4 Jestliže jsou pro odhad předpokládaných koncentrací v životním prostředí použity modely, musí:
 - poskytnout nejlepší možný odhad všech relevantních procesů s uvážením realistických parametrů a předpokladů,
 - být podle možnosti spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za podmínek, které jsou pro použití modelu relevantní,
 - odpovídat podmínkám v oblasti použití.
 - 1.5 Poskytnuté informace musí v relevantních případech zahrnovat informace uvedené v oddíle 7 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

2. U pevných přípravků na ochranu rostlin, ošetřeného a potahovaného osiva musí být provedeno posouzení rizika úletu prachu na necílové druhy během aplikace nebo výsevu. Dokud nebudou k dispozici dohodnuté míry rozptylu prachu, stanoví se pravděpodobné úrovně expozice pomocí použití řady aplikačních technik, vhodné metodiky měření prachu a případně opatření ke zmírnění.

9.1 **Osud a chování v půdě**

9.1.1 *Rychlost odbourávání v půdě*

9.1.1.1 *Laboratorní studie*

Laboratorní studie odbourávání v půdě musí poskytnout nejlepší možné odhady doby potřebné pro odbourání 50 % a 90 % účinné látky (DegT50_{lab} a DegT90_{lab}) za laboratorních podmínek.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Perzistence a chování přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumány vždy, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a metabolity, rozkladné a reakční produkty v souladu s požadavky bodu 7.1.2.1 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Pokud nelze provést extrapolaci z údajů o anaerobní inkubaci získaných pro účinnou látku a metabolity, rozkladné a reakční produkty v souladu s požadavky bodu 7.1.2.1 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, musí být předložena studie anaerobního odbourávání, pokud žadatel neprokáže, že je expozice přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku anaerobními podmínkami při zamýšleném použití nepravděpodobná.

Zkušební podmínky

Studie rychlosti aerobního odbourávání účinné látky musí být uvedeny alespoň pro čtyři typy půd. Vlastnosti půdy musí být srovnatelné s vlastnostmi použitými při aerobních studiích prováděných v souladu s body 7.1.1 a 7.1.2.1 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013. Musí být k dispozici spolehlivé hodnoty DegT50 a 90 pro alespoň čtyři různé půdy.

Studie rychlosti anaerobního odbourávání účinné látky musí být provedeny při použití stejného postupu a srovnatelné půdy jako v případě anaerobní studie provedené v souladu s bodem 7.1.1.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Ve studiích prováděných jak za aerobních, tak anaerobních podmínek musí být stanovena kinetika vzniku vyjádřená zlomkem a rychlost odbourávání potenciálně relevantních metabolitů, a to prostřednictvím rozšíření studie účinné látky, pokud není možné provést extrapolaci na základě bodů 7.1.2.1.2 a 7.1.2.1.4 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Aby byl posouzen vliv teploty na odbourávání, musí být proveden výpočet s použitím přiměřeného faktoru Q10 nebo přiměřený počet doplňujících studií při různých teplotách.

Musí být uvedeny spolehlivé hodnoty DegT50 a 90 pro metabolity, rozkladné a reakční produkty pro alespoň tři typy půdy použité ve studiích prováděných v aerobních podmínkách.

9.1.1.2 *Polní studie*

9.1.1.2.1 *Studie rozptylu v půdě*

Studie rozptylu v půdě musí poskytnout nejlepší možné odhady doby potřebné pro rozptyl 50 % a 90 % účinné látky (DisT50_{field} a DisT90_{field}) a případně doby potřebné pro odbourání 50 % a 90 % (DegT50_{field} a DegT90_{field}) účinné látky v polních podmínkách. Podle potřeby musí být uvedeny informace o metabolitech a rozkladných a reakčních produktech.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Rozptyl a chování přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumány vždy, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a metabolity, rozkladné a reakční produkty v souladu s požadavky bodu 7.1.2.2.1 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Zkušební podmínky

Jednotlivé studie na souboru reprezentativních půd (obvykle alespoň čtyři různé typy v různých geografických lokalitách) musí pokračovat tak dlouho, dokud se více než 90 % aplikovaného množství nerozptýlí v půdě nebo nepřemění na látky, které nejsou předmětem příslušného zkoumání.

9.1.1.2.2 Studie akumulace v půdě

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení možnosti akumulace reziduí účinné látky a metabolitů a rozkladných a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Musí být uvedeny studie akumulace v půdě, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a metabolity, rozkladné a reakční produkty v souladu s požadavky bodu 7.1.2.2.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Zkušební podmínky

Dlouhodobé polní studie musí být provedeny alespoň na dvou relevantních půdách ve dvou geografických lokalitách a při několikanásobných aplikacích.

Pokud nejsou k dispozici pokyny zahrnuté do seznamu uvedeného v bodě 6 úvodu, musí být typ a podmínky studie, která má být provedena, projednány s příslušnými vnitrostátními orgány.

9.1.2 Mobilita v půdě

Zveřejněné informace musí poskytnout údaje dostatečné pro zhodnocení mobility a potenciálu vyplavování účinné látky, metabolitů a rozkladných a reakčních produktů.

9.1.2.1 Laboratorní studie

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Mobilita přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumána vždy, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných v souladu s požadavky bodů 7.1.2 a 7.1.3.1 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Zkušební podmínky

Platí ustanovení uvedená v bodech 7.1.2 a 7.1.3.1 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

9.1.2.2 Lysimetrické studie

Lysimetrické studie se provádějí v nezbytných případech s cílem poskytnout informace týkající se:

- mobility v půdě,
- potenciálu vyplavování do podzemních vod,
- potenciální distribuce v půdě.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Rozhodnutí, zda se mají lysimetrické studie provádět jako experimentální venkovní studie v rámci stupňovitěho systému hodnocení vyplavování, musí zohlednit výsledky studií odbourávání a mobility a vypočtené PEC_{GW} . Typ studie, která má být provedena, musí být projednán s příslušnými vnitrostátními orgány.

Tyto studie se provádějí, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a metabolity, rozkladné a reakční produkty v souladu s požadavky bodu 7.1.4.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Zkušební podmínky

Studie musí pokrývat realistickou nejhorší situaci a musí trvat po dobu nezbytnou pro pozorování případného vyplavování s přihlédnutím k typu půdy, klimatickým podmínkám, aplikační dávce a četnosti a době trvání aplikace.

Voda jímáná po průchodu půdními sloupci musí být analyzována ve vhodných intervalech, zatímco rezidua v rostlinném materiálu musí být stanovena při jeho sklizni. Při ukončování experimentálních prací musí být stanovena rezidua nejméně v pěti vrstvách půdního profilu. Mezi stanovenými termíny odběru nesmějí být odebírány vzorky, neboť odstranění rostlin (kromě sklizně v souladu s obvyklou zemědělskou praxí) a půdy ovlivňují proces vyplavování.

V pravidelných intervalech musí být zaznamenávány srážky, teplota půdy a teplota vzduchu, a to alespoň jednou za týden.

Hloubka lysimetrů musí být alespoň 100 cm. Půdní vzorky musí být neporušené. Teplota půdy musí být podobná, jako je teplota půdy na poli. V případě potřeby musí být provedeno doplňkové zavlažování, aby se zajistil optimální růst rostlin a aby bylo množství průsakové vody podobné jako v oblastech, pro které je povolení požadováno. Jestliže musí být v průběhu studie půda z agrotechnických důvodů narušena, nesmí být narušena do větší hloubky než 25 cm.

9.1.2.3 Studie vyplavování v polních podmínkách

Studie vyplavování v polních podmínkách se provádějí v nezbytných případech s cílem poskytnout informace týkající se:

- mobility v půdě,
- potenciálu vyplavování do podzemních vod,
- potenciální distribuce v půdě.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Rozhodnutí, zda se mají studie vyplavování v polních podmínkách provádět jako experimentální venkovní studie v rámci stupňovitěho systému hodnocení vyplavování, musí zohlednit vypočtené PEC_{GW} a výsledky studií odbourávání a mobility. Typ studie, která má být provedena, musí být projednán s příslušnými vnitrostátními orgány. Tyto studie se provádějí, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a metabolity, rozkladné a reakční produkty v souladu s požadavky bodu 7.1.4.3 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Zkušební podmínky

Studie musí pokrývat realistickou nejhorší situaci s přihlédnutím k typu půdy, klimatickým podmínkám, aplikační dávce a četnosti a období aplikace.

Voda musí být analyzována ve vhodných intervalech. Při ukončování experimentálních prací musí být stanovena rezidua nejméně v pěti vrstvách půdního profilu. Mezi stanovenými termíny odběru rostlinného a půdního materiálu nesmějí být odebírány vzorky, neboť odstranění rostlin (kromě sklizně v souladu s obvyklou zemědělskou praxí) a půdy ovlivňují proces vyplavování.

V pravidelných intervalech musí být zaznamenávány srážky, teplota půdy a teplota vzduchu (alespoň jednou za týden).

Musí být předloženy informace o hladině podzemní vody na pokusných polích. V závislosti na návrhu experimentu musí být provedena podrobná hydrologická charakterizace zkušebního pole. Jestliže jsou v průběhu studie pozorovány trhliny v půdě, musí být přesně popsány.

Pozornost musí být věnována počtu a umístění zařízení pro jímání vody. Umístění těchto zařízení v půdě nesmí způsobit preferenční průsakové cesty.

9.1.3 Odhad koncentrací v půdě

Odhady hodnot PEC_s se vztahují jak na jednotlivé aplikace při nejvyšší aplikační dávce, o jejíž povolení se žádá, tak k maximálnímu počtu aplikací v nejkratším intervalu a při nejvyšších aplikačních dávkách, pro něž je povolení žádáno, a musí být vyjádřeny v mg účinné látky na kg suché půdy.

Faktory, které musí být vzaty v úvahu při odhadech hodnot PEC_s , se vztahují k přímé a nepřímé aplikaci do půdy, úletu, odpavení z povrchu a vyplavování a zahrnují takové procesy, jako je vypařování, adsorpce, hydrolyza, fotolýza, aerobní a anaerobní odbourávání. Použijí se vrstvy půdy z vhodných hloubek v závislosti

na aplikační metodě a způsobu obdělávání půdy. Pokud je v okamžiku aplikace půda pokrytá vegetací, může být dopad intercepce na plodinách na snížení expozice půdy zahrnut do odhadů.

Musí být uvedena počáteční hodnota PEC_s ihned po aplikaci pro účinnou látku, metabolity a rozkladné a reakční produkty. Musí být uvedeny vhodné krátkodobé a dlouhodobé výpočty hodnoty PEC_s (časově vážené průměry) pro účinné látky, metabolity a rozkladné a reakční produkty s ohledem na údaje z ekotoxikologických studií.

Výpočet teoretické maximální úrovně koncentrace v půdě musí být uveden v případě, kdy je na základě studií rozptýlu v půdě zjištěno, že $DisT90 >$ jeden rok, a kdy se předpokládá opakovaná aplikace, ať už ve stejném vegetačním období nebo v následujících letech.

9.2 Osud a chování ve vodě a v sedimentu

9.2.1 Aerobní mineralizace v povrchových vodách

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Perzistence a chování přípravků na ochranu rostlin v otevřených vodních zdrojích (sladkovodních, estuariních a mořských) musí být zkoumány vždy, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a metabolity, rozkladné a reakční produkty v souladu s požadavky bodu 7.2.2.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Zkouška musí být uvedena, pokud žadatel neprokáže, že nedojde ke kontaminaci otevřených vodních zdrojů.

Zkušební podmínky

Pro „pelagický“ zkušební systém nebo pro systém „se suspendovanými sedimenty“ musí být oznámeny rychlost a cesta nebo cesty odbourávání. Pokud je to relevantní, musí být použity doplňkové zkušební systémy, které se liší z hlediska obsahu organického uhlíku, textury nebo pH.

Získané výsledky musí být uvedeny ve formě schematických nákrešů, které ukazují příslušné cesty odbourávání, a ve formě bilance, která ukazuje distribuci radioizotopově označeného prvku ve vodě a případně v sedimentu jako funkci času mezi:

- a) účinnou látkou;
- b) CO_2 ;
- c) těkavými sloučeninami kromě CO_2 ;
- d) jednotlivými identifikovanými produkty transformace;
- e) neidentifikovanými extrahovatelnými látkami, a
- f) neextrahovatelnými rezidui v půdě.

Pokud se nepoužije polospojité postup s pravidelným obnovováním zkušební suspenze, neměla by doba trvání studie překročit 60 dnů. Nicméně doba trvání zkoušky může být u dávkové zkoušky prodloužena na maximálně 90 dnů, jestliže odbourávání zkoušené látky začalo během prvních 60 dnů.

9.2.2 Studie voda/sediment

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Perzistence a chování přípravků na ochranu rostlin ve vodních systémech musí být zkoumány vždy, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a metabolity, rozkladné a reakční produkty v souladu s požadavky bodu 7.2.2.3 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Zkouška musí být uvedena, pokud žadatel neprokáže, že nedojde ke kontaminaci povrchových vod.

Zkušební podmínky

Cesta nebo cesty odbourávání musí být uvedeny pro dva systémy voda/sediment. Uvedené dva vybrané sedimenty se musí lišit z hlediska obsahu organického uhlíku a textury a případně pH.

Získané výsledky musí být uvedeny ve formě schematických nákrešů, které ukazují cesty odbourávání, a ve formě bilance, která ukazuje distribuci radioizotopově označeného prvku ve vodě a v sedimentu jako funkci času mezi:

- a) účinnou látkou;
- b) CO₂;
- c) těkavými sloučeninami kromě CO₂;
- d) jednotlivými identifikovanými produkty transformace;
- e) neidentifikovanými extrahovatelnými látkami, a
- f) neextrahovatelnými rezidui v půdě.

Studie trvá nejméně 100 dnů. Pokud je nezbytné stanovit cestu odbourávání účinné látky a jejích metabolitů, rozkladných a reakčních produktů a jejich způsob rozptýlení ve vodě/sedimentu, musí studie trvat delší dobu. Pokud je více než 90 % účinné látky odbouráno před uplynutím období 100 dnů, může zkouška trvat kratší dobu.

Cesta odbourávání potenciálně významných metabolitů, které se vyskytují v rámci studie voda/sediment, musí být určena na základě rozšíření studie o účinnou látku, pokud není možné provést extrapolaci na základě bodu 7.2.2.3 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

9.2.3 Studie ozářená voda/sediment

Pokud je fotochemické odbourávání významné, může být dodatečně uvedena studie voda/sediment při působení režimu světlo/tma.

Zkušební podmínky

Typ a podmínky studie, která má být provedena, musí být projednány s příslušnými vnitrostátními orgány.

9.2.4 Odhad koncentrací v podzemních vodách

Musí být definovány způsoby kontaminace podzemních vod s přihlédnutím k relevantním zemědělským a fytosanitárním podmínkám nebo podmínkám prostředí (včetně klimatických podmínek).

9.2.4.1 Výpočet koncentrací v podzemních vodách

Odhady PEC_{GW} se musí vztahovat k maximálnímu počtu aplikací a k nejvyšším aplikačním dávkám při nejkratším intervalu a k době aplikace, o jejíž povolení se žádá.

Musí být provedeny relevantní modely EU pro podzemní vody. Pokud jsou konkrétní plodiny a specifické okolnosti relevantní, musí se pro příslušné plodiny nebo jiné situace použití použít specifické scénáře pro typické situace použití v oblastech použití. V případě, že chování v půdě je závislé na půdních parametrech, musí být použity příslušné parametry odbourávání a adsorpce v půdě (hodnoty DegT₅₀ a K_{oc}), které tuto závislost odrážejí. Pokud se u zjištěných metabolitů a rozkladných nebo reakčních produktů zjistí, že se ve výluhu vyskytují v koncentracích vyšších než 0,1 µg/l, vyžaduje se posouzení jejich významu.

Musí být předloženy vhodné odhady (výpočty) předpokládané environmentální koncentrace účinné látky v podzemních vodách PEC_{GW}, pokud není z údajů o odbourávání nebo adsorpci při použití hodnot pro nejhorší případ zřejmé, že vyplavování by bylo v zamýšlených oblastech použití zanedbatelné.

Pro všechny metabolity a rozkladné a reakční produkty identifikované jako součást definice rezidua pro posouzení rizik s ohledem na podzemní vody (viz bod 7.4.1 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013) se pro posouzení jejich významu vyžaduje výpočet hodnot PEC_{GW}.

Pokud se u zjištěných metabolitů a rozkladných nebo reakčních produktů zjistí, že se ve výluhu vyskytují v koncentracích vyšších než 0,1 µg/l, vyžaduje se posouzení jejich významu.

9.2.4.2 Doplňkové polní zkoušky

Nezbytnost provedení doplňkových polních zkoušek a typ a podmínky zkoušek, které mají být provedeny, musí být projednány s příslušnými vnitrostátními orgány.

9.2.5 Odhad koncentrací v povrchových vodách a v sedimentu

Musí být definovány způsoby kontaminace povrchových vod a sedimentu s přihlédnutím k relevantním zemědělským a fytosanitárním podmínkám nebo podmínkám prostředí (včetně klimatických podmínek). Pokud žadatel neprokáže, že ke kontaminaci nedojde, musí být předloženy vhodné odhady (výpočty) předpokládaných koncentrací účinné látky v povrchových vodách PEC_{SW} a v sedimentu PEC_{SED} . Odhady PEC_{SW} a PEC_{SED} se musí vztahovat k maximálnímu počtu aplikací a k nejvyšším aplikačním dávkám při nejkratším intervalu, o jehož povolení se žádá, a musí být relevantní pro strouhy, rybníky a vodoteče.

Musí být provedeny relevantní modelovací nástroje EU pro povrchové vody. Faktory, které musí být vzaty v úvahu při odhadu hodnot PEC_{SW} a PEC_{SED} , se vztahují k přímé aplikaci do vody, úletu, odpavení z povrchu, odvedení drenážemi a atmosférické depozici a zahrnují takové procesy, jako je vypařování, adsorpce, proudění tepla, hydrolýza, fotolýza, biologické odbourávání, sedimentace a resuspenze a přenos mezi vodou a sedimentem. Musí být uvedeny počáteční maximální koncentrace v návaznosti na aplikaci (globální maximální) a výpočty krátkodobých a dlouhodobých hodnot PEC_{SW} pro příslušné vodní útvary (časově vážené průměry). Musí být uvedeny odpovídající počáteční maximální koncentrace v návaznosti na aplikaci (globální maximální) a výpočty krátkodobých a dlouhodobých hodnot PEC_{SED} pro příslušné vodní útvary (časově vážené průměry). Tyto hodnoty PEC musí být uvedeny pro účinné látky a všechny metabolity a rozkladné a reakční produkty identifikované jako součást definice reziduí pro posouzení rizika, pokud jde o povrchové vody a sediment. Musí být použity k dokončení posouzení rizik prostřednictvím porovnání s výslednými ukazateli odvozenými z údajů z ekotoxikologických studií.

Výpočty krátkodobých a dlouhodobých hodnot PEC_{SW} a odpovídajících krátkodobých a dlouhodobých hodnot PEC_{SED} pro příslušné stojaté (rybníky; časově vážené průměry) a pomalu tekoucí vody (strouhy a vodoteče; časově vážené průměry) musí být provedeny s pomocí pohyblivého časového rámce. Musí být použity vhodné časové rámce s ohledem na údaje z ekotoxikologických studií.

Nezbytnost provedení doplňkových zkoušek vyššího stupně a typ a podmínky zkoušek, které mají být provedeny, musí být projednány s příslušnými vnitrostátními orgány.

9.3 Osud a chování v ovzduší

9.3.1 Způsob a rychlost odbourávání v ovzduší a přenos vzduchem

Pokud je překročen impuls pro vypařování $VP = 10^{-5}$ Pa (pro vypařování z rostlin) nebo 10^{-4} Pa (pro vypařování z půdy) při teplotě 20 °C a pro omezení expozice necílových organismů jsou vyžadována opatření ke zmírnění (úletu), musí být uvedeny modelové výpočty depozice mimo místo aplikace (PEC) pocházející z vypařování. Do příslušných postupů posouzení rizik pro PEC_S a PEC_{SW} musí být přidán činitel vypařování (PEC). Výpočet může být zpřesněn na základě údajů z pokusů v uzavřeném prostředí. Pokud je to relevantní, uvedou se laboratorní pokusy, pokusy v průletovém tunelu nebo polní pokusy s cílem stanovit hodnoty PEC_S pocházející z depozice v návaznosti na vypařování a opatření ke zmírnění.

9.4 Odhad koncentrací pro ostatní cesty expozice

Vhodné odhady (výpočty) předpokládaných environmentálních koncentrací účinné látky, metabolitů a rozkladných a reakčních produktů musí být předloženy, pokud žadatel neprokáže, že nedojde ke kontaminaci v případě expozice jinými cestami, jako jsou:

- usazený prach obsahující přípravky na ochranu rostlin z úletu během setí,
- nepřímá expozice povrchových vod prostřednictvím čistírny odpadních vod (ČOV) po aplikaci přípravku na ochranu rostlin ve skladovacích prostorách, a
- použití na okrasnou zeleň.

Odhady PEC se musí vztahovat k maximálnímu počtu aplikací a k nejvyšším aplikačním dávkám při nejkratším intervalu, o jehož povolení se žádá, a musí být relevantní pro příslušné složky životního prostředí.

Typ informací, které mají být uvedeny, musí být projednán s příslušnými vnitrostátními orgány.

ODDÍL 10

Ekotoxikologické studie**Úvod**

1. Zkoušení přípravku na ochranu rostlin je nezbytné, pokud nelze jeho toxicitu předem odhadnout na základě údajů o účinné látce. Je-li zkoušení nezbytné, je jeho účelem prokázat, zda je přípravek na ochranu rostlin s ohledem na obsah účinné látky toxičtější než účinná látka. Mohou být proto dostačující překlenovací studie nebo zkouška limitu. Avšak v případech, kdy je přípravek na ochranu rostlin toxičtější než účinná látka (vyjádřeno ve srovnatelných jednotkách), konečné zkoušení se vyžaduje. Pokud žadatel neprokáže, že nedošlo k expozici organismů nebo ekosystémů, musí být prozkoumány možné účinky na organismy/ekosystémy.

Zkoušky a studie nezbytné k posouzení toxicity účinné látky, při nichž je jako zkušební materiál použit přípravek na ochranu rostlin, se uvedou v souvislosti s příslušnými požadavky na údaje týkající se účinné látky.

2. Uvádějí se všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné při základních ekotoxikologických zkoumáních a provádějí se a uvádějí takové doplňkové studie, které mohou být nezbytné pro zkoumání relevantních mechanismů a pro posouzení závažnosti těchto účinků.
3. U každé studie, která vyžaduje použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.
4. Jestliže jsou pro rozhodnutí, zda musí být studie provedena, nezbytné údaje o expozici, musí být použity údaje získané v souladu oddílem 9.

Pro odhad expozice organismů musí být vzaty v úvahu všechny informace o přípravku na ochranu rostlin a účinné látce. Stupňovitý přístup musí začínat s výchozími parametry expozice pro nejhorší případ a pokračovat zdokonalením parametrů založeným na identifikaci reprezentativních organismů. Kde je to relevantní, musí být použity parametry stanovené v tomto oddíle. Jestliže z dostupných údajů vyplývá, že je přípravek na ochranu rostlin toxičtější než účinná látka, musí být pro výpočty vhodných koeficientů rizika (viz bod 8 tohoto úvodu) použity údaje o toxicitě přípravku na ochranu rostlin.

5. Požadavky stanovené v tomto oddíle musí obsahovat určité typy studií, které jsou uvedeny v oddíle 8 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 (např. standardní laboratorní zkoušky s ptáky, vodními organismy, včelami, členovci, žížalami, půdními mikroorganismy, půdní mezo-faunou a necílovými rostlinami). Je nezbytné se zabývat každým bodem, nicméně experimentální údaje související s přípravkem na ochranu rostlin musí být získány pouze tehdy, pokud nelze jeho toxicitu předem odhadnout na základě údajů o účinné látce. Může být dostačující provedení zkoušky s přípravkem na ochranu rostlin s tím druhem ze skupiny, který byl vůči účinné látce necitlivější.
6. Musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu v souladu s bodem 1.4.
7. Pro snadnější posouzení významnosti výsledků zkoušek se musí, pokud je to možné, použít v různých specifikovaných zkouškách toxicity u každého druhu jedinci stejného kmene.
8. Ekotoxikologické posouzení musí být založeno na tom, jaké riziko navržený přípravek na ochranu rostlin představuje pro necílové organismy. Při provádění posouzení rizika musí být toxicita srovnána s expozicí. Obecným termínem označujícím výsledek takového srovnání je „koeficient rizika“ (RQ). RQ může být vyjádřen několika způsoby, například jako poměr toxicity a expozice (TER) a jako koeficient nebezpečnosti (HQ).
9. Pro pokyny, které umožňují, aby byla studie navržena s cílem stanovit účinnou koncentraci (EC_x), musí být provedena studie zaměřená na stanovení EC_{10} a EC_{20} a také odpovídajících 95% intervalů spolehlivosti. Pokud je zvolen přístup s použitím EC_x , je stále nezbytné stanovit koncentrace bez pozorovaných účinků (dále jen „NOEC“).

Přijatelné studie navržené s cílem získat NOEC, které již existují, nesmí být opakovány. Musí být provedeno posouzení statistické váhy NOEC zjištěné v rámci těchto studií.

10. Pro pevné přípravky se vyžaduje posouzení rizik úletu prachu pro necílové členovce a rostliny. Podrobnosti o pravděpodobných úrovních expozice se předkládají v souladu s oddílem 9 této přílohy. Pro vodní organismy se zvažuje riziko pohybu celé částice, jakož i prachových částic. Dokud nebudou k dispozici posouzení dohodnuté míry rozptylu prachu, použijí se při posouzení rizika pravděpodobné úrovně expozice.
11. Musí být navrženy studie vyššího stupně s použitím přípravku na ochranu rostlin a údaje musí být analyzovány pomocí vhodných statistických metod. Musí být uvedeny veškeré podrobnosti o statistických metodách. Ve vhodných případech musí být studie vyššího stupně podpořeny chemickou analýzou, aby se prokázalo, že došlo k expozici na vhodné úrovni.
12. Než dojde k validaci a přijetí nových studií a nového schématu posouzení rizika, musí být používány stávající protokoly s cílem řešit akutní a chronická rizika pro včely, včetně protokolů pro přežití včelstva a jeho další vývoj a pro identifikaci a měření subletálních účinků v rámci posouzení rizika.

10.1 Účinky na ptáky a ostatní suchozemské obratlovce

10.1.1 Účinky na ptáky

Pokud nelze toxicitu přípravku na ochranu rostlin předem odhadnout na základě údajů o účinné látce, kromě případů, kdy je přípravek na ochranu rostlin použit v uzavřených prostorách, nebo pokud jde o přípravky pro ošetření a hojení ran, kdy ptáci nebudou přímo ani nepřímo exponováni, musí být zkoumána možná rizika pro ptáky.

V případě pelet, granulí nebo ošetřených semen musí být uvedeno množství účinné látky v každé peletě, granulí nebo semenu, jakož i velikost, hmotnost a tvar pelet nebo granulí. Z těchto údajů se rovněž vypočte a uvede počet i hmotnost pelet, granulí nebo semen nezbytných k dosažení LD₅₀ ⁽¹⁾.

V případě návnad musí být uvedena koncentrace v návnadě (mg účinné látky na kg).

Posouzení rizika pro ptáky musí být prováděno v souladu s relevantní analýzou koeficientu rizika.

10.1.1.1 Akutní orální toxicita u ptáků

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Akutní orální toxicita přípravku na ochranu rostlin musí být zkoumána, pokud nelze toxicitu přípravku na ochranu rostlin předem odhadnout na základě údajů o účinné látce nebo pokud výsledky zkoušek na savcích dokládají vyšší toxicitu přípravku na ochranu rostlin ve srovnání s účinnou látkou, kromě případů, kdy žadatel prokáže, že expozice ptáků samotnému přípravku na ochranu rostlin je nepravděpodobná.

Zkušební podmínky

Zkouška musí poskytnout, pokud je to možné, hodnoty LD₅₀, letální prahovou dávku, průběh odpovědi a zotavení v čase a úroveň, při které nejsou pozorovány účinky (NOEL), a musí také obsahovat popis makroskopických patologických nálezů. Návrh studie musí být optimalizován pro dosažení přesné hodnoty LD₅₀ spíše než pro libovolnou sekundární sledovanou vlastnost.

Studie musí být provedena na druhu použitým ve studii uvedené v bodě 8.1.1 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Nejvyšší dávka použitá při zkouškách nesmí přesáhnout 2 000 mg účinné látky / kg tělesné hmotnosti, avšak v závislosti na předpokládaných úrovních expozice v polních podmínkách v návaznosti na zamýšlené použití sloučeniny mohou být vyžadovány vyšší dávky.

10.1.1.2 Údaje vyššího stupně o ptácích

Studie vyššího stupně na ptácích musí být provedeny tehdy, jestliže první úroveň posouzení rizik neprokáží, že riziko je přijatelné.

10.1.2 Účinky na suchozemské obratlovce kromě ptáků

Kromě případů, kdy je zkoušená látka obsažena v přípravku na ochranu rostlin použitým např. v uzavřených prostorách a v případech pro ošetření a hojení ran, kdy druhy obratlovců jiné než ptáci nebudou přímo ani nepřímo exponovány, musí být zkoumána možná rizika pro druhy obratlovců jiné než ptáky.

⁽¹⁾ LD₅₀, zkratka pro „letální dávka, 50 %“, čili dávka požadovaná k usmrcení poloviny jedinců testované populace po stanovené době trvání zkoušky.

Experimentální zkoušení obratlovců se provede pouze tehdy, kdy údaje požadované pro posouzení rizika nelze odvodit z údajů získaných v souladu s požadavky stanovenými v oddílech 5 a 7 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Posouzení akutního a reprodukčního rizika pro suchozemské obratlovce jiné než ptáky musí být prováděna v souladu s relevantní analýzou koeficientu rizika.

10.1.2.1 Akutní orální toxicita u savců

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Pokud je expozice přípravku považována za možnou a toxicitu nelze předpovědět na základě údajů o účinné látce, je třeba zvážit rovněž údaje o akutní orální toxicitě přípravku na ochranu rostlin pocházející z toxikologického posouzení savců (viz bod 5.8 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013).

10.1.2.2 Údaje vyššího stupně o savcích

Studie vyššího stupně na savcích musí být provedeny tehdy, jestliže první úrovně posouzení rizik neprokáží, že riziko je přijatelné.

10.1.3 Účinky na jiné divoce žijící suchozemské obratlovce (plazy a obojživelníky)

Jestliže nelze riziko předem odhadnout z údajů o účinné látce a pokud je to relevantní, je třeba se zabývat rizikem, které přípravky na ochranu rostlin představují pro obojživelníky a plazy. Typ a podmínky studií, které mají být uvedeny, musí být projednány s příslušnými vnitrostátními orgány.

10.2 Účinky na vodní organismy

Možné účinky na jednotlivé druhy vodních organismů (ryby, vodní bezobratlé, řasy a u herbicidů a regulátorů růstu rostlin na vodní makrofyt) musí být zkoumány vždy, kromě případů, kdy možnost, že budou tyto druhy vodních organismů exponovány, může být vyloučena.

Posouzení rizika pro vodní organismy musí být prováděno v souladu s relevantní analýzou koeficientu rizika.

10.2.1 Akutní toxicita u ryb, vodních bezobratlých nebo účinky na vodní řasy a makrofyt

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena, jestliže:

- akutní toxicitu přípravku na ochranu rostlin nelze předem odhadnout na základě údajů pro účinnou látku, nebo
- plánované použití zahrnuje i přímou aplikaci do vody;
- extrapolace na základě dostupných údajů pro podobný přípravek na ochranu rostlin není možná.

Pokud samotný přípravek na ochranu rostlin může kontaminovat vodu, musí být zkoušky prováděny na jednom druhu z každé ze tří/čtyř skupin vodních organismů, čili na rybách, vodních bezobratlých a řasách, a tam, kde je to relevantní, na makrofyttech, jak je uvedeno v bodě 8.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Jestliže však dostupné informace umožňují učinit závěr, že je jedna z těchto tří skupin zřetelně citlivější, stačí provést zkoušky pouze na příslušné skupině.

Pokud přípravek na ochranu rostlin obsahuje dvě nebo více účinných látek a nejcitlivější taxonomické skupiny pro jednotlivé účinné látky nejsou totožné, vyžadují se zkoušky na všech třech/čtyřech skupinách vodních organismů, tj. na rybách, vodních bezobratlých, řasách, a tam, kde je to relevantní, na makrofyttech.

Zkušební podmínky

Platí příslušná ustanovení jako v bodech 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 a 8.2.7 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013. Aby se co nejvíce omezilo zkoušení na rybách, je nezbytné zvážit prahový přístup k provádění zkoušek akutní toxicity na rybách (viz bod 8.2.1 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013).

10.2.2 *Dodatečné studie dlouhodobé a chronické toxicity u ryb, vodních bezobratlých a organismů žijících v sedimentu*

Není-li prokázáno, že k expozici nedojde, provádějí se studie uvedené v bodech 8.2.2 a 8.2.5 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 u specifických přípravků na ochranu rostlin, u nichž není možné provést extrapolaci z údajů získaných v odpovídajících studiích účinné látky (například akutní toxicita přípravku na ochranu rostlin je vyšší než u technické účinné látky, a to o faktor 10).

Pokud jsou požadovány studie chronické toxicity s přípravkem na ochranu rostlin, musí být typ a podmínky studie, která má být uvedena, projednány s příslušnými vnitrostátními orgány.

10.2.3 *Další zkoušení na vodních organismech*

Pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných z odpovídajících studií s účinnou látkou nebo jiným přípravkem na ochranu rostlin, mohou být pro určité přípravky na ochranu rostlin požadovány studie uvedené v bodě 8.2.8 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

10.3 **Účinky na členovce**

10.3.1 *Účinky na včely*

Musí být zkoumány možné účinky na včely, kromě případů, kdy je přípravek na ochranu rostlin určen výlučně pro použití v situacích, v nichž je expozice včel nepravděpodobná, jako například:

- a) při skladování potravin v uzavřených prostorách;
- b) při aplikaci nesystémových přípravků na ochranu rostlin do půdy, kromě granulí;
- c) při ošetření cibulí, hlíz a přesazovaných sazenic namáčením v nesystémových přípravcích;
- d) při šetření a hojení ran;
- e) u nesystémových návnad pro hlodavce;
- f) při používání ve sklenicích bez včel jako opylovačů.

Zkouška musí být provedena, jestliže:

- přípravek na ochranu rostlin obsahuje více než jednu účinnou látku,
- nelze předem spolehlivě odhadnout, zda bude toxicita přípravku na ochranu rostlin stejná nebo nižší než u zkoušené účinné látky, v souladu s požadavky bodů 8.3.1 a 8.3.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

U přípravků na ošetření semen musí být zohledněno riziko související s úletem prachu při setbě ošetřených semen. Pokud jde o granule a moluskocidní granule, musí být zohledněno riziko související s úletem prachu během aplikace. Pokud je přípravek na ochranu rostlin systémový a má být používán na semena, bulvy, kořeny, aplikován přímo do půdy, například postřikem na půdu nebo ve formě granulí/pelet aplikovaných do půdy, vody k zavlažování anebo aplikován přímo na rostlinu nebo do ní, například rozprašováním nebo vstříknutím do stonku, musí být posouzeno riziko pro včely živící se na těchto rostlinách, včetně rizik odvozených z reziduí přípravku na ochranu rostlin v nektaru, pylu a vodě, včetně gutace.

Pokud je pravděpodobné, že včely budou exponovány, musí být provedena zkouška akutní (orální a kontaktní) i chronické toxicity, a to včetně subletálních účinků.

Pokud může dojít v důsledku systémových vlastností účinné látky k expozici včel reziduí v nektaru, pylu nebo vodě a pokud je akutní orální toxicita < 100 µg na včelu nebo se vyskytuje závažná toxicita pro larvy, musí být uvedeny koncentrace reziduí v těchto matricích a posouzení rizika musí být založeno na srovnání příslušných sledovaných vlastností s těmito koncentracemi. Pokud toto srovnání ukazuje, že nelze vyloučit expozici toxickým úrovním, musí být účinky zkoumány v rámci zkoušek vyššího stupně.

10.3.1.1 Akutní toxicita u včel

V případě, že se vyžadují zkoušky akutní toxicity přípravku na ochranu rostlin u včel, musí být provedena zkouška akutní orální toxicity i zkouška kontaktní toxicity.

10.3.1.1.1 Akutní orální toxicita

Musí být uvedena zkouška akutní orální toxicity stanovící akutní hodnoty LD₅₀ a NOEC. Pokud jsou pozorovány, musí být oznámeny subletální účinky.

Zkušební podmínky

Výsledky musí být předloženy ve formátu µg přípravku na ochranu rostlin na včelu.

10.3.1.1.2 Akutní kontaktní toxicita

Musí být uvedena zkouška akutní kontaktní toxicity stanovící akutní hodnoty LD₅₀ a NOEC. Pokud jsou pozorovány, musí být oznámeny subletální účinky.

Zkušební podmínky

Výsledky musí být předloženy ve formátu µg přípravku na ochranu rostlin na včelu.

10.3.1.2 Chronická toxicita u včel

Musí být uvedena zkouška chronické toxicity u včel stanovující hodnoty chronické orální EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ a NOEC. Pokud nelze chronické orální hodnoty EC₁₀, EC₂₀ a EC₅₀ stanovit, musí být předloženo odůvodnění. Pokud jsou pozorovány, musí být oznámeny subletální účinky.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena, pokud je pravděpodobné, že včely budou exponovány.

Zkušební podmínky

Výsledky musí být předloženy ve formátu µg přípravku na ochranu rostlin na včelu.

10.3.1.3 Účinky na vývoj včely medonosné a na ostatní stadia života včely medonosné

Musí být provedena studie včelího plodu s cílem určit účinky na vývoj včely medonosné a aktivitu plodu.

Zkouška na včelím plodu musí poskytnout dostatečné informace pro hodnocení možných rizik přípravku na ochranu rostlin pro larvy včely medonosné.

Zkouška musí poskytnout hodnoty EC₁₀, EC₂₀ a EC₅₀ a NOEC pro dospělé včely / larvy (nebo vysvětlení, pokud je nelze stanovit). Pokud jsou pozorovány, musí být oznámeny subletální účinky.

10.3.1.4 Subletální účinky

Mohou být požadovány zkoušky zkoumající subletální účinky, jako jsou účinky na chování a reprodukci, u včel a případně u včelstev.

10.3.1.5 Klíckové zkoušky a zkoušky v průletovém tunelu

Zkouška musí poskytnout dostatečné informace pro vyhodnocení:

— možných rizik přípravku na ochranu rostlin pro přežití a chování včel, a

— dopadu na včely vyplývajícího z pastvy na kontaminované medovici nebo květinách.

Subletální účinky se zjišťují, pokud je to nezbytné, provedením specifických zkoušek (například chování při obstarávání a přijímání potravy).

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Pokud nelze vyloučit akutní nebo chronické dopady na přežití a vývoj včelstev, je nezbytné provést další zkoušení, zejména pokud jsou pozorovány účinky v krmené zkoušce na včelím plodu (viz bod 8.3.1.3 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013) nebo pokud existují náznaky nepřímých účinků, jako je opožděná aktivita, účinky na nedospělé nebo změna chování včel, nebo jiné účinky, jako např. prodloužené účinky reziduí. V těchto případech se provedou a uvedou klíckové zkoušky / zkoušky v průletovém tunelu.

Zkušební podmínky

Zkouška musí být provedena na zdravých včelstvech včely medonosné s kladoucí matkou, v nichž je úroveň patogenů nízká a pravidelně sledovaná.

10.3.1.6 Polní zkoušky s včelou medonosnou

Zkouška musí mít dostatečnou statistickou průkaznost a musí poskytnout dostatečné informace pro vyhodnocení možných rizik přípravku na ochranu rostlin pro chování včel a přežití a vývoj včelstva.

Subletální účinky se zjišťují, pokud je to nezbytné, provedením specifických zkoušek (například let nazpět do úlu).

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže nelze vyloučit akutní nebo chronické dopady na přežití a vývoj včelstev, je nezbytné provést další zkoušení, pokud:

- jsou pozorovány účinky v krmné zkoušce na včelím plodu (viz bod 8.3.1.3 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013), nebo
- existují náznaky nepřímých účinků, jako je opožděná aktivita, účinky na nedospělé včely nebo změna chování včel nebo jiné účinky, jako např. prodloužené účinky reziduí.

V těchto případech musí být provedeny polní zkoušky.

Zkušební podmínky

Zkouška musí být provedena na zdravých včelstvech včely medonosné s kladoucí matkou, v nichž je úroveň patogenů nízká a pravidelně sledovaná.

Obecné zásady zkoušek

Návrh studií vyššího stupně, které mají být použity, musí být projednán s příslušnými orgány.

10.3.2 Účinky na necílové členovce jiné než včely*Okolnosti, za kterých je zkouška požadována*

Účinky na necílové suchozemské členovce musí být zkoumány pro všechny přípravky na ochranu rostlin, kromě případů, kdy jsou přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku určeny výlučně pro použití v situacích, v nichž nedochází k expozici necílových členovců, jako například:

- a) při skladování potravin v uzavřených prostorách, které znemožňují expozici;
- b) při šetření a hojení ran;
- c) v uzavřených prostorách s návnadami pro hlodavce.

Zkouška musí být provedena, jestliže:

- přípravek na ochranu rostlin obsahuje více než jednu účinnou látku,
- nelze předem spolehlivě odhadnout, zda bude toxicita přípravku na ochranu rostlin stejná nebo nižší než u zkoušené účinné látky, v souladu s požadavky bodu 8.3.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Pro přípravky na ochranu rostlin musí být zkoušeny dva indikátorové druhy: vosička parazitující na mšicích na obilovinách *Aphidius rhopalosiphi* (řád blanokřídlí, čeleď lumčíkovití) a dravý roztoč *Typhlodromus pyri* (řád roztoči, čeleď Phytoseiidae). Úvodní zkoušky musí být prováděny se skleněnými destičkami a musí být oznámena mortalita i účinky na reprodukci (pokud jsou posuzovány). Zkoušení musí stanovit vztah mezi dávkou a odpovědí a musí být oznámeny sledované vlastnosti LR₅₀ ⁽¹⁾, ER₅₀ ⁽²⁾ a NOEC pro účely posouzení rizika pro tyto druhy v souladu s relevantní analýzou koeficientu rizika.

⁽¹⁾ LR₅₀, zkratka pro „letální dávka, 50 %“, čili aplikační dávka požadovaná k usmrcení poloviny jedinců testované populace po stanovené době trvání zkoušky.

⁽²⁾ ER₅₀, zkratka pro „účinná dávka, 50 %“, čili aplikační dávka požadovaná k vyvolání účinku u poloviny jedinců testované populace po stanovené době trvání zkoušky.

Pro přípravek na ochranu rostlin obsahující účinnou látku, u níž existuje podezření, že má zvláštní způsob účinku (např. regulátor růstu hmyzu, antifidant proti hmyzu), mohou být vyžadovány další zkoušky týkající se citlivých stadií života, specifických způsobů příjmu nebo jiných změn. Musí být uvedeno odůvodnění použití zkušebního druhu.

Zkoušky musí poskytnout dostatečné informace pro hodnocení toxicity (mortality) přípravku na ochranu rostlin pro členovce, a to jak na ošetřované ploše, tak i mimo ošetřovanou plochu.

10.3.2.1 Standardní laboratorní zkoušky necílových členovců

Zkouška musí poskytnout dostatečné informace pro vyhodnocení toxicity přípravku na ochranu rostlin pro dva indikátorové druhy *Aphidius rhopalosiphii* (řád blanokřídlí, čeleď lumčíkovití) a *Typhlodromus pyri* (řád roztoči, čeleď Phytoseiidae) v souladu s relevantní analýzou koeficientu rizika.

Pokud jsou zjištěny nepříznivé účinky, vyžaduje se pro získání dalších podrobností testování pomocí studií vyššího stupně (viz body 10.3.2.2 až 10.3.2.5). Při posouzení vyššího stupně není vhodná analýza koeficientu rizika používaná pro standardní laboratorní zkoušení necílových členovců.

10.3.2.2 Rozšířené laboratorní zkoušky, studie „vystárnutých“ reziduí (aged residue studies) s necílovými členovci

Zkoušky musí poskytnout dostatečné informace pro vyhodnocení rizika přípravku na ochranu rostlin pro členovce za použití reálnějšího zkušebního substrátu nebo režimu expozice.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Další zkoušení se vyžaduje, pokud jsou v laboratorních zkouškách v souladu s požadavky uvedenými v bodě 10.3.2.1 zjištěny účinky a pokud relevantní analýza koeficientu rizika ukazuje riziko pro standardní indikátorové druhy necílových členovců.

Nejprve musí být zkoušeny indikátorové druhy postižené při laboratorní zkoušce stupně 1 (bod 10.3.2.1). Kromě toho se v případech, kdy je zjištěno riziko na poli pro jeden nebo oba standardní indikátorové druhy, vyžaduje zkoušení na jednom dodatečném druhu. Pokud je mimo ošetřovanou plochu zjištěno riziko pro standardní indikátorové druhy, vyžaduje se zkoušení na jednom dalším dodatečném druhu.

Studie „vystárnutých“ reziduí musí být prováděny na nejcitlivějším druhu s cílem poskytnout informace o časovém měřítku potřebném pro potenciální opětovné osídlení ošetřených oblastí na poli.

Zkušební podmínky

a) Rozšířené laboratorní studie

Rozšířené laboratorní studie musí být prováděny za kontrolovaných environmentálních podmínek, prostřednictvím expozice laboratorně pěstovaných zkušebních organismů, nebo na poli získaných exemplářů čerstvým a suchým depositům pesticidů aplikovaným na přírodní substrát, např. listy, rostliny nebo přírodní půdu za laboratorních nebo polních podmínek.

b) Studie „vystárnutých“ reziduí

Studie „vystárnutých“ reziduí musí posoudit trvání účinků na necílové členovce na poli. Musí zahrnovat stárnutí depositů přípravku na ochranu rostlin v polních podmínkách (může být využita dešťová ochrana), s expozicí zkušebních organismů ošetřeným listům nebo rostlinám buď v laboratoři, polopolních podmínkách, nebo při kombinaci obou (jako je např. posouzení úmrtnosti v polopolních podmínkách a posouzení rozmnožování za laboratorních podmínek).

10.3.2.3 Polopolní zkoušky s necílovými členovci

Zkoušky musí poskytnout dostatečné informace pro vyhodnocení rizika přípravku na ochranu rostlin pro členovce při zohlednění polních podmínek.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Pokud jsou v laboratorních zkouškách v souladu s požadavky uvedenými v bodě 8.3.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 nebo v bodě 10.3.2 této přílohy zjištěny účinky (např. jsou překročeny prahové hodnoty), vyžaduje se polopolní zkoušení.

Zkušební podmínky

Zkoušky musí být provedeny za reprezentativních podmínek zemědělské praxe a v souladu s navrženými návody k použití a musí vést k odhadu realistického nejhoršího případu.

Při polopolních zkouškách musí být zohledněny výsledky zkoušení na nižšího stupně a také konkrétní otázky, které mají být řešeny. Při výběru druhů pro polopolní zkoušky musí být zohledněny výsledky zkoušení nižšího stupně a také konkrétní otázky, které mají být řešeny.

Zkoušky musí zahrnovat letální i subletální sledované vlastnosti (např. integrované parametry v polních studiích), ale tyto sledované vlastnosti musí být interpretovány opatrně, neboť jsou vysoce variabilní.

10.3.2.4 Polní zkoušky s necílovými členovci

Zkoušky musí poskytnout dostatečné informace pro vyhodnocení rizika přípravku na ochranu rostlin pro členovce při zohlednění polních podmínek.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Pokud jsou ve zkouškách v souladu s požadavky uvedenými v bodě 8.3.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 nebo v souladu s body 10.3.2.2 nebo 10.3.2.3 této přílohy zjištěny účinky a pokud z relevantní analýzy koeficientu rizika vyplývá riziko pro necílové členovce, vyžaduje se polní zkoušení.

Zkušební podmínky

Zkoušky musí být provedeny za reprezentativních podmínek zemědělské praxe a v souladu s navrženými návody k použití a musí vést k odhadu realistického nejhoršího případu.

Polní zkoušky musí umožnit stanovení krátkodobých a dlouhodobých účinků přípravku na ochranu rostlin na přirozeně se vyskytující populace členovců po aplikaci v souladu s navrhovaným způsobem použití přípravku na ochranu rostlin za běžných podmínek zemědělské praxe.

10.3.2.5 Ostatní cesty expozice pro necílové členovce

Jestliže není pro konkrétní členovce (např. opylovače a býložravé) vhodné zkoušení prováděné v souladu s body 10.3.1 a 10.3.2.1 až 10.3.2.4, vyžaduje se doplňkové specifické zkoušení, pokud existují náznaky, že dochází k jiné než kontaktní expozici (např. přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky se systémovým účinkem). Před provedením takového zkoušení musí být navržený návrh zkoušky, která má být použita, projednán s příslušnými orgány.

10.4 Účinky na necílovou půdní mezo- a makrofaunu**10.4.1 Žížaly**

Musí být uveden možný dopad na žížaly, jestliže žadatel neprokáže, že přímá nebo nepřímá expozice žížal není pravděpodobná.

Posouzení rizika pro žížaly musí být prováděno v souladu s relevantní analýzou koeficientu rizika.

10.4.1.1 Žížaly – subletální účinky

Zkouška musí poskytnout informace o účincích na růst a reprodukci žížal.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže žadatel neprokáže, že k žádné expozici nedojde, a pokud jsou splněna příslušná kritéria vymezená v bodě 8.4.1 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a toxicitu přípravku na ochranu rostlin nelze předem odhadnout na základě údajů o účinné látce, musí být zkoumána subletální toxicita přípravku na ochranu rostlin pro žížaly.

Zkušební podmínky

Zkouška musí stanovit vztah mezi dávkou a odpovědí a hodnoty EC_{10} , EC_{20} a NOEC musí umožnit, aby bylo posouzení rizika provedeno v souladu s vhodnou analýzou koeficientu rizika, přičemž se zohlední pravděpodobná expozice, obsah organického uhlíku (f_{oc}) ve zkušebním médiu a lipofilní vlastnosti (K_{ow}) zkoušené látky. Zkoušená látka musí být zapracována do půdy, aby bylo dosaženo homogenní půdní koncentrace.

Zkoušky s půdními metabolity nemusí být prováděny, pokud existují analytické důkazy, které ukazují, že je metabolit v průměrné koncentraci a po průměrnou dobu přítomen ve studii prováděné s rodičovskou účinnou látkou.

10.4.1.2 Žířaly – polní studie

Zkouška musí poskytnout údaje dostatečné pro vyhodnocení účinků na žířaly za polních podmínek.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Pokud relevantní analýza koeficientu rizika ukazuje na chronické riziko pro žířaly, musí být jako jedna z alternativ propracovanějšího posouzení rizika provedena a uvedena polní studie stanovení účinků za praktických polních podmínek.

Zkušební podmínky

Návrh studie musí odrážet navrhované použití přípravku na ochranu rostlin, environmentální podmínky, které pravděpodobně nastanou, a druhy, které budou exponovány.

Jestliže má být studie použita pro hodnocení rizika ve vztahu k metabolitům, musí být analyticky potvrzeny jejich koncentrace, které se vyskytují.

10.4.2 Účinky na necílovou půdní mezo- a makrofaunu (kromě žířal)

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Účinky na půdní organismy (kromě žířal) musí být zkoumány pro všechny přípravky na ochranu rostlin, kromě situací, v nichž nedochází k expozici půdních organismů, jako například:

- a) při skladování potravin v uzavřených prostorách, které znemožňují expozici;
- b) při šetření a hojení ran;
- c) v uzavřených prostorách s návnadami pro hlodavce.

Zkouška musí být provedena, jestliže:

- přípravek na ochranu rostlin obsahuje více než jednu účinnou látku,
- nelze předem spolehlivě odhadnout, zda bude toxicita přípravku na ochranu rostlin stejná nebo nižší než u zkoušené účinné látky, v souladu s bodem 8.4.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Pro přípravky na ochranu rostlin aplikované postřikem na list mohou být při předběžném posouzení rizika zohledněny údaje o relevantních dvou druzích necílových členovců. Pokud se na některém z druhů objeví účinky, vyžaduje se zkoušení na *Folsomia candida* a *Hypoaspis aculeifer* (viz bod 10.4.2.1).

Pokud nejsou dostupné údaje o *Aphidius rhopalosiph* a *Typhlodromus pyri*, vyžadují se údaje stanovené v bodě 10.4.2.1.

Pro přípravky na ochranu rostlin aplikované přímo do půdy jako přípravky pro ošetření půdy buď postřikem, nebo jako pevné látky se vyžaduje zkouška jak na *Folsomia candida*, tak na *Hypoaspis aculeifer* (viz bod 10.4.2.1).

10.4.2.1 Zkouška na úrovni druhu

Zkouška musí poskytnout dostačující informace k posouzení toxicity přípravku na ochranu rostlin pro bezobratlé půdní indikátorové druhy *Folsomia candida* a *Hypoaspis aculeifer*.

Zkušební podmínky

Zkouška musí stanovit vztah mezi dávkou a odpovědí a hodnoty EC₁₀, EC₂₀ a NOEC musí umožnit, aby bylo posouzení rizika provedeno v souladu s vhodnou analýzou koeficientu rizika, přičemž se zohlední pravděpodobná expozice, obsah organického uhlíku (f_{oc}) ve zkušebním médiu a lipofilní vlastnosti (K_{ow}) účinné látky v přípravku na ochranu rostlin. Přípravek na ochranu rostlin musí být zapracován do půdy, aby bylo dosaženo homogenní půdní koncentrace.

10.4.2.2 Zkouška vyššího stupně

Zkoušky musí poskytnout dostatečné informace pro vyhodnocení rizika přípravku na ochranu rostlin pro půdní organismy (kromě žížal) za použití reálnějšího zkušební substrátu nebo režimu expozice.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Pokud jsou v laboratorních zkouškách v souladu s požadavky uvedenými v bodě 8.4.2.1 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 nebo v bodě 10.4.2.1 této přílohy zjištěny významné účinky a pokud je v návaznosti na relevantní analýzu koeficientu rizika zjištěno riziko, vyžaduje se další zkoušení.

Nezbytnost provedení takovýchto studií a typ a podmínky studií, které mají být provedeny, musí být projednány s příslušnými vnitrostátními orgány.

Zkušební podmínky

Zkoušky vyššího stupně mohou mít podobu studií společenstva/populace (například pozemní model ekosystémů, půdní mesokosmy) nebo terénních studií. Načasování, úrovně a cesty expozice musí odrážet parametry pro navržené použití přípravku na ochranu rostlin. Sledovanými vlastnostmi souvisejícími s hlavními účinky jsou: změny struktury společenství a populace mikro- i makroorganismů; druhová rozmanitost; počet a biomasa klíčových druhů/skupin.

10.5 Účinky na přeměnu dusíku v půdě

Zkouška musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení dopadu přípravků na ochranu rostlin na aktivitu půdních mikroorganismů ve smyslu přeměny dusíku.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Pokud žadatel neprokáže, že k žádné expozici nedojde, a pokud nelze toxicitu přípravku na ochranu rostlin předem odhadnout na základě údajů o účinné látce, musí být zkoumány účinky přípravků na ochranu rostlin na půdní mikrobiální funkce.

10.6 Účinky na suchozemské necílové vyšší rostliny

10.6.1 Shrnutí screeningových údajů

Pokud žadatel neprokáže, že k žádné expozici nedojde, a pokud nelze toxicitu přípravku na ochranu rostlin předem odhadnout na základě údajů o účinné látce, musí být uvedeny účinky přípravků na ochranu rostlin na necílové rostliny.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Screeningové údaje se vyžadují pro přípravky na ochranu rostlin, které nevykazují účinky herbicidu nebo regulátoru růstu rostlin, a pokud nelze toxicitu stanovit na základě údajů o účinné látce (bod 8.6.1 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013). Údaje musí zahrnovat zkoušky na alespoň šesti druzích rostlin z šesti různých čeledí, včetně jedno- i dvouděložných. Zkoušené koncentrace/dávky musí být stejné nebo vyšší než maximální doporučená aplikační dávka. Pokud screeningové studie nepokrývají specifikované druhové rozpětí nebo nezbytné koncentrace/dávky, musí být provedeny zkoušky v souladu s bodem 10.6.2.

Údaje se nevyžadují, pokud je expozice zanedbatelná, například v případě rodenticidů, účinných látek používaných pro ochranu proti poranění nebo ošetření semen nebo v případě účinné látky používané na uskladněných produktech nebo ve sklenících, které znemožňují expozici.

Zkušební podmínky

Je třeba předložit souhrn dostupných údajů ze zkoušek posouzení biologické aktivity a studií stanovení rozsahu dávek, ať pozitivních nebo negativních, které mohou poskytnout informace o možném dopadu na jinou necílovou flóru, a to společně s posouzením možného dopadu na necílové druhy rostlin.

Tyto údaje musí být souhrnnou formou doplněny o další informace o účincích pozorovaných na rostlinách v průběhu polních zkoušek, konkrétně o účinnosti, reziduích, osudu v životním prostředí a o ekotoxikologické polní studii.

10.6.2 Zkoušky necílových rostlin

Zkouška musí poskytnout hodnoty ER₅₀ přípravku na ochranu rostlin pro necílové rostliny.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Studie účinků na necílové rostliny se vyžaduje pro přípravky na ochranu rostlin s účinkem herbicidu a regulátoru růstu rostlin a jiné přípravky na ochranu rostlin, kde nelze riziko předem stanovit na základě screeningových údajů (viz bod 10.6.1) nebo pokud nelze riziko spolehlivě předem stanovit na základě údajů o účinné látce získaných podle bodu 8.6.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Pro všechny granule musí být zohledněno riziko úletu prachu při aplikaci.

Údaje se nevyžadují, pokud je expozice nepravděpodobná (například v případě rodenticidů, účinných látek používaných pro ochranu proti poranění nebo ošetření semen nebo v případě účinné látky používané na uskladněných produktech nebo ve sklenících, které znemožňují expozici).

Zkušební podmínky

Použitou zkušební látkou musí být příslušný přípravek na ochranu rostlin nebo jiné relevantní přípravky obsahující účinnou látku a další relevantní formulační přísady.

Pro přípravky na ochranu rostlin, které vykazují účinky herbicidu nebo regulátoru růstu rostlin, se vyžadují zkoušky vztahu mezi koncentrací a pro alespoň 6 druhů reprezentujících čeledi, u nichž byl zjištěn herbicidní účinek nebo regulace růstu. Pokud lze podle způsobu účinku jasně stanovit, že je ovlivněna buď vzcházivostí osiva nebo pouze vitalita rostliny, provede se pouze relevantní studie.

Vyžadují se zkoušky vztahu mezi dávkou a odpovědí provedené na výběru 6 až 10 jednoděložných a dvouděložných rostlinných druhů reprezentujících co největší množství systematických skupin.

Pokud je na základě údajů ze screeningu nebo jiných dostupných informací zřejmý specifický způsob účinku nebo jsou zjištěny významné rozdíly v citlivosti druhů, použijí se tyto informace při výběru příslušných zkušebních druhů.

10.6.3 Rozšířené laboratorní studie necílových rostlin

Pokud bylo jako výsledek provádění studií v souladu s body 10.6.1 a 10.6.2 a provádění posouzení rizik zjištěno významné riziko, mohou příslušné vnitrostátní orgány vyžadovat rozšířenou laboratorní studii necílových rostlin zabývající se problémy nižšího stupně. Studie musí poskytnout informace týkající se potenciálních účinků přípravku na ochranu rostlin na necílové rostliny v návaznosti na realističtější expozici.

Typ a podmínky studie, která má být provedena, musí být projednány s příslušnými vnitrostátními orgány.

10.6.4 Polopolní a polní zkoušky na necílových rostlinách

Polopolní a polní zkoušky zaměřené na studium účinků pozorovaných na necílových rostlinách po realistické aplikaci mohou být předkládány jako základ pro propracovanější posouzení rizika. Zkoušení se musí zabývat účinky na bujnost rostlin a produkci biomasy v různých vzdálenostech od plodiny nebo při úrovních expozice představujících různé vzdálenosti od plodiny.

Typ a podmínky studie, která má být provedena, musí být projednány s příslušnými vnitrostátními orgány.

10.7 Účinky na ostatní suchozemské organismy (flóra a fauna)

Musí být předloženy všechny dostupné údaje o účincích přípravku na ochranu rostlin na ostatní suchozemské organismy.

10.8 Údaje ze sledování

Musí být oznámeny dostupné údaje ze sledování týkající se účinků přípravku na ochranu rostlin na necílové organismy.

ODDÍL 11

Údaje o použité literatuře

Musí být předloženo shrnutí všech relevantních údajů z dostupné oponované odborné literatury zabývající se danou účinnou látkou, metabolity a rozkladnými nebo reakčními produkty a přípravky na ochranu rostlin obsahujícími danou účinnou látku.

ODDÍL 12

Klasifikace a označování

Musí být případně předloženy a zdůvodněny návrhy klasifikace a označení prostředku na ochranu rostlin podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a to včetně:

- výstražných symbolů,
- signálních slov,
- standardních vět o nebezpečnosti, a
- pokynů pro bezpečné zacházení.

ČÁST B

PŘÍPRAVKY MIKROORGANISMŮ, VČETNĚ VIRŮ

OBSAH

ÚVOD

1. IDENTITA PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN
 - 1.1 Žadatel
 - 1.2 Výrobce přípravku a mikroorganismu (mikroorganismů)
 - 1.3 Obchodní název nebo navržený obchodní název přípravku a popřípadě jeho vývojové kódové číslo přidělené výrobcí
 - 1.4 Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku
 - 1.5 Fyzikální stav a povaha přípravku
 - 1.6 Funkce
2. FYZIKÁLNÍ, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN
 - 2.1 Vzhled (barva a vůně/zápach)
 - 2.2 Stabilita při skladování a doba použitelnosti
 - 2.2.1 Účinky světla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin
 - 2.2.2 Další faktory ovlivňující stabilitu
 - 2.3 Výbušnost a oxidační vlastnosti
 - 2.4 Bod vzplanutí a další údaje o hořlavosti nebo o samovolném vznícení
 - 2.5 Acidita, alkalita, případně hodnota pH
 - 2.6 Viskozita a povrchové napětí
 - 2.7 Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin
 - 2.7.1 Smáčitelnost
 - 2.7.2 Perzistentní pěnivost
 - 2.7.3 Suspendovatelnost a stálost suspenze
 - 2.7.4 Zkouška na suchém sítě a zkouška na mokrému sítě
 - 2.7.5 Distribuce velikosti částic (prachotvorné a smáčitelné prášky, granule), obsah prachu nebo jemných podílů (granule), ořez a drobitost (granule)
 - 2.7.6 Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze
 - 2.7.7 Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a prášivost

- 2.8 Fyzikální kompatibilita
 - 2.8.1 Fyzikální, chemická a biologická kompatibilita s jinými přípravky včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být jeho použití povoleno
 - 2.8.2 Chemická kompatibilita
 - 2.8.3 Biologická kompatibilita
- 2.9 Přílnavost a distribuce na semenech
- 2.10 Shrnutí a vyhodnocení údajů předložených podle bodů 2.1 až 2.10
- 3. ÚDAJE O APLIKACI
 - 3.1 Předpokládaná oblast použití
 - 3.2 Způsob účinku
 - 3.3 Podrobnosti o zamýšleném použití
 - 3.4 Aplikační dávka
 - 3.5 Obsah mikroorganismu v použitém materiálu (např. ve zředěné postřikové kapalině, v návnadách nebo v ošetřeném osivu)
 - 3.6 Metoda aplikace
 - 3.7 Počet a termíny aplikací a doba trvání ochrany
 - 3.8 Nezbytné čekací lhůty nebo jiná bezpečnostní opatření k zamezení fytopatogenním účinkům na následné plodiny
 - 3.9 Navržený návod k použití
- 4. DALŠÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN
 - 4.1 Balení a snášlivost přípravku s navrženými obalovými materiály
 - 4.2 Postupy při čištění aplikačního zařízení
 - 4.3 Lhůty pro opětovný vstup, nezbytné čekací lhůty nebo jiná bezpečnostní opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí
 - 4.4 Doporučené metody a preventivní opatření týkající se: manipulace, skladování, přepravy nebo požáru
 - 4.5 Opatření v případě nehody
 - 4.6 Postupy pro likvidaci nebo dekontaminaci přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu
 - 4.6.1 Řízené spalování
 - 4.6.2 Ostatní
- 5. ANALYTICKÉ METODY
 - 5.1 Metody pro analýzu přípravku
 - 5.2 Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí
- 6. ÚDAJE O ÚČINNOSTI
 - 6.1 Předběžné zkoušky
 - 6.2 Zkoušení účinnosti
 - 6.3 Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence

- 6.4 Účinky na výnos ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů z hlediska množství a/nebo kvality
 - 6.4.1 Účinky na kvalitu rostlin nebo rostlinných produktů
 - 6.4.2 Účinky na procesy zpracování
 - 6.4.3 Účinky na výnos ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů
- 6.5 Fytotoxická u cílových rostlin (včetně různých kultivarů) nebo u cílových rostlinných produktů
- 6.6 Pozorování týkající se nežádoucích nebo neplánovaných vedlejších účinků, např. na užitečné a jiné necílové organismy, na následné plodiny, jiné rostliny nebo části ošetřených rostlin použitých pro účely množení (např. osivo, řízky, výhonky)
 - 6.6.1 Dopad na následné plodiny
 - 6.6.2 Dopad na jiné rostliny včetně sousedních plodin
 - 6.6.3 Dopad na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity pro účely množení
 - 6.6.4 Účinky na užitečné a jiné necílové organismy
- 6.7 Shrnutí a vyhodnocení údajů předložených podle bodů 6,1 až 6,6
- 7. ÚČINKY NA LIDSKÉ ZDRAVÍ
 - 7.1 Základní studie akutní toxicity
 - 7.1.1 Akutní orální toxicita
 - 7.1.2 Akutní inhalační toxicita
 - 7.1.3 Akutní perkutánní toxicita
 - 7.2 Doplnkové studie akutní toxicity
 - 7.2.1 Kožní dráždivost
 - 7.2.2 Oční dráždivost
 - 7.2.3 Senzibilizace kůže
 - 7.3 Údaje o expozici
 - 7.4 Dostupné toxikologické údaje týkající se látek jiných než účinných
 - 7.5 Doplnkové studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin
 - 7.6 Shrnutí a vyhodnocení účinků na zdraví
- 8. REZIDUA V OŠETŘENÝCH PRODUKTECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH NEBO NA JEJICH POVRCHU
- 9. OSUD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ
- 10. ÚČINKY NA NECÍLOVÉ ORGANISMY
 - 10.1 Účinky na ptáky
 - 10.2 Účinky na vodní organismy
 - 10.3 Účinky na včely
 - 10.4 Účinky na jiné členovce než včely

10.5 Účinky na žízály

10.6 Účinky na půdní mikroorganismy

10.7 Doplnkové studie

11. SHRNUTÍ A VYHODNOCENÍ DOPADU NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

ÚVOD

- i) V této části jsou stanoveny údaje, které jsou požadovány pro povolení přípravku na ochranu rostlin na bázi mikroorganismů, včetně virů.

Výraz „mikroorganismus“, jak je definován v úvodu části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, se použije i pro část B této přílohy.

- ii) Pokud je to relevantní, musí být údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod. Statistická analýza musí být popsána vyčerpávajícím způsobem (např. ke všem bodovým odhadům musí být uvedeny intervaly spolehlivosti, měly by být uvedeny přesné hodnoty pravděpodobnosti namísto konstatování údaj významný/nevýznamný).
- iii) Do doby, než budou přijaty specifické metodiky na mezinárodní úrovni, musí být požadované informace získávány podle zkušebních metodik uznaných příslušným orgánem (např. podle metodik USEPA⁽¹⁾); zkušební metodiky uvedené v části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 musí být případně upraveny tak, aby byly vhodné pro mikroorganismy. Zkoušky musí být provedeny na životaschopných, případně i životaneschopných mikroorganismech a na slepém vzorku.
- iv) Předpokládá-li se ve studii použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.
- v) V souladu s ustanoveními bodu 1.4 musí být u provedených zkoušek předložen podrobný popis (specifikace) použitého materiálu a nečistot v něm.
- vi) V případě nového přípravku je přijatelná extrapolace z části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 za předpokladu, že jsou také zhodnoceny všechny možné účinky formulačních přísad a ostatních složek, a to zejména jejich patogenita a infekčnost.

1. IDENTITA PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN

Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými o mikroorganismech musí být dostatečné k tomu, aby bylo možné přípravky přesně identifikovat a definovat. Pokud není stanoveno jinak, jsou tyto informace a údaje požadovány pro všechny přípravky na ochranu rostlin. Cílem je stanovit, zda by mohly být vlastnosti mikroorganismu jako přípravku pro ochranu rostlin změněny nějakým faktorem ve srovnání s mikroorganismem jako takovým, který je předmětem části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

1.1 Žadatel

Musí být uvedený jméno a adresa žadatele a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

Jestliže má žadatel kromě toho kancelář, pracovníka nebo zástupce v členském státě, v němž je předložena žádost o povolení, musí být uvedeny také název a adresa místní kanceláře, jméno a adresa pracovníka nebo zástupce a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

1.2 Výrobce přípravku a mikroorganismu (mikroorganismů)

Musí být uvedeno jméno a adresa výrobce přípravku a každého mikroorganismu obsaženého v přípravku a název a adresa každého z výrobních závodů, v nichž se přípravek a mikroorganismus vyrábí.

U každého výrobce musí být uvedeno kontaktní místo (upřednostňuje se centrální kontaktní místo, u něhož se uvede název, číslo telefonu a faxu).

Pochází-li mikroorganismus od výrobce, který dosud nesdělil údaje v souladu s částí B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, musí být předloženy podrobné informace o názvu a popisu druhů podle bodu 1.3 části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a informace o nečistotách podle bodu 1.4 části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, únor 1996 (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

1.3 Obchodní název nebo navržený obchodní název přípravku a popřípadě jeho vývojové kódové číslo přidělené výrobcí

Musí být uvedeny všechny dřívější i současné obchodní názvy, navržené obchodní názvy a vývojová kódová čísla přípravku uvedené v dokumentaci a rovněž současné názvy a čísla. Musí být poskytnuty úplné podrobné údaje o všech rozdílech. (Navržený obchodní název nesmí vést k záměně s obchodním názvem již povolených přípravků na ochranu rostlin.)

1.4 Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku

i) Každý mikroorganismus, který je předmětem žádosti, musí být identifikován a označen svým druhovým názvem. Mikroorganismus musí být uložen v mezinárodně uznávané sbírce kultur a musí mu být přiděleno depozitní číslo. Musí být uveden vědecký název, určení skupiny (bakterie, virus atd.) a jakékoli jiné označení relevantní pro daný mikroorganismus (např. kmen, sérotyp). Kromě toho musí být přesně uvedeno vývojové stadium mikroorganismu (např. spory, mycelium) v přípravku uváděném na trh.

ii) U přípravků musí být uvedeny následující informace:

- obsah mikroorganismu/mikroorganismů v přípravku na ochranu rostlin a obsah mikroorganismu v materiálu použitém pro výrobu přípravků na ochranu rostlin. Musí být uveden maximální, minimální a nominální obsah životaschopného a životaneschopného materiálu,
- obsah formulačních přísad,
- obsah ostatních složek (např. vedlejších produktů, kondenzátů, kultivačního média atd.) a obsah kontaminujících mikroorganismů pocházejících z výrobního procesu.

Údaje o obsahu musí být v případě chemických látek vyjádřeny podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES (*) a u mikroorganismů ve vhodných jednotkách (počet aktivních jednotek na jednotku objemu nebo hmotnosti nebo jiným způsobem relevantním pro daný mikroorganismus).

iii) Formulační přísady musí být pokud možno identifikovány buď mezinárodní identifikací chemických látek uvedenou v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008, nebo, jestliže v uvedeném nařízení není uvedena, jak v souladu s názvoslovím IUPAC, tak i v souladu s názvoslovím CA. Musí být uvedena jejich struktura nebo strukturální vzorec. Pro každou složku formulačních přísad musí být uvedeno příslušné číslo ES (EINECS nebo ELINCS) a číslo CAS, pokud existují. Jestliže uvedené informace plně neidentifikují formulační přísadu, musí být poskytnuta vhodná specifikace. Pokud existují obchodní názvy formulačních přísad, musí být rovněž uvedeny.

iv) Musí být uvedena funkce formulačních přísad:

- adhezivum (lepidlo),
- odpěňovač,
- prostředek proti zamrznutí,
- pojivo,
- pufr,
- nosič,
- deodorant,
- dispergátor,
- barvivo,
- dávidlo (emetikum),
- emulgátor,
- hnojivo,
- odorant,
- parfém,
- konzervační prostředek,

(*) Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1.

- propelent,
- repelent,
- safener,
- rozpouštědlo,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahušťovadlo,
- smáčedlo,
- různé (musí být specifikováno).

v) Identifikace kontaminujících mikroorganismů a dalších složek pocházejících z výrobního procesu přípravku.

Kontaminující mikroorganismy musí být identifikovány podle bodu 1.3 části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Chemické látky (inertní složky, vedlejší produkty atd.) musí být identifikovány podle bodu 1.10 části A přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Jestliže uvedené informace neidentifikují složku úplně, např. kondenzáty, kultivační médium, musí být poskytnuty podrobné informace o složení každé takové složky.

1.5 Fyzikální stav a povaha přípravku

Typ a kód přípravku musí být uveden v souladu s publikací „Katalog typů formulací pesticidů a mezinárodní kódovací systém (GIFAP Technical Monograph č. 2, 1989)“.

Jestliže daný přípravek není v uvedeném katalogu přesně definován, musí být uveden úplný popis fyzikální povahy a fyzikální stav tohoto přípravku společně s návrhem na vhodný popis typu přípravku a návrhem jeho definice.

1.6 Funkce

Musí být uvedena některá z následujících biologických funkcí:

- baktericid,
- fungicid,
- insekticid,
- akaricid,
- moluskocid,
- nematocid,
- herbicid,
- jiná (musí být specifikováno).

2. FYZIKÁLNÍ, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN

Musí být uvedeno, do jaké míry přípravek na ochranu rostlin, o jejichž povolení se žádá, splňuje příslušné specifikace FAO dohodnuté Skupinou expertů pro specifikace pesticidů při Panelu expertů FAO pro specifikace pesticidů, požadavky na registraci a vzory žádostí. Odchyłky od specifikací FAO musí být podrobně popsány a odůvodněny.

2.1 Vzhled (barva a vůně/zápach)

Musí být uveden popis jak barvy, tak i vůně nebo zápachu, pokud je přípravek má, a fyzikální stav přípravku.

2.2 Stabilita při skladování a doba použitelnosti

2.2.1 Účinky světla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

- i) Musí být stanovena a uvedena fyzikální a biologická stabilita přípravku za doporučené teploty skladování včetně informací o růstu kontaminujících mikroorganismů. Podmínky, za nichž byla zkouška provedena, musejí být odůvodněny.
- ii) U kapalných přípravků musí být kromě toho stanoven a uveden účinek nízkých teplot na fyzikální stabilitu v souladu s příslušnými metodami CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 nebo MT 54.
- iii) Musí být uvedena doba použitelnosti přípravku při doporučené teplotě skladování. Je-li kratší než dva roky, musí být uvedena v měsících společně se specifikací vhodných teplot. Užitečné informace jsou obsaženy v monografii GIFAP č. 17.

2.2.2 Další faktory ovlivňující stabilitu

Musí být prozkoumány účinky ovzduší, obalu atd. na stabilitu výrobku.

2.3 Výbušnost a oxidační vlastnosti

Výbušnost a oxidační vlastnosti se stanoví tak, jak je uvedeno v bodě 2.2 části A této přílohy, pokud nelze prokázat, že z technického nebo vědeckého pohledu není nutné takové studie provádět.

2.4 Bod vzplanutí a další údaje o hořlavosti nebo o samovolném vznícení

Bod vzplanutí a hořlavost se stanoví tak, jak je uvedeno v bodě 2.3 části A této přílohy, pokud nelze prokázat, že z technického nebo vědeckého pohledu není nutné takové studie provádět.

2.5 Acidita, alkalita, případně hodnota pH

Acidita, alkalita a hodnota pH se stanoví tak, jak je uvedeno v bodě 2.4 části A této přílohy, pokud nelze prokázat, že z technického nebo vědeckého pohledu není nutné takové studie provádět.

2.6 Viskozita a povrchové napětí

Viskozita a povrchové napětí se stanoví tak, jak je uvedeno v bodě 2.5 části A této přílohy, pokud nelze prokázat, že z technického a vědeckého pohledu není nutné takové studie provádět.

2.7 Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

Musí být stanoveny technické vlastnosti přípravku, aby bylo možné rozhodnout o jeho přijatelnosti. V případě nezbytnosti zkoušek musí být provedeny při teplotách, které neovlivní přežití mikroorganismu.

2.7.1 Smáčitelnost

Smáčitelnost pevných přípravků, které se před použitím ředí (např. smáčitelné prášky a granule dispergovatelné ve vodě), musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 53.3.

2.7.2 Perzistentní pěnivost

Perzistence pěnivosti přípravků, které mají být ředěny vodou, musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 47.

2.7.3 Suspendovatelnost a stálost suspenze

- Suspendovatelnost přípravků dispergovatelných ve vodě (např. smáčitelných prášků, granulí dispergovatelných ve vodě, suspenzních koncentrátů) musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 15, MT 161, popřípadě MT 168.
- Samovolnost dispergování přípravků dispergovatelných ve vodě (např. suspenzních koncentrátů a granulí dispergovatelných ve vodě) musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 160, popřípadě MT 174.

2.7.4 Zkouška na suchém síti a zkouška na mokřém síti

Za účelem zjištění vhodného rozdělení velikosti částic prachového podílu pro snadnou aplikaci musí být v souladu s metodou CIPAC MT 59.1 provedena a uvedena zkouška na suchém síti.

V případě přípravků dispergovatelných ve vodě musí být provedena a uvedena zkouška na mokřém sítu v souladu s metodou CIPAC MT 59.3, popřípadě MT 167.

2.7.5 Distribuce velikosti částic (prachotvorné a smáčitelné prášky, granule), obsah prachu nebo jemných podílů (granule), ořez a drobivost (granule)

- i) U prášků musí být rozdělení velikosti částic stanoveno a uvedeno v souladu s metodou OECD č. 110.

Rozpětí nominální velikosti granulí pro přímé použití musí být stanoveno a uvedeno podle metody CIPAC MT 58.3, u granulí dispergovatelných ve vodě podle metody CIPAC MT 170.

- ii) Obsah prachu v granulovaných přípravcích musí být stanoven a uveden v souladu s metodou CIPAC MT 171. Jestliže je to důležité pro ochranu obsluhy, musí být stanovena a uvedena velikost prachových částic v souladu s metodou OECD č. 110.

- iii) Charakteristiky drobivosti a ořezu granulí musí být stanoveny a uvedeny, jakmile budou k dispozici mezinárodně dohodnuté metody. Jestliže jsou již údaje k dispozici, musí být uvedeny spolu s použitou metodou.

2.7.6 Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze

- i) Emulgovatelnost, stabilita emulze a reemulgovatelnost přípravků, které tvoří emulze, musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 36, případně MT 173.

- ii) Stabilita zředěných emulzí a přípravků ve formě emulzí musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 20 nebo MT 173.

2.7.7 Tekutost, vylévateľnost (vyplachovateľnosť) a prášivost

- i) Tekutost granulovaných přípravků musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 172.

- ii) Vylévateľnost (včetně zbytků po vyplachování) suspenzí (např. suspenzních koncentrátů, suspo-emulzí) musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 148.

- iii) Prášivost prachotvorných prášků musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 34 nebo jinou vhodnou metodou.

2.8 Fyzikální, chemická a biologická kompatibilita s jinými přípravky včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být jeho použití povoleno

2.8.1 Fyzikální kompatibilita

Musí být stanovena a uvedena fyzikální kompatibilita doporučených tank-mixů.

2.8.2 Chemická kompatibilita

Chemická kompatibilita doporučených tank-mixů musí být stanovena a uvedena kromě případů, kdy zkoumání jednotlivých vlastností přípravků bez důvodné pochybnosti potvrzuje, že není možné, aby došlo k reakci. V těchto případech stačí poskytnout tyto informace jako odůvodnění, proč nebylo provedeno praktické stanovení chemické kompatibility.

2.8.3 Biologická kompatibilita

Musí být stanovena a uvedena biologická kompatibilita tank-mixů. Musí být popsány účinky (např. antagonismus, fungicidní účinky) na účinnost mikroorganismu po smísení s jinými mikroorganismy nebo chemickými látkami. Na základě údajů o účinnosti musí být prozkoumáno možné vzájemné působení přípravku na ochranu rostlin s jinými chemickými přípravky, které mají být na plodiny aplikovány, a to za předpokládaných podmínek použití přípravku. Podle potřeby musí být specifikovány intervaly mezi použitím biologického pesticidu a chemických pesticidů, aby nedošlo ke snížení účinnosti.

2.9 Přílnavost a distribuce na semenech

U přípravků k ošetření semen musí být zkoumána a uvedena jak distribuce, tak i přílnavost; distribuce musí být stanovena v souladu s metodou CIPAC MT 175.

2.10 Shrnutí a vyhodnocení údajů předložených podle bodů 2.1 až 2.10

3. ÚDAJE O APLIKACI

3.1 Předpokládaná oblast použití

Stávající a navrhovaná oblast použití (oblasti použití) pro přípravky obsahující mikroorganismus musí být specifikována z níže uvedených oblastí:

- polní použití, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví, plodiny v chráněném prostředí (např. ve sklenících),
- plodiny v chráněném prostředí (např. ve sklenících),
- průmyslové, veřejné, volnočasové a rekreační plochy,
- hubení plevelů na neobdělávaných plochách,
- zahrádkářství,
- pokojové rostliny,
- uskladněné produkty,
- jiná (musí být specifikováno).

3.2 Způsob účinku

Musí být uveden způsob, jakým může dojít k příjmu přípravku (např. dotykem, požerem, inhalací), nebo účinek regulace škodlivých organismů (fungitoxický, fungistatický, konkurence v příjmu živin atd.).

Musí být také uvedeno, zda je přípravek v rostlinách translokován, či nikoli, popřípadě zda je tato translokace apoplastická, symplastická nebo obojí.

3.3 Podrobnosti o zamýšleném použití

Musí být uvedeny podrobnosti o plánovaném použití, např. typy regulovaných škodlivých organismů a/nebo rostliny či rostlinné produkty, které mají být chráněny.

Musí být rovněž uvedeny intervaly mezi použitím přípravku na ochranu rostlin obsahujícího mikroorganismy a chemických pesticidů nebo seznam účinných látek chemických přípravků na ochranu rostlin, které nemají být na téže plodině použity společně s přípravkem na ochranu rostlin obsahujícím mikroorganismy.

3.4 Aplikační dávka

Pro každou metodu aplikace a pro každé použití musí být uvedena aplikační dávka přípravku na ošetřovanou jednotku (ha, m², m³) v g, kg nebo l a ve vhodných jednotkách u mikroorganismů.

Aplikační dávky se obvykle uvedou v g nebo kg/ha nebo v kg/m³, případně v g nebo kg/t; pro plodiny v chráněném prostředí a pro zahrádkářství se dávky uvedou v g nebo kg/100 m² nebo v g či kg/m³.

3.5 Obsah mikroorganismu v použitém materiálu (např. ve zředěné postřikové kapalině, v návnadách nebo v ošetřeném osivu)

Obsah mikroorganismu se uvede podle vhodnosti v počtu aktivních jednotek na mililitr nebo gram anebo v jiné vhodné jednotce.

3.6 Metoda aplikace

Navržená metoda aplikace musí být přesně popsána s uvedením typu případného zařízení, které má být použito, a typu a objemu ředící látky, která má být použita, na jednotku plochy nebo objemu.

3.7 Počet a termíny aplikací a doba trvání ochrany

Musí být uveden nejvyšší počet aplikací, které mají být provedeny, a jejich termíny. V případě potřeby musí být uvedeny růstové fáze plodiny nebo rostlin, které mají být chráněny, a vývojová stadia škodlivých organismů. Podle možnosti a nezbytnosti musí být uveden interval mezi aplikacemi vyjádřený ve dnech.

Musí být uvedena délka trvání ochrany jak pro každou aplikaci, tak pro maximální počet aplikací, který má být proveden.

3.8 Nezbytné čekací lhůty nebo jiná bezpečnostní opatření k zamezení fytopatogenním účinkům na následné plodiny

V případě potřeby musí být uvedeny minimální čekací lhůty mezi poslední aplikací a výsevem nebo výsadbou následných plodin, které jsou nezbytné pro zamezení fytopatogenním účinkům na následné plodiny, a musí vyplývat z údajů uvedených v oddíle 6 bodě 6.6.

Musí být uvedeno případné omezení volby následných plodin.

3.9 Navržený návod k použití

Musí být uvedeny navržené návody k použití přípravku, které mají být vytištěny na etiketách a na příbalových letácích.

4. DALŠÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN

4.1 Balení a snášenlivost přípravku s navrženými obalovými materiály

i) Obal, který má být použit, musí být přesně popsán a specifikován z hlediska použitých materiálů, způsobu konstrukce (např. protlačovaný, svařovaný atd.), velikostí a kapacity, velikosti otvoru, typu uzávěru a těsnění. Musí být sestrojen v souladu s kritérii a pokyny specifikovanými v pokynech FAO „Pokyny pro balení pesticidů“.

ii) Vhodnost obalu včetně uzávěrů z hlediska jejich pevnosti, nepropustnosti a odolnosti za obvyklých podmínek přepravy a manipulace musí být určena a uvedena v souladu s metodami ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 nebo v souladu s odpovídajícími metodami ADR pro středně velké kontejnery a v případě, že jsou pro přepravu požadovány uzávěry odolné proti otevření dětmi, v souladu s normou ISO 8317.

iii) Odolnost obalového materiálu vůči obsahu musí být uvedena v souladu s monografií GIFAP č. 17.

4.2 Postupy při čištění aplikačního zařízení

Musí být podrobně popsány postupy čištění jak aplikačního zařízení, tak ochranného oděvu. Účinnost postupu čištění musí být stanovena např. pomocí biologických zkoušek a uvedena.

4.3 Lhůty pro opětovný vstup, nezbytné čekací lhůty nebo jiná bezpečnostní opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí

Poskytnuté informace musí vyplývat z údajů uvedených pro mikroorganismus (mikroorganismy) a údajů uvedených v oddílech 7 a 8 a musí být jimi podloženy.

i) V případě potřeby musí být specifikovány relevantní intervaly před sklizní, lhůty pro opětovný vstup nebo ochranné lhůty nezbytné k minimalizování přítomnosti reziduí v plodinách, rostlinách a rostlinných produktech nebo na nich a na ošetřených plochách nebo v prostorách z hlediska ochrany osob nebo hospodářských zvířat, např.:

— interval (ve dnech) před sklizní pro každou příslušnou plodinu,

— lhůta (ve dnech) pro opětovný vstup hospodářských zvířat na pastviny,

— lhůta (v hodinách nebo ve dnech) pro opětovný vstup osob do ošetřených porostů, budov nebo ošetřených prostor,

— ochranná lhůta (ve dnech) pro krmiva,

— čekací lhůta (ve dnech) mezi aplikací a manipulací s ošetřenými produkty.

ii) Kde je to na základě výsledků zkoušek nezbytné, musí být uvedeny informace o jakýchkoliv specifických zemědělských, rostlinolékařských nebo environmentálních podmínkách, za kterých přípravek smí nebo nesmí být použit.

4.4 Doporučené metody a preventivní opatření týkající se: manipulace, skladování, přepravy nebo požáru

Musí být uvedeny doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace (podrobně) s přípravky na ochranu rostlin při skladování jak ve skladu, tak u uživatele, při jejich přepravě a v případě požáru. Pokud jsou relevantní, musí být uvedeny informace o spalínách. Musí být specifikována rizika, která pravděpodobně vzniknou,

a metody a postupy pro minimalizaci vznikajících nebezpečí. Musí být uvedeny postupy pro předcházení nebo minimalizaci vzniku odpadu nebo zbytků.

V případě potřeby musí být provedeno posouzení v souladu s normou ISO TR 9122.

Musí být uvedeny povaha a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a vybavení. Poskytnuté údaje musí být dostatečné pro hodnocení vhodnosti a účinnosti v reálných podmínkách použití (např. na poli, ve skleníku).

4.5 Opatření v případě nehody

Musí být uvedeny podrobné postupy, které musí být dodrženy v případě nehody, k níž může dojít při přepravě, skladování nebo použití, a které musí zahrnovat:

- zachycení v případě rozsypaní nebo rozlití,
- dekontaminaci ploch, vozidel a budov,
- likvidaci poškozených obalů, adsorbentů a dalších materiálů,
- ochranu zasahujících pracovníků a okolních osob,
- opatření první pomoci.

4.6 Postupy pro likvidaci nebo dekontaminaci přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu

Musí být vyvinuty postupy pro likvidaci jak malých množství (na úrovni uživatele), tak velkých množství (na úrovni skladu) a postupy pro dekontaminaci. Postupy musí být v souladu se stávajícími předpisy týkajícími se likvidace odpadů a toxických odpadů. Navržené způsoby likvidace nesmí mít nepříjemný vliv na životní prostředí a musí být finančně nejvhodnějšími a nejpraktičtějšími způsoby vhodné likvidace.

4.6.1 Řízené spalování

V mnoha případech je přednostním nebo jediným prostředkem pro bezpečnou likvidaci přípravků na ochranu rostlin, a zejména formulačních přísad v nich obsažených, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů řízené spalování ve spalovnách, které mají oprávnění.

Žadatel musí uvést podrobné pokyny pro bezpečnou likvidaci.

4.6.2 Ostatní

Jsou-li navrženy další metody pro likvidaci přípravků na ochranu rostlin, obalů a kontaminovaných materiálů, musí být podrobně popsány. U těchto metod musí být uvedeny údaje pro stanovení jejich účinnosti a bezpečnosti.

5. ANALYTICKÉ METODY

Úvod

Ustanovení tohoto oddílu se vztahují pouze na analytické metody, které jsou požadovány pro účely kontroly a sledování po registraci.

Je žádoucí, aby přípravky na ochranu rostlin pokud možno neobsahovaly kontaminanty. Hladina přijatelných kontaminantů musí být stanovena na základě posouzení rizika příslušným orgánem.

Žadatel musí zajistit nepřetržitou kontrolu kvality, a to jak v procesu výroby, tak i přípravku. Musí být předložena kritéria kvality přípravku.

U analytických metod použitých pro získání údajů požadovaných v tomto nařízení nebo pro jiné účely musí žadatel odůvodnit oprávněnost použité metody; v případě potřeby budou pro tyto metody vypracovány zvláštní pokyny na základě stejných požadavků, jak jsou definovány u metod pro účely kontroly a sledování po registraci.

Musí být předložen popis metod, který musí obsahovat podrobné údaje o použitém zařízení, použitých materiálech a podmínkách. Musí být uvedena použitelnost stávajících metod CIPAC.

Pokud je to prakticky možné, musí být tyto metody co nejjednodušší, musí vyžadovat co nejmenší náklady a běžně dostupné zařízení.

Pro účely tohoto oddílu se použijí následující definice:

Nečistoty, metabolity, relevantní (významné) metabolity, rezidua	podle definice v článku 3 nařízení (ES) č. 1107/2009,
Relevantní nečistoty	nečistoty, jak jsou definovány výše, které vzbuzují obavy z hlediska zdraví lidí nebo zvířat a/nebo životního prostředí

Na požádání musí být poskytnuty následující vzorky:

- i) vzorky přípravku,
- ii) vzorky technického mikroorganismu,
- iii) analytické standardy čistého mikroorganismu,
- iv) analytické standardy relevantních metabolitů a všech dalších složek spadajících do definice reziduí,
- v) vzorky referenčních látek pro relevantní nečistoty, jsou-li k dispozici.

5.1 Metody pro analýzu přípravku

- Musí být uvedeny a přesně popsány metody identifikace mikroorganismu a stanovení jeho obsahu v přípravku. V případě přípravku obsahujícího více než jeden mikroorganismus by měly být předloženy metody umožňující identifikaci a stanovení obsahu každého mikroorganismu.
- Metody umožňující zajistit pravidelnou kontrolu konečného výrobku (přípravku), jimiž se prokáže nepřítomnost jiných než uvedených organismů a stanoví homogenita výrobku.
- Metody pro identifikaci kontaminujících mikroorganismů v přípravku.
- Musí být předloženy metody pro stanovení stability při skladování a doby použitelnosti přípravku.

5.2 Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí

Musí být předloženy analytické metody pro stanovení reziduí podle bodu 4.2 části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, pokud není prokázáno, že informace již předložené v souladu s požadavky bodu 4.2 části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 jsou dostatečné.

6. ÚDAJE O ÚČINNOSTI

Obecné požadavky

Poskytnuté údaje musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést hodnocení přípravku na ochranu rostlin. Zejména musí být možné zhodnotit povahu a rozsah užítu, ke kterému dojde po použití přípravku, ve srovnání s vhodnými referenčními přípravky a prahy poškození, a definovat podmínky jeho použití.

Počet pokusů, které mají být provedeny a o nichž má být podána zpráva, závisí především na faktorech, jako je rozsah znalostí o vlastnostech účinné látky / účinných látek, jež přípravek obsahuje, a rozsah podmínek, které vzniknou, včetně rozmanitosti rostlinolékařských podmínek, klimatických rozdílů, odlišných zemědělských praktik, stejnorodosti plodin, způsobu použití, typu škodlivého organismu a typu přípravku na ochranu rostlin.

Musí být získány a předloženy dostatečné údaje k tomu, aby potvrdily, že zjištěná schémata platí pro dané oblasti a pro škálu podmínek, které se pravděpodobně v dotyčných oblastech vyskytnou a pro něž je použití doporučeno. Jestliže žadatel tvrdí, že pokusy v jedné nebo ve více navržených oblastech nejsou nezbytné, neboť podmínky v nich jsou srovnatelné s podmínkami v jiných oblastech, v nichž byly pokusy provedeny, musí tvrzení o srovnatelnosti doložit dokumentací.

Pro posouzení případných sezónních rozdílů musí být získány a předloženy dostatečné údaje, které potvrzují působení přípravku na ochranu rostlin v každé zemědělsky a klimaticky odlišné oblasti pro každou jednotlivou kombinaci plodiny (nebo komodity) a škodlivého organismu. Zpravidla musí být předložena zpráva z pokusů o účinnosti, nebo případně o fytotoxicitě alespoň za poslední dvě vegetační období.

Jestliže podle názoru žadatele pokusy z prvního období dostatečně potvrzují platnost tvrzení vyslovených na základě extrapolace výsledků u jiných plodin nebo komodit nebo z jiných situacích anebo na základě výsledků pokusů s velmi podobnými přípravky, musí být příslušnému orgánu předloženo přijatelné odůvodnění nepotřebnosti provedení pokusů v dalším období. Jestliže naopak z důvodů klimatických, rostlinolékařských nebo jiných mají údaje získané z kteréhokoli jednotlivého období omezenou hodnotu pro posouzení působení, musí být provedeny a popsány pokusy z jednoho nebo více dalších období.

6.1 Předběžné zkoušky

Na žádost příslušného orgánu musí být předloženy souhrnné zprávy o předběžných zkouškách včetně skleníkových studií a studií v polních podmínkách, které umožní posoudit biologickou aktivitu a stanovit rozsah dávkování přípravku na ochranu rostlin a účinné látky / účinných látek, kterou/ktelé obsahuje. Tyto zprávy poskytují příslušnému orgánu dodatečné informace při hodnocení přípravku na ochranu rostlin. Jestliže tyto informace nejsou předloženy, musí být předloženo odůvodnění přijatelné pro příslušný orgán.

6.2 Zkoušení účinnosti

Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytovat dostatečné údaje pro hodnocení úrovně rozsahu, délky trvání účinku a spolehlivosti regulace nebo ochrany nebo jiných očekávaných účinků přípravku na ochranu rostlin ve srovnání s vhodnými referenčními přípravky, pokud existují.

Zkušební podmínky

Pokus obvykle zahrnuje tři parametry: zkoušený přípravek, referenční přípravek a neošetřený kontrolní vzorek.

Působení přípravku na ochranu rostlin musí být zkoumáno ve srovnání s vhodnými referenčními přípravky, pokud existují. Vhodný referenční přípravek je definován jako povolený přípravek na ochranu rostlin, který prokázal dostatečné působení v praxi za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických) v oblasti navrženého použití. Obecně musí mít typ formulace, účinky na škodlivé organismy, spektrum působení a způsob použití blízké zkoušenému přípravku na ochranu rostlin.

Přípravky na ochranu rostlin musí být zkoušeny za okolností, za nichž je prokázáno, že cílový škodlivý organismus je přítomen v míře, ve které má nebo je známo, že má nepříznivé účinky (na výnos, kvalitu, výsledek hospodaření) na nechráněnou plodinu nebo plochu nebo na rostliny či rostlinné produkty, které nebyly ošetřeny, nebo že škodlivý organismus je přítomen v takové míře, že lze provést hodnocení přípravku na ochranu rostlin.

Pokusy, které mají poskytnout údaje o přípravcích na ochranu rostlin určených k regulaci škodlivých organismů, musí prokázat úroveň regulace dotyčných druhů škodlivých organismů nebo druhů reprezentativních pro dotyčné cílové skupiny. Pokusy musí zahrnovat různé růstové fáze životního cyklu škodlivých druhů, je-li to relevantní, a jejich různé kmeny nebo rasy, pokud je pravděpodobné, že vykazují různé stupně citlivosti.

Podobně pokusy, které mají poskytnout údaje o přípravcích na ochranu rostlin, jež jsou regulátory růstu rostlin, musí prokázat míru účinků na druhy, které mají být ošetřovány, a musí zahrnovat prozkoumání rozdílů v odezvě reprezentativního vzorku rozsahu kultivarů, pro něž je použití navrženo.

Pro zjištění odezvy na různé dávkování musí některé pokusy zahrnovat dávkování, která jsou nižší než doporučená, aby bylo možné posoudit, zda je doporučené dávkování minimem nezbytným pro dosažení požadovaného účinku.

Délka trvání účinků ošetření musí být zkoumána ve vztahu k regulaci cílového organismu nebo ve vztahu k účinku na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty. Jestliže se doporučuje více než jedna aplikace, musí být předloženy zprávy o pokusech, ve kterých byla zjišťována délka trvání účinků aplikace, nezbytný počet aplikací a nutné intervaly mezi nimi.

Musí být předloženy důkazy o tom, že doporučená dávka, termíny a způsob aplikace jsou dostatečné k regulaci či k ochraně nebo že mají zamýšlený účinek ve všech situacích, které pravděpodobně při praktickém použití nastanou.

Jestliže neexistují jasné údaje o tom, že není pravděpodobné, že by působení přípravku na ochranu rostlin bylo do významné míry ovlivněno environmentálními faktory, jako jsou teplota nebo srážky, musí být provedeno a popsáno prověření účinku těchto faktorů na působení, a to zejména tehdy, jestliže je známo, že působení chemicky podobných přípravků je těmito faktory takto ovlivněno.

Jestliže je na navržené etiketě uvedeno doporučení použít přípravek na ochranu rostlin s jiným přípravkem / přípravky na ochranu rostlin nebo s jiným adjuvancem/adjuvanty, musí být poskytnuta informace o působení směsi.

Obecné zásady zkoušek

Pokusy musí být uspořádány tak, aby bylo možné zkoumat specifické otázky, minimalizovat vliv náhodných odchylek mezi různými částmi jednoho stanoviště a provést statistickou analýzu takto zpracovatelných výsledků. Uspořádání pokusů, jejich analýzy a zprávy o nich musí být v souladu s pokyny Evropské a středozemní organizace pro ochranu rostlin (EPPO) č. 152 a 181. Zpráva musí zahrnovat podrobné a kritické zhodnocení údajů.

Pokusy musí být provedeny v souladu se zvláštními pokyny EPPO, pokud jsou k dispozici, nebo s metodikami splňujícími alespoň požadavky příslušného pokynu EPPO.

Musí být provedena statistická analýza takto zpracovatelných výsledků; v případě potřeby musí být použita zkušební metodika upravena, aby takovou analýzu umožnila.

6.3 Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence

Musí být předloženy laboratorní údaje a, pokud existují, informace z polních podmínek týkající se výskytu a vývoje rezistence nebo křížové rezistence v populacích škodlivých organismů k účinné látce / účinným látkám nebo blízkým účinným látkám. I pokud taková informace není bezprostředně důležitá z hlediska použití, pro něž je požadováno povolení nebo má být prodloužena jeho platnost (různé druhy škodlivých organismů nebo různé plodiny), musí být předložena, jestliže je k dispozici, neboť může poskytovat údaje o pravděpodobnosti vývoje rezistence cílové populace.

Jestliže existuje důkaz nebo informace nasvědčující tomu, že je při použití pro komerční účely vývoj rezistence pravděpodobný, musí být získán a předložen důkaz o vnímavosti populace dotyčného škodlivého organismu na přípravek na ochranu rostlin. V takových případech musí být navržena strategie postupu, aby byla minimalizována pravděpodobnost vývoje rezistence nebo křížové rezistence cílových druhů.

6.4 Účinky na výnos ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů z hlediska množství a/nebo kvality

6.4.1 Účinky na kvalitu rostlin nebo rostlinných produktů

Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení možného výskytu vady nebo zápachu nebo jiných stránek kvality rostlin nebo rostlinných produktů po ošetření přípravkem na ochranu rostlin.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Možnost výskytu vady nebo zápachu v potravinářských plodinách musí být zkoumána a popsána v případě, že:

- vzhledem k povaze přípravků nebo jejich použití lze očekávat riziko vady nebo zápachu, nebo
- jiné přípravky na bázi stejné nebo velmi podobné účinné látky prokázaly přítomnost rizika výskytu vady nebo zápachu.

Účinky přípravků na ochranu rostlin na jiné stránky jakosti ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů musí být zkoumány a popsány, jestliže:

- povaha nebo použití přípravku na ochranu rostlin by mohly mít nepříznivý vliv na jiné stránky kvality (například v případě použití regulátorů růstu rostlin krátce před sklizní), nebo
- byl prokázán nepříznivý vliv jiných přípravků na bázi stejné nebo velmi podobné účinné látky na kvalitu.

Zkoušení musí být provedeno zpočátku u hlavních plodin, na které je přípravek na ochranu rostlin určen, při aplikaci dvojnásobku obvyklých dávek a za použití nejběžnějších metod zpracování, je-li to možné. Jestliže jsou pozorovány účinky, je nezbytné provést zkoušení s obvyklou aplikační dávkou.

Rozsah zkoumání nezbytný pro jiné plodiny bude závislý na stupni jejich podobnosti s hlavními plodinami, u nichž již byly zkoušky provedeny, na množství a kvalitě dostupných údajů o těchto hlavních plodinách a na tom, jak dalece jsou si podobné způsob použití přípravku na ochranu rostlin a metody zpracování plodin. Obecně stačí provést zkoušku s hlavním formulačním typem, který má být povolen.

6.4.2 Účinky na procesy zpracování

Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení možného výskytu nepříznivých účinků na procesy zpracování nebo na kvalitu produktů vzniklých zpracováním po ošetření přípravkem na ochranu rostlin.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže jsou ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty za normálních okolností určeny pro použití v procesu zpracování, jako je výroba vína, piva nebo chleba, a jestliže jsou při sklizni přítomna významná rezidua, musí být zkoumána a popsána možnost výskytu nepříznivých účinků v případě, že:

— existují náznaky, že by použití přípravku na ochranu rostlin mohlo mít vliv na dotyčné procesy (například v případě použití regulátorů růstu rostlin nebo fungicidů krátce před sklizní), nebo

— byl prokázán nepříznivý vliv jiných přípravků na bázi stejné nebo velmi podobné účinné látky na tyto procesy nebo produkty vzniklé zpracováním.

Obecně stačí provést zkoušku s hlavním formulačním typem, který má být povolen.

6.4.3 Účinky na výnos ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů

Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení působení přípravku na ochranu rostlin a možného výskytu snížení výnosu nebo ztrát při skladování ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

V případě potřeby musí být stanoveny účinky přípravků na ochranu rostlin na výnos nebo na jednotlivé složky výnosu ošetřených rostlinných produktů. Jestliže jsou ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty určeny pro skladování, musí být případně stanoven účinek na výnos po skladování včetně údajů o době skladovatelnosti.

Tyto informace budou obvykle k dispozici ze zkoušek požadovaných v ustanoveních bodu 6.2.

6.5 Fytotoxicita u cílových rostlin (včetně různých kultivarů) nebo u cílových rostlinných produktů

Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení působení přípravku na ochranu rostlin a možné fytotoxicity po ošetření přípravkem na ochranu rostlin.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Pro herbicidy a jiné přípravky na ochranu rostlin, u nichž jsou během pokusů provedených v souladu s bodem 6.2 pozorovány nepříznivé účinky, i když dočasné, musí být pomocí aplikace dvojnásobku doporučené dávky stanoveny hranice selektivity pro cílové plodiny. Jestliže jsou pozorovány vážné fytotoxické účinky, musí být zkoumána také aplikace průměrné dávky.

Jestliže se objeví nepříznivé účinky, které jsou však považovány za nevýznamné ve srovnání s užitekem při použití přípravku nebo přechodné, je požadován důkaz pro takové tvrzení. V případě potřeby musí být předloženy údaje o velikosti výnosu.

Musí být prokázána nezávadnost přípravku na ochranu rostlin pro hlavní kultivary hlavních plodin, pro něž je přípravek doporučen, včetně vlivů na růstovou fázi plodiny, její vitalitu a jiných faktorů, které mohou mít vliv na náchylnost ke škodám nebo poškození.

Rozsah zkoumání nezbytný pro jiné plodiny bude závislý na stupni jejich podobnosti s hlavními plodinami, u nichž již byly zkoušky provedeny, na množství a kvalitě dostupných údajů o těchto hlavních plodinách a na tom, jak dalece jsou si podobné způsoby použití přípravku na ochranu rostlin, je-li to relevantní. Obecně stačí provést zkoušku s hlavním formulačním typem, který má být povolen.

Jestliže je na navržené etiketě uvedeno doporučení použít přípravek na ochranu rostlin s jiným přípravkem / přípravky na ochranu rostlin, vztahují se předchozí odstavce na směs.

Obecné zásady zkoušek

Pozorování týkající se fytotoxicity musí být provedena v rámci pokusů podle bodu 6.2.

Jestliže jsou pozorovány fytotoxické účinky, musí být přesně posouzeny a zaznamenány v souladu s pokynem EPPO č. 135, nebo vyžaduje-li to členský stát a pokus je prováděn na území tohoto členského státu, s metodikami, které splňují alespoň požadavky tohoto pokynu EPPO.

Musí být provedena statistická analýza takto zpracovatelných výsledků; v případě potřeby musí být použita zkušební metodika upravena, aby takovou analýzu umožňovala.

6.6 Pozorování týkající se nežádoucích nebo neplánovaných vedlejších účinků, např. na užitečné a jiné necílové organismy, na následné plodiny, jiné rostliny nebo části ošetřených rostlin použitých pro účely množení (např. osivo, řízků, výhonky)

6.6.1 Dopad na následné plodiny

Účel požadovaných informací

Musí být poskytnuty dostatečné údaje pro hodnocení možných nepříznivých účinků ošetření přípravkem na ochranu rostlin na následné plodiny.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže údaje získané v souladu s bodem 9.1 ukazují, že v půdě nebo v rostlinných materiálech, jako je sláma nebo organický materiál, zůstávají až do doby výsevu nebo výsadby možných následných plodin významná rezidua účinné látky, jejích metabolitů nebo produktů odbourávání, která jsou nebo mohou být biologicky aktivní ve vztahu k následným plodinám, musí být předložena pozorování týkající se účinků na obvyklý soubor následných plodin.

6.6.2 Dopad na jiné rostliny včetně sousedních plodin

Účel požadovaných informací

Musí být poskytnuty dostatečné údaje pro hodnocení možných nepříznivých účinků ošetření přípravkem na ochranu rostlin na jiné rostliny včetně sousedních plodin.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Musí být předložena pozorování týkající se nepříznivých vlivů na jiné rostliny včetně obvyklého souboru sousedních plodin, jestliže existují náznaky, že by přípravek na ochranu rostlin mohl mít na tyto rostliny vliv prostřednictvím úletu výparů.

6.6.3 Dopad na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity pro účely množení

Účel požadovaných informací

Musí být poskytnuty dostatečné údaje pro hodnocení možných nepříznivých účinků ošetření přípravkem na ochranu rostlin na rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity pro účely množení.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Musí být předložena pozorování týkající se dopadu přípravků na ochranu rostlin na části rostlin používané pro účely množení, kromě případů, kdy z navrženého použití jsou vyloučeny plodiny určené pro produkci osiva, řízků, výhonků nebo hlíz k výsadbě. Zkoumá se:

i) u osiva – životaschopnost, klíčivost a vitalita,

ii) u řízků – zakořenění a rychlost růstu,

iii) u výhonků – schopnost ujmout se a rychlost růstu,

iv) u hlíz – rašení a normální růst.

Obecné zásady zkoušek

Zkoušení osiva musí být provedeno v souladu s metodami ISTA.

6.6.4 Účinky na užitečné a jiné než cílové organismy

Musí být popsány jakékoliv pozitivní nebo negativní účinky na výskyt jiných škodlivých organismů, které byly pozorovány při zkouškách provedených v souladu s požadavky tohoto oddílu. Rovněž musí být popsány jakékoliv účinky na životní prostředí, zejména na volně žijící zvířata a/nebo užitečné organismy.

6.7 Shrnutí a vyhodnocení údajů předložených podle bodů 6.1 až 6.6

Musí být předloženo shrnutí všech údajů a informací poskytnutých podle bodů 6.1 až 6.6 společně s podrobným a kritickým zhodnocením těchto údajů zaměřeným na užitek, který přípravek na ochranu rostlin nabízí, na nepříznivé účinky, které vznikají nebo mohou vzniknout, a na opatření nezbytná k zamezení nebo minimalizaci těchto nepříznivých účinků.

7. ÚČINKY NA LIDSKÉ ZDRAVÍ

Pro správné hodnocení toxicity přípravků včetně potenciálu patogenity a infekčnosti musí být k dispozici dostatečné informace o akutní toxicitě mikroorganismu a o dráždivosti a senzibilizaci, kterou způsobuje. Pokud je to možné, musí být předloženy další informace o způsobu toxického působení, o toxikologickém profilu a o všech dalších známých toxikologických aspektech mikroorganismu. Zvláštní pozornost musí být věnována formulačním přísadám.

Při provádění toxikologických studií musí být sledovány všechny známky infekčnosti nebo patogenity. Toxikologické studie musí zahrnovat studie způsobů eliminace mikroorganismů.

V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty a jiné složky na toxikologické chování, je podstatné, aby byl v každé předložené studii uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu. Zkoušky musí být provedeny za použití přípravku na ochranu rostlin, pro nějž se žádá povolení. Zejména musí být jasné, že mikroorganismus použitý v přípravku a podmínky jeho kultivace jsou totožné s těmi, o nichž byly předloženy informace a údaje podle části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Při zkoušení přípravku na ochranu rostlin se postupuje stupňovitě.

7.1 Základní studie akutní toxicity

Studie, údaje a informace, které mají být poskytnuty a vyhodnoceny, musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po jednorázové expozici přípravku na ochranu rostlin, a zejména aby umožnily stanovit nebo uvést:

- toxicitu přípravku na ochranu rostlin,
- toxicitu přípravku na ochranu rostlin vzhledem k toxicitě mikroorganismu,
- časový průběh a charakteristiky účinků s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách chování a o možných postmortálních makroskopických patologických nálezech,
- pokud možno způsob toxického působení a
- relativní nebezpečí spojené s různými cestami expozice.

Ačkoliv musí být kladen důraz na odhad stupňů toxicity, získané informace musí rovněž umožnit klasifikaci přípravku na ochranu rostlin v souladu se směrnicí 1999/45/ES nebo nařízením (ES) č. 1272/2008. Informace získané při zkoušení akutní toxicity jsou cenné zejména při posuzování nebezpečí, které pravděpodobně nastane při nehodách.

7.1.1 Akutní orální toxicita

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška akutní orální toxicity musí být provedena vždy pouze v případě, že žadatel nemůže odůvodnit alternativní přístup podle směrnice 1999/45/ES nebo v příslušných případech podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Zkušební metoda

Zkouška musí být provedena v souladu s metodou B.1.a nebo B.1.b podle nařízení (ES) č. 440/2008.

7.1.2 *Akutní inhalační toxicita*

Účel zkoušky

Zkouška poskytne údaje o inhalační toxicitě přípravku na ochranu rostlin u krys.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena, jestliže přípravek na ochranu rostlin:

- je používán pomocí zařízení ke zmlžování,
- je aerosol,
- je prášek obsahující významný podíl částic o průměru $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ hmot.),
- má být aplikován letecky, v případech, kdy je inhalační expozice relevantní,
- má být aplikován způsobem, při němž se vytváří významný podíl částic nebo kapének o průměru $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ hmot.),
- obsahuje více než 10 % těkavých složek.

Zkušební metoda

Zkouška musí být provedena v souladu s metodou B.2 podle nařízení (ES) č. 440/2008.

7.1.3 *Akutní perkutánní toxicita*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška akutní perkutánní toxicity musí být provedena vždy pouze v případě, že žadatel nemůže odůvodnit alternativní přístup podle směrnice 1999/45/ES nebo v příslušných případech podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

Zkušební metoda

Zkouška musí být provedena v souladu s metodou B0,3 podle nařízení (ES) č. 440/2008.

7.2 **Doplňkové studie akutní toxicity**

7.2.1 *Koží dráždivost*

Účel zkoušky

Zkouška umožní určit potenciál přípravku na ochranu rostlin dráždit kůži, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Schopnost přípravku na ochranu rostlin dráždit kůži musí být stanovena vždy, kromě případů, kdy se předpokládá, že formulační přísady nedráždí kůži, nebo kdy je prokázáno, že mikroorganismus nedráždí kůži, nebo jestliže je podle zkušební metodiky pravděpodobné, že lze vážné účinky na kůži vyloučit.

Zkušební metoda

Zkouška musí být provedena v souladu s metodou B0,4 podle nařízení (ES) č. 440/2008.

7.2.2 *Oční dráždivost*

Účel zkoušky

Zkouška umožní určit potenciál přípravku na ochranu rostlin dráždit oči, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Schopnost přípravku na ochranu rostlin dráždit oči musí být stanovena, existuje-li podezření, že formulační přísady dráždí oči, kromě případů, kdy mikroorganismus dráždí oči nebo jestliže je podle zkušební metodiky pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na oči.

Zkušební metoda

Zkouška oční dráždivosti musí být provedena v souladu s metodou B.5 podle nařízení (ES) č. 440/2008.

7.2.3 Sensibilizace kůže

Účel zkoušky

Zkouška poskytne dostatečné informace pro posouzení potenciálu přípravku na ochranu rostlin vyvolat reakce sensibilizace kůže.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena, existuje-li podezření, že formulační přísady mají sensibilizující účinky pro kůži, kromě případů, kdy je již o mikroorganismu/mikroorganismech nebo o formulačních přísadách známo, že mají sensibilizující účinky pro kůži.

Zkušební metoda

Zkoušky musí být provedeny v souladu s metodou B.6 podle nařízení (ES) č. 440/2008.

7.3 Údaje o expozici

Rizika pro osoby ve styku s přípravky na ochranu rostlin (obsluha, okolní osoby, pracovníci) závisejí na fyzikálních, chemických a toxikologických vlastnostech přípravku na ochranu rostlin, typu přípravku (neředěný/ředěný), typu formulace, vstupu, stupni a délce trvání expozice. Musí být získány a uvedeny informace a údaje dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit míru expozice přípravku na ochranu rostlin, ke které pravděpodobně dojde za navržených podmínek použití.

Existují-li na základě informací o mikroorganismu z oddílu 5 části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 nebo z informací předložených pro přípravek podle tohoto oddílu zvláštní obavy z možnosti absorpce kůží, mohou být další údaje o absorpci kůží nezbytné.

Musí být předloženy výsledky sledování expozice během výroby nebo použití přípravku.

Výše uvedené informace a údaje musí být základem pro volbu vhodných ochranných opatření včetně osobních ochranných prostředků, které má obsluha a pracovníci použít a které mají být specifikovány na etiketě.

7.4 Dostupné toxikologické údaje týkající se látek jiných než účinných

Jestliže jsou k dispozici, musí být pro každou formulační přísadu předloženy tyto informace:

- a) registrační číslo podle čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006
- b) souhrny studií zahrnuté v technické dokumentaci podle čl. 10 písm. a) bodu vi) nařízení (ES) č. 1907/2006, a
- c) bezpečnostní list podle článku 31 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Musí být předloženy všechny jiné dostupné informace.

7.5 Doplnkové studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin

Účel zkoušky

V určitých případech může být nezbytné provést studie podle bodů 7.1 až 7.2.3 pro kombinace přípravků na ochranu rostlin, jestliže jsou na etiketě přípravku uvedeny požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo s adjuvanty jako tank-mix. O nezbytnosti doplňkových studií musí být rozhodnuto případ od případu s přihlédnutím k výsledkům studií akutní toxicity jednotlivých přípravků na ochranu rostlin, k možnosti expozice dotyčné kombinaci přípravků a k dostupným informacím nebo praktickým zkušenostem s dotyčnými přípravky nebo s obdobnými přípravky.

7.6 Shrnutí a vyhodnocení účinků na zdraví

Musí být předloženo shrnutí všech údajů a informací poskytnutých podle bodů 7.1 až 7.5 včetně podrobného a kritického posouzení těchto údajů na základě relevantních kritérií a metodik pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o rizika pro člověka a zvířata, k nimž může dojít nebo dochází, a o rozsah, kvalitu a spolehlivost souboru údajů.

8. REZIDUA V OŠETŘENÝCH PRODUKTECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH NEBO NA JEJICH POVRCHU

Platí stejná ustanovení jako v oddílu 6 části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013; informace požadované v souladu s tímto oddílem musí být předloženy vždy, pokud nelze provést extrapolaci chování reziduí přípravku na ochranu rostlin z údajů předložených o mikroorganismu. Zvláštní pozornost musí být věnována vlivu formulačních látek na chování reziduí mikroorganismu a jeho metabolitů.

9. OSUD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

Platí stejná ustanovení jako v oddílu 7 části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013; informace požadované v souladu s tímto oddílem musí být předloženy vždy, pokud nelze provést extrapolaci osudu a chování přípravku na ochranu rostlin v životním prostředí z údajů v oddílu 7 části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

10. ÚČINKY NA NECÍLOVÉ ORGANISMY

Úvod

- i) Poskytnuté informace společně s informacemi o mikroorganismu/mikroorganismech musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit dopad přípravku na ochranu rostlin na necílové druhy (flóru a faunu) při jeho navrženém použití. Dopad může být výsledkem jednorázové, prodloužené nebo opakované expozice a může být vratný, nebo nevratný.
- ii) Volba vhodných necílových organismů pro zkoušení účinků na životní prostředí musí vycházet z informací o mikroorganismu, jak jsou požadovány v části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a z informací o formulačních přísadách a ostatních složkách, jak jsou požadovány v oddílech 1 až 9 této přílohy. Tyto znalosti by měly umožnit zvolit vhodné zkušební organismy, například organismy blízké příbuzné cílovému organismu.
- iii) Poskytnuté informace o přípravku na ochranu rostlin společně s jinými relevantními informacemi a poskytnuté informace o mikroorganismu musí být dostatečné zejména pro:
 - specifikaci symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečnosti a příslušných vět označujících riziko a bezpečnostních pokynů nebo výstražných symbolů, signálních slov, příslušných standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení pro ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
 - zhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – populace, společenstva a procesy, je-li to zapotřebí,
 - zhodnocení, zda jsou nezbytná speciální bezpečnostní opatření pro ochranu necílových druhů.
- iv) Je třeba uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné při rutinním zkoumání vlivů na životní prostředí a provést a uvést doplňkové studie, které by mohly být nezbytné pro přezkoumání mechanismů účinku a pro posouzení závažnosti těchto účinků.
- v) Většina údajů o dopadu na necílové druhy, požadovaných pro povolení přípravků na ochranu rostlin, již zpravidla bude předložena a zhodnocena při schválení mikroorganismu/mikroorganismů.
- vi) Jestliže jsou pro rozhodnutí, zda musí být studie provedena, nezbytné údaje o expozici, musí být použity údaje získané v souladu oddílem 9 části B této přílohy.

Pro odhad expozice organismů musí být vzaty v úvahu všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin a o mikroorganismu. Kde je to relevantní, musí být použity parametry uvedené v tomto oddíle. Pokud z dostupných údajů vyplývá, že přípravek na ochranu rostlin má silnější účinek než mikroorganismus, musí být pro výpočet příslušných poměrů účinku a expozice použity údaje o účincích přípravku na ochranu rostlin na necílové organismy.

- vii) Pro snadnější posouzení významnosti výsledků zkoušek se musí, pokud je to možné, použít v různých specifikovaných zkouškách účinků na necílové organismy u každého relevantního druhu jedinci stejného kmene.

10.1 Účinky na ptáky

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v bodě 8.1 části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, ledaže je možné prokázat, že expozice ptáků není pravděpodobná.

10.2 Účinky na vodní organismy

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v bodě 8.2 části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, ledaže je možné prokázat, že expozice vodních organismů není pravděpodobná.

10.3 Účinky na včely

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v bodě 8,3 části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, ledaže je možné prokázat, že expozice včel není pravděpodobná.

10.4 Účinky na jiné členovce než včely

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v bodě 8.4 části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, ledaže je možné prokázat, že expozice jiných členovců než včel není pravděpodobná.

10.5 Účinky na žížaly

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v bodě 8.5 části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, ledaže je možné prokázat, že expozice žížal není pravděpodobná.

10.6 Účinky na půdní mikroorganismy

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v bodě 8.6 části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, ledaže je možné prokázat, že expozice necílových půdních mikroorganismů není pravděpodobná.

10.7 Doplnkové studie

K rozhodnutí o nezbytnosti těchto doplňkových studií je požadován odborný posudek. Při rozhodování musí být zohledněny dostupné informace podle tohoto a jiných oddílů, zejména údaje o specifičnosti mikroorganismu a očekávané expozici. Užitečné informace mohou také poskytovat pozorování provedená při zkoušení účinnosti.

Zvláštní pozornost musí být věnována možným účinkům na přirozeně se vyskytující a záměrně introdukované organismy důležité v integrované ochraně rostlin (IOR). Zejména musí být zohledněna slučitelnost přípravku s metodami integrované ochrany rostlin.

Doplňkovými studiemi mohou být další studie na jiných druzích nebo studie vyššího stupně, jako jsou studie na vybraných necílových organismech.

Před prováděním těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem studie, která má být provedena.

11. SHRNUTÍ A VYHODNOCENÍ DOPADU NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Shrnutí a vyhodnocení všech údajů týkajících se dopadu na životní prostředí musí být provedeno v souladu s pokyny příslušných orgánů členských států týkajícími se formy těchto shrnutí a vyhodnocení. Musí zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů na základě relevantních kritérií a metodik pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o rizika pro životní prostředí a necílové druhy, k nimž může dojít nebo dochází, a o rozsah, kvalitu a spolehlivost souboru údajů. Zejména se musí zaměřit na následující hlediska:

- předpověď distribuce a osudu v životním prostředí a odpovídající časové průběhy,
 - identifikace ohrožených necílových druhů a populací a odhadovaný rozsah možné expozice,
 - stanovení preventivních opatření nezbytných pro zabránění kontaminace životního prostředí nebo pro její minimalizaci a pro ochranu necílových druhů.
-