

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 284/2013**z 1. marca 2013,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 78 ods. 1 písm. b),

keďže:

- (1) V súlade s článkom 8 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa prijalo nariadenie Komisie (EÚ) č. 545/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín ⁽²⁾. Uvedené nariadenie obsahuje požiadavky na údaje na účely autorizácie prípravkov na ochranu rastlín, ako sa stanovuje v prílohe III k smernici Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽³⁾.
- (2) Požiadavky na údaje týkajúce sa chemických prípravkov je potrebné upraviť tak, aby sa zohľadnili súčasné vedecké a technické poznatky.
- (3) Podrobnejšie informácie týkajúce sa vykonávania daných požiadaviek na údaje sú stanovené v príslušných usmereniach.
- (4) Nariadenie (EÚ) č. 545/2011 by sa preto malo zrušiť.
- (5) Pred začiatkom uplatňovania zmenených požiadaviek na údaje by mala byť poskytnutá primeraná lehota s cieľom umožniť žiadateľom, aby sa pripravili na plnenie týchto požiadaviek.
- (6) S cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek, je vhodné stanoviť prechodné opatrenia vo vzťahu k údajom, ktoré sa predkladajú na účely žiadostí o schválenie, obnovenie schválenia a zmeny a doplnenia

podmienok schválenia účinných látok a na účely žiadostí o autorizáciu, obnovenie autorizácie a zmenu a doplnenie autorizácie prípravkov na ochranu rastlín.

- (7) Uvedenými prechodnými opatreniami nie je dotknutý článok 80 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a Európsky parlament ani Rada proti nim nevzniesli námietku,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1**Požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín**

Požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín uvedené v článku 8 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa stanovujú v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2**Zrušenie**

Nariadenie (EÚ) č. 545/2011 sa zrušuje.

Odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie.

Článok 3**Prechodné opatrenia, pokiaľ ide o postupy týkajúce sa účinných látok**

V súvislosti s účinnými látkami sa naďalej uplatňuje nariadenie (EÚ) č. 545/2011, a to pokiaľ ide o:

- a) postupy týkajúce sa schvaľovania účinnej látky alebo zmeny a doplnenia schválenia takejto látky podľa článku 13 nariadenia (ES) č. 1107/2009, v prípade ktorej bola dokumentácia uvedená v článku 8 ods. 1 a 2 uvedeného nariadenia predložená k 31. decembru 2013;
- b) postupy týkajúce sa obnovenia schválenia účinnej látky podľa článku 20 nariadenia (ES) č. 1107/2009, v prípade ktorej bola doplňujúca dokumentácia uvedená v článku 9 nariadenia Komisie (EÚ) č. 1141/2010 ⁽⁴⁾ predložená k 31. decembru 2013.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 155, 11.6.2011, s. 67.⁽³⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 322, 8.12.2010, s. 10.

Článok 4

Prechodné opatrenia, pokiaľ ide o postupy týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín

1. Nariadenie (EÚ) č. 545/2011 sa naďalej uplatňuje, pokiaľ ide o postupy týkajúce sa autorizácie prípravku na ochranu rastlín uvedené v článku 28 nariadenia (ES) č. 1107/2009, za predpokladu, že príslušná žiadosť bola predložená k 31. decembru 2015 a že prípravok na ochranu rastlín obsahuje aspoň jednu účinnú látku, v prípade ktorej sa dokumentácia alebo doplňujúca dokumentácia predložila v súlade s článkom 3.

2. Odchylné od odseku 1 sa žiadatelia môžu od 1. januára 2014 rozhodnúť uplatňovať požiadavky na údaje stanovené v prílohe k tomuto nariadeniu. Toto rozhodnutie sa predkladá v písomnej forme pri podávaní žiadosti a nie je možné ho

následne zmeniť. Toto rozhodnutie sa predkladá v písomnej forme pri podávaní žiadosti a nie je možné ho následne zmeniť.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

1. Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

2. Na postupy týkajúce sa obnovenia schválenia účinných látok, platnosť schválenia ktorých sa skončí 1. januára 2016 alebo neskôr, sa toto nariadenie uplatňuje odo dňa nadobudnutia účinnosti.

Pokiaľ ide o všetky ostatné postupy, uplatňuje sa od 1. januára 2014.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. marca 2013

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

ÚVOD

Informácie, ktoré treba predložiť, ich tvorba a prezentácia

1. Predložené informácie musia spĺňať tieto požiadavky.
 - 1.1. Informácie musia postačovať na vyhodnotenie účinnosti a predvídateľných rizík, či už bezprostredných alebo oneskorených, ktoré môže prípravok na ochranu rastlín predstavovať pre ľudí vrátane zraniteľných skupín, zvieratá a životné prostredie, a musia zahŕňať prinajmenšom informácie a výsledky štúdií uvedených v tejto prílohe.
 - 1.2. Zahrnúť sa musia všetky informácie o potenciálne škodlivých účinkoch prípravku na ochranu rastlín na zdravie ľudí a zvierat alebo na podzemnú vodu, ako aj známe a očakávané kumulatívne a synergické účinky.
 - 1.3. Zahrnúť sa musia všetky informácie o potenciálne neprijateľných účinkoch prípravku na ochranu rastlín na životné prostredie, rastliny a rastlinné produkty, ako aj známe a očakávané kumulatívne a synergické účinky.
 - 1.4. Tieto informácie musia zahŕňať všetky relevantné údaje z dostupnej, odborne zrecenzovanej vedeckej literatúry o účinnej látke, metabolitoch a produktoch rozkladu alebo reakcie ako aj prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré obsahujú danú účinnú látku, a musia sa týkať vedľajších účinkov na zdravie, životné prostredie a necieľové druhy. Musí sa predložiť zhrnutie týchto údajov.
 - 1.5. Informácie musia zahŕňať úplnú a nezáujú správu o uskutočnených štúdiách, ako aj ich úplný opis. Takéto informácie sa nemusia predložiť, ak je splnená jedna z týchto podmienok:
 - a) tieto informácie nie sú vzhľadom na povahu prípravku alebo jeho navrhované použitia potrebné, alebo nie sú potrebné z vedeckého hľadiska;
 - b) z technických dôvodov nie je možné ich poskytnúť.V takom prípade sa predloží odôvodnenie.
 - 1.6. V relevantných prípadoch sa tieto informácie získajú použitím skúšobných metód zahrnutých v zozname uvedenom v odseku 6. Ak nie sú k dispozícii vhodné medzinárodne alebo vnútroštátne validované usmernenia k skúškam, použijú sa usmernenia k skúškam akceptované príslušným európskym orgánom. Všetky odchýlky sa musia opísať a odôvodniť.
 - 1.7. Informácie musia zahŕňať úplný opis použitých skúšobných metód.
 - 1.8. V relevantných prípadoch sa informácie musia získať v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ ⁽¹⁾.
 - 1.9. Informácie musia zahŕňať zoznam referenčných hodnôt pre daný prípravok na ochranu rastlín.
 - 1.10. V relevantných prípadoch musia informácie zahŕňať navrhovanú klasifikáciu prípravku na ochranu rastlín a jeho označenie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾.
 - 1.11. Príslušné orgány môžu požadovať informácie o koformulantoch stanovené v nariadení Komisie (EÚ) č. 283/2013 ⁽³⁾. Predtým ako príslušné orgány požiadajú o vykonanie dodatočných štúdií, musia posúdiť všetky dostupné informácie, ktoré boli poskytnuté na základe iných právnych predpisov Únie.
 - 1.12. Informácie poskytnuté o prípravku na ochranu rastlín a o účinnej látke musia postačovať na to, aby bolo možné:
 - a) rozhodnúť, či sa prípravok na ochranu rastlín má alebo nemá autorizovať;
 - b) stanoviť podmienky alebo obmedzenia, ktoré majú byť spojené s každou autorizáciou;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.

- c) umožniť zhodnotenie krátkodobých a dlhodobých rizík pre necieľové druhy, populácie, spoločenstvá a procesy;
- d) stanoviť príslušné opatrenia prvej pomoci, ako aj vhodné diagnostické a terapeutické opatrenia, ktoré treba dodržiavať v prípade otravy človeka;
- e) umožniť zhodnotenie rizika akútnej a chronickej expozície spotrebiteľov vrátane, v relevantných prípadoch, zhodnotenia kumulatívnych rizík vyplývajúcich z expozície viac ako jednej účinnej látky;
- f) umožniť odhad akútnej a chronickej expozície operátorov, pracovníkov, obyvateľov a okolostojacich osôb vrátane, v relevantných prípadoch, kumulatívnej expozície viac ako jednej účinnej látky;
- g) umožniť zhodnotenie povahy a rozsahu rizík pre človeka, zvieratá (druhy, ktoré človek bežne kŕmi a chová, alebo zvieratá určené na produkciu potravín) a rizík pre ostatné necieľové druhy stavovcov;
- h) predpovedať distribúciu, osud a správanie sa v životnom prostredí, ako aj príslušné časové obdobia;
- i) identifikovať necieľové druhy a populácie, ktoré sú vzhľadom na potenciálnu expozíciu ohrozené;
- j) umožniť posúdenie vplyvu prípravku na ochranu rastlín na necieľové druhy;
- k) stanoviť opatrenia potrebné na minimalizovanie kontaminácie životného prostredia a vplyvu na necieľové druhy;
- l) klasifikovať prípravok na ochranu rastlín z hľadiska nebezpečenstva, v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008.

1.13. V relevantných prípadoch sa pri navrhovaní testov a analyzovaní údajov musia využiť vhodné štatistické metódy.

1.14. Výpočty expozície musia vychádzať z vedeckých metód akceptovaných Európskym úradom pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“), ak sú k dispozícii. Ak sa použijú ďalšie metódy, ich použitie sa musí odôvodniť.

2. Požiadavky na údaje stanovené v tomto nariadení predstavujú minimálne požiadavky na údaje, ktoré sa musia predložiť. Za určitých okolností môžu byť na vnútroštátnej úrovni potrebné ďalšie požiadavky, a to osobitné scenáre, spôsoby používania iné ako tie, ktoré sa zohľadnili na účely schválenia. Pri stanovovaní skúšok a ich schvaľovaní zo strany príslušných orgánov sa osobitná pozornosť musí venovať environmentálnym, klimatickým a agronomickým podmienkam.

3. Správna laboratórna prax

3.1. V prípade, že sa skúšanie vykonáva s cieľom získať údaje o vlastnostiach prípravkov na ochranu rastlín alebo ich bezpečnosti, pokiaľ ide o zdravie ľudí alebo zvierat či o životné prostredie, musia sa skúšky a analýzy vykonávať v súlade so zásadami stanovenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES⁽¹⁾.

3.2. Odchylné od odseku 3.1, skúšky a analýzy požadované podľa ustanovení oddielov 6 častí A a B môžu vykonávať oficiálne alebo oficiálne uznávané skúšobné zariadenia alebo organizácie, ktoré spĺňajú prinajmenšom tieto požiadavky:

- a) majú k dispozícii dostatočný vedecký a technický personál s potrebným vzdelaním, odbornou prípravou, odbornými znalosťami a skúsenosťami pre pridelené funkcie;
- b) disponujú vhodným zariadením potrebným na správne vykonávanie skúšok a meraní, ktoré sú podľa svojho tvrdenia schopné vykonávať. Toto vybavenie je riadne udržiavané a, ak je to vhodné, kalibrované pred uvedením do prevádzky a po ňom, v súlade so zavedeným programom;
- c) majú k dispozícii vhodné pokusné polia a podľa potreby skleníky, pareniská alebo skladovacie priestory. Prostredie, v ktorom sa skúšky vykonávajú, nezneškodňuje výsledky ani nepriaznivo neovplyvňuje požadovanú presnosť merania;
- d) pracovné postupy a protokoly použité na uskutočnenie pokusov sú k dispozícii všetkým príslušným pracovníkom;

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44.

- e) na vyžiadanie príslušného orgánu mu pred začiatkom skúšky poskytnú informácie o mieste skúšky a skúšaných prípravkoch na ochranu rastlín;
 - f) zabezpečujú, aby kvalita vykonanej práce bola primeraná danému typu, rozsahu, objemu a plánovanému účelu;
 - g) uchovávajú záznamy o všetkých pozorovaniach, výpočtoch a odvodených údajoch, protokoly o kalibrovaní a záverečnú správu o skúškach, pokiaľ je príslušný produkt v danom členskom štáte autorizovaný.
- 3.3. Oficiálne schválené skúšobné zariadenia a organizácie a, na vyžiadanie príslušných orgánov, oficiálne zariadenia a organizácie:
- nahlasujú príslušnému vnútroštátnemu orgánu všetky informácie potrebné na preukázanie, že spĺňajú požiadavky stanovené v odseku 3.2,
 - kedykoľvek prijímajú inšpekcie, ktoré každý členský štát pravidelne vykonáva na svojom území s cieľom overiť súlad s odsekom 3.2.
- 3.4. Odchylna od odseku 3.1:
- 3.4.1. V prípade účinných látok pozostávajúcich z mikroorganizmov alebo vírusov môžu skúšky a analýzy vykonávané s cieľom získať údaje o ich vlastnostiach a bezpečnosti, pokiaľ ide o iné aspekty, ako je ľudské zdravie, vykonávať oficiálne alebo oficiálne schválené skúšobné zariadenia alebo organizácie, ktoré spĺňajú prinajmenšom požiadavky podľa odsekov 3.2. a 3.3.
- 3.4.2. Štúdie vykonané pred uplatňovaním tohto nariadenia môžu byť zahrnuté do hodnotenia, aj keď plne nezodpovedajú požiadavkám správnej laboratórnej praxe alebo súčasným skúšobným metódami, za predpokladu, že ich príslušné orgány akceptujú ako vedecky platné, čím sa odstráni potreba opakovania testov na zvieratách, najmä na účely štúdií karcinogenicity a reprotoxicity. Táto odchýlka sa vzťahuje na štúdie na všetkých druhoch stavovcov.

4. Skúšobný materiál

- 4.1. Vzhľadom na možný vplyv nečistôt a ďalších zložiek na toxikologické a ekotoxikologické správanie sa pre každú predkladanú štúdiu musí poskytnúť presný opis (špecifikácia) použitého materiálu. Štúdie sa vykonávajú s použitím prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má autorizovať, alebo pri nich uplatňujú princípy extrapolácie, napríklad sa použije štúdia o prípravku s porovnateľným/rovnocenným zložením. Predloží sa úplný opis použitého zloženia.
- 4.2. V prípadoch, keď sa použije skúšobný materiál označený rádioaktívnym izotopom, rádioaktívne označenie sa umiestni na také miesta (podľa potreby jedno alebo viac), ktoré uľahčia objasnenie metabolických ciest a ciest spracovania, ako aj preskúmanie distribúcie účinnej látky a jej metabolitov, produktov rozkladu a reakcie.

5. Skúšky na stavovcoch

- 5.1. Skúšky na stavovcoch sa vykonávajú len v prípade, ak nie sú k dispozícii žiadne iné validované metódy.
- Medzi alternatívne metódy, ktoré sa musia vziať do úvahy, patria metódy *in vitro* a metódy *in silico*. Okrem toho sa pri testovaní *in vivo* musia v záujme čo najväčšieho zníženia počtu zvierat používaných pri testovaní podporovať metódy obmedzenia a zdokonalenia.
- 5.2. Pri navrhovaní skúšobných metód sa musia v plnej miere zohľadňovať zásady nahradenia, obmedzenia a zdokonalenia využívania stavovcov, a to predovšetkým vtedy, keď sú k dispozícii vhodné validované metódy, ktorými sa môže skúšanie na zvieratách nahradiť, obmedziť alebo zdokonaľiť.
- 5.3. Skúšky, pri ktorých sa zámerne podáva účinná látka alebo prípravok na ochranu rastlín ľuďom a ostatným primátom, sa na účely tohto nariadenia nevykonávajú.
- 5.4. Z etických dôvodov je potrebné starostlivo zvážiť návrhy štúdií, pričom je potrebné zohľadniť, v akom rozsahu je možné skúšky na zvieratách obmedziť, zdokonaľiť a nahradiť. Potrebu uskutočnenia ďalšej štúdie možno predísť napríklad tým, že sa do jednej štúdie zaradi jedna alebo viac ďalších dávkových skupín alebo časových bodov pri odbere vzoriek krvi.
6. Na účely informovania a harmonizácie sa zoznam skúšobných metód a usmerňujúcich dokumentov relevantných z hľadiska vykonávania tohto nariadenia zverejní v Úradnom vestníku Európskej únie. Tento zoznam sa pravidelne aktualizuje.

ČASŤ A

CHEMICKÉ PRÍPRAVKY NA OCHRANU RASTLÍN

OBSAH

ODDIEL 1. *Identita prípravku na ochranu rastlín*

- 1.1. Žiadateľ
- 1.2. Výrobca prípravku na ochranu rastlín a účinných látok
- 1.3. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov prípravku na ochranu rastlín a prípadne jeho vývojové kódové číslo u výrobcu
- 1.4. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku na ochranu rastlín
 - 1.4.1. Zloženie prípravku na ochranu rastlín
 - 1.4.2. Informácie o účinných látkach
 - 1.4.3. Informácie o safeneroch, synergentoch a koformulantoch
- 1.5. Typ prípravku na ochranu rastlín a jeho kód
- 1.6. Funkcia

ODDIEL 2. *Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín*

- 2.1. Vzhľad
- 2.2. Výbušnosť a oxidačné vlastnosti
- 2.3. Horľavosť a samovoľné vznietenie
- 2.4. Kyslosť, zásaditosť a hodnota pH
- 2.5. Viskozita a povrchové napätie
- 2.6. Relatívna hustota a sypná hmotnosť
- 2.7. Stabilita pri skladovaní a obdobie skladovateľnosti: účinky teploty na technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín
- 2.8. Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín
 - 2.8.1. Zmäčateľnosť
 - 2.8.2. Perzistentná penivosť
 - 2.8.3. Suspendovateľnosť, spontánnosť disperzie a stálosť disperzie
 - 2.8.4. Rýchlosť rozpúšťania a stabilita pri riedení
 - 2.8.5. Rozdelenie veľkosti častíc, obsah prachu, oter a mechanická stabilita
 - 2.8.5.1. Rozdelenie veľkosti častíc
 - 2.8.5.2. Obsah prachu
 - 2.8.5.3. Oter
 - 2.8.5.4. Tvrdosť a integrita
 - 2.8.6. Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť a stabilita emulzie
 - 2.8.7. Tekutosť, vylievateľnosť a prašnosť
- 2.9. Fyzikálna a chemická zlučiteľnosť s inými prípravkami vrátane prípravkov na ochranu rastlín, s ktorými sa má používať prípravku autorizovať
- 2.10. Priľnavosť a distribúcia na povrchu semien
- 2.11. Ďalšie štúdie

ODDIEL 3. Údaje o použití

- 3.1. Predpokladaná oblasť použitia
- 3.2. Účinky na škodlivé organizmy
- 3.3. Podrobnosti o plánovanom použití
- 3.4. Aplikačné množstvo a koncentrácia účinnej látky
- 3.5. Metóda aplikácie
- 3.6. Počet a termíny aplikácií a trvanie ochrany
- 3.7. Nevyhnutné ochranné obdobia alebo iné bezpečnostné opatrenia s cieľom zamedziť fytotoxickým účinkom na následné plodiny
- 3.8. Návrh návodu na použitie

ODDIEL 4. Ďalšie informácie o prípravku na ochranu rastlín

- 4.1. Ochranné obdobia a iné bezpečnostné opatrenia na ochranu ľudí, zvierat a životného prostredia
- 4.2. Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia
- 4.3. Mimoriadne opatrenia v prípade nehody
- 4.4. Obal, zlučiteľnosť prípravku na ochranu rastlín s navrhovanými obalovými materiálmi
- 4.5. Postupy na zneškodnenie alebo dekontamináciu prípravku na ochranu rastlín a jeho obalu
 - 4.5.1. Postupy neutralizácie
 - 4.5.2. Riadené spaľovanie

ODDIEL 5. Analytické metódy

Úvod

- 5.1. Metódy používané na tvorbu predautorizačných údajov
 - 5.1.1. Metódy na analýzu prípravku na ochranu rastlín
 - 5.1.2. Metódy na stanovenie rezíduí
- 5.2. Metódy na účely kontroly a monitorovania po autorizácii

ODDIEL 6. Údaje o účinnosti

Úvod

- 6.1. Predbežné skúšky
- 6.2. Skúšanie účinnosti
- 6.3. Informácie o rezistencii alebo jej možnom vývoji
- 6.4. Nepriaznivé účinky na ošetrované plodiny
 - 6.4.1. Fytotoxicita pre cieľové rastliny (vrátane odlišných kultivarov) alebo pre cieľové rastlinné produkty
 - 6.4.2. Účinky na výnosy ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov
 - 6.4.3. Účinky na kvalitu rastlín alebo rastlinných produktov
 - 6.4.4. Účinky na procesy spracovania
 - 6.4.5. Vplyv na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa majú použiť na množiteľské účely
- 6.5. Pozorovania iných nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkov
 - 6.5.1. Účinok na následné plodiny
 - 6.5.2. Účinky na iné rastliny vrátane susediacich plodín
 - 6.5.3. Účinky na užitočné a iné necieľové organizmy

ODDIEL 7. Toxikologické štúdie

Úvod

- 7.1. Akútna toxicita
 - 7.1.1. Orálna toxicita
 - 7.1.2. Dermálna toxicita
 - 7.1.3. Inhalačná toxicita
 - 7.1.4. Dráždenie kože
 - 7.1.5. Dráždenie očí
 - 7.1.6. Senzibilizácia kože
 - 7.1.7. Doplnujúce štúdie o prípravku na ochranu rastlín
 - 7.1.8. Doplnujúce štúdie pre kombinácie prípravkov na ochranu rastlín
- 7.2. Údaje o expozícii
 - 7.2.1. Expozícia operátorov
 - 7.2.1.1. Odhad expozície operátorov
 - 7.2.1.2. Meranie expozície operátorov
 - 7.2.2. Expozícia okolostojacich osôb a obyvateľov
 - 7.2.2.1. Odhad expozície okolostojacich osôb a obyvateľov
 - 7.2.2.2. Meranie expozície okolostojacich osôb a obyvateľov
 - 7.2.3. Expozícia pracovníkov
 - 7.2.3.1. Odhad expozície pracovníkov
 - 7.2.3.2. Meranie expozície pracovníkov
- 7.3. Dermálna absorpcia
- 7.4. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa koformulantov

ODDIEL 8. *Rezíduá v ošetrovaných produktoch, potravinách a krmivách alebo na ošetrovaných produktoch, potravinách a krmivách***ODDIEL 9. Osud a správanie v životnom prostredí**

Úvod

- 9.1. Osud a správanie v pôde
 - 9.1.1. Rýchlosť degradácie prípravku v pôde
 - 9.1.1.1. Laboratórne štúdie
 - 9.1.1.2. Poľné štúdie
 - 9.1.1.2.1. Štúdie rozptylu v pôde
 - 9.1.1.2.2. Štúdie akumulácie v pôde
 - 9.1.2. Mobilita v pôde
 - 9.1.2.1. Laboratórne štúdie
 - 9.1.2.2. Lyzimetrické štúdie
 - 9.1.2.3. Poľné priesakové štúdie
 - 9.1.3. Odhad koncentrácií v pôde
- 9.2. Osud a správanie vo vode a v sedimente
 - 9.2.1. Aeróbna mineralizácia v povrchových vodách

- 9.2.2. Štúdia voda/sediment
- 9.2.3. Štúdia ožiarená voda/sediment
- 9.2.4. Odhad koncentrácií v podzemných vodách
 - 9.2.4.1. Výpočet koncentrácií v podzemných vodách
 - 9.2.4.2. Dodatočné poľné skúšky
- 9.2.5. Odhad koncentrácií v povrchových vodách a sedimente
- 9.3. Osud a správanie sa v ovzduší
 - 9.3.1. Spôsob degradácie a rýchlosť degradácie v ovzduší a prenos vzduchom
- 9.4. Odhad koncentrácií pre iné cesty expozície

ODDIEL 10. *Ekotoxikologické štúdie*

Úvod

- 10.1. Účinky na vtáky a iné suchozemské stavovce
 - 10.1.1. Účinky na vtáky
 - 10.1.1.1. Akútna orálna toxicita pre vtáky
 - 10.1.1.2. Údaje vyššej úrovne týkajúce sa vtákov
 - 10.1.2. Účinky na suchozemské stavovce iné ako vtáky
 - 10.1.2.1. Akútna orálna toxicita pre cicavce
 - 10.1.2.2. Údaje vyššej úrovne týkajúce sa cicavcov
 - 10.1.3. Účinky na iné voľne žijúce suchozemské stavovce (plazy a obojživelníky)
- 10.2. Účinky na vodné organizmy
 - 10.2.1. Akútna toxicita pre ryby, vodné bezstavovce alebo účinky na vodné riasy a makroskopické vodné rastliny
 - 10.2.2. Ďalšie štúdie dlhodobej a chronickej toxicity pre ryby, vodné bezstavovce a organizmy sedimentov
 - 10.2.3. Ďalšie skúšky na vodných organizmoch
- 10.3. Účinky na článkonožce
 - 10.3.1. Účinky na včely
 - 10.3.1.1. Akútna toxicita pre včely
 - 10.3.1.1.1. Akútna orálna toxicita
 - 10.3.1.1.2. Akútna kontaktná toxicita
 - 10.3.1.2. Chronická toxicita pre včely
 - 10.3.1.3. Účinky na vývoj včiel medonosných a ich ďalšie vývojové štádiá
 - 10.3.1.4. Subletálne účinky
 - 10.3.1.5. Test v klietkach a tunelový test
 - 10.3.1.6. Poľné skúšky so včelami
 - 10.3.2. Účinky na necieľové článkonožce iné ako včely
 - 10.3.2.1. Štandardné laboratórne skúšky týkajúce sa necieľových článkonožcov

- 10.3.2.2. Rozšírené laboratórne skúšky, štúdie vystarnutých rezíduí s necieľovými článkonožcami
- 10.3.2.3. Polopoľné štúdie s necieľovými článkonožcami
- 10.3.2.4. Poľné štúdie na necieľových článkonožcoch
- 10.3.2.5. Ďalšie cesty expozície necieľových článkonožcov
- 10.4. Účinky na necieľovú pôdnu mezofaunu a makrofaunu
- 10.4.1. Dážďovky
- 10.4.1.1. Dážďovky – subletálne účinky
- 10.4.1.2. Dážďovky – poľné štúdie
- 10.4.2. Účinky na necieľovú pôdnu mezofaunu a makrofaunu (inú ako dážďovky)
- 10.4.2.1. Skúšky na úrovni druhov
- 10.4.2.2. Skúšky vyššej úrovne
- 10.5. Účinky na premenu pôdneho dusíka
- 10.6. Účinky na suchozemské necieľové vyššie rastliny
- 10.6.1. Súhrn skriningových údajov
- 10.6.2. Skúšky na necieľových rastlinách
- 10.6.3. Rozšírené laboratórne štúdie na necieľových rastlinách
- 10.6.4. Polopoľné a poľné skúšky na necieľových rastlinách
- 10.7. Účinky na iné suchozemské organizmy (flóra a fauna)
- 10.8. Údaje získané z monitorovania

ODDIEL 11. Údaje z literatúry

ODDIEL 12. Klasifikácia a označovanie

ODDIEL 1.

Identita prípravku na ochranu rastlín

Poskytnuté informácie musia postačovať na presnú identifikáciu prípravku na ochranu rastlín a jeho vymedzenie, pokiaľ ide o jeho špecifikáciu a povahu.

1.1. Žiadateľ

Musí sa uviesť meno/názov a adresa žiadateľa, ako aj meno/názov, funkcia, telefónne číslo, e-mailová adresa a faxové číslo príslušného kontaktného miesta.

1.2. Výrobca prípravku na ochranu rastlín a účinných látok

Musí sa uviesť meno/názov a adresa výrobcu prípravku na ochranu rastlín a každej účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín, ako aj názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorých sa pripravok na ochranu rastlín a účinná látka vyrábajú. Musia sa uviesť údaje kontaktného miesta (meno/názov, telefónne číslo, e-mailová adresa a faxové číslo).

Ak účinná látka pochádza od výrobcu, ktorý ešte nepredložil údaje v súlade s nariadením (EÚ) č. 283/2013, musia sa na účely stanovenia ekvivalencie účinnej látky predložiť údaje zodpovedajúce uvedeným požiadavkám.

1.3. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov prípravku na ochranu rastlín a prípadne jeho vývojové kódové číslo u výrobcu

Musia sa uviesť všetky predchádzajúce a súčasné obchodné názvy, ako aj navrhované obchodné názvy a vývojové kódové čísla prípravku na ochranu rastlín. Ak sa uvedené obchodné názvy a kódové čísla týkajú podobných, ale nie tých istých prípravkov na ochranu rastlín, musia sa podrobne opísať rozdiely. Navrhnutý obchodný názov nesmie viesť k zámene s obchodným názvom už autorizovaných prípravkov na ochranu rastlín. Každé kódové číslo musí byť priradené jednému prípravku na ochranu rastlín.

1.4. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku na ochranu rastlín**1.4.1. Zloženie prípravku na ochranu rastlín**

V súvislosti s prípravkami na ochranu rastlín sa musia uviesť nasledujúce informácie:

- obsah technických účinných látok (na základe špecifikovanej minimálnej čistoty) a deklarovaný obsah čistých účinných látok a, v relevantných prípadoch, príslušný obsah variantu (ako soli a estery) účinných látok,
- obsah safenerov, synergentov a koformulantov,
- prípadne maximálny obsah relevantných nečistôt.

Okrem celkového obsahu účinnej látky sa v prípade prípravkov na ochranu rastlín s pomalým alebo riadeným uvoľňovaním účinnej látky (ako napríklad suspenzia kapsúl v kvapaline) musí uviesť obsah voľnej (nekapsulovanej), ako aj obsah kapsulovanej účinnej látky a rýchlosť uvoľňovania. Ak je to možné, použijú sa vhodné metódy Rady pre spoluprácu pri medzinárodných analýzach pesticídov (Collaborative International Pesticides Analytical Council, CIPAC). V prípade použitia alternatívnej metódy musí žiadateľ použitie tejto metódy odôvodniť a musí uviesť úplný opis použitej metodiky.

Koncentrácia každej účinnej látky sa musí vyjadriť takto:

- v prípade tuhých látok, aerosólov, prchavých kvapalín (najvyšší bod varu 50 °C) alebo viskózných kvapalín (dolný limit 1 Pa pri 20 °C) sa koncentrácia vyjadruje v percentách hmotnosti a v gramoch na kilogram,
- v prípade ostatných kvapalín/gélových prípravkov v percentách hmotnosti a v gramoch na liter,
- v prípade plynov v percentách objemu a percentách hmotnosti.

1.4.2. Informácie o účinných látkach

V prípade účinných látok sa musia uviesť ich bežné názvy podľa Medzinárodnej organizácie pre normalizáciu (ďalej len „ISO“) alebo navrhnuté bežné názvy podľa ISO, ich čísla CIPAC a čísla Európskej komisie (EC), ak sú k dispozícii. V relevantných prípadoch sa musí uviesť, ktorá soľ alebo ktorý ester, anión alebo kation sú prítomné.

1.4.3. Informácie o safeneroch, synergentoch a koformulantoch

Ak je to možné, safenery, synergenty a koformulanty sa musia identifikovať pomocou svojho chemického názvu uvedeného v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 alebo, ak nie sú zahrnuté v uvedenom nariadení, v súlade s názvoslovím Medzinárodnej únie čistej a aplikovanej chémie (IUPAC), ako aj s názvoslovím Chemických abstraktov (Chemical Abstracts, CA). Musí sa stanoviť a uviesť ich štruktúrny vzorec. Pre každú zložku safenerov, synergentov a koformulantov sa musí uviesť príslušné číslo EK a číslo CAS (Chemical Abstracts Service), ak existujú. V prípade koformulantov, ktoré sú zmesami, sa musí uviesť ich zloženie. V prípade, že predložené informácie neidentifikujú safener, synergent alebo koformulant v plnej miere, musí sa uviesť vhodná špecifikácia. Takisto sa musí poskytnúť obchodný názov, ak je k dispozícii. Musia sa poskytnúť karty bezpečnostných údajov podľa článku 31 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾. Karty musia byť aktuálne a musia byť v súlade s ostatnými právnymi predpismi Únie.

Funkcia koformulantov sa musí špecifikovať výberom z týchto možností:

- a) adhezívum (lepidlo),
- b) odpeňovač,
- c) prostriedok proti zamŕzaniu,
- d) spojivo,
- e) pufer,
- f) nosič,
- g) dezodorant,
- h) dispergátor,
- i) farbivo,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

- j) dávidlo (emetikum),
- k) emulgátor,
- l) hnojivo,
- m) konzervačný prostriedok,
- n) odorant,
- o) parfum,
- p) propelent,
- q) repelent,
- r) rozpúšťadlo,
- s) stabilizátor,
- t) zahusťovadlo,
- u) zmáčadlo,
- v) iné (špecifikuje žiadateľ).

Musí sa uviesť opis výrobného postupu.

1.5. Typ prípravku na ochranu rastlín a jeho kód

Typ a kód prípravku na ochranu rastlín sa označia v súlade s posledným vydaním Príručky na vypracovávanie a využívanie špecifikácií pesticídov FAO a WHO (Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides) vypracovanej Spoločným stretnutím odborníkov FAO/WHO na špecifikácie pesticídov (FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Specifications, JMPS).

Ak daný prípravok na ochranu rastlín nie je v tejto publikácii presne vymedzený, musí sa uviesť úplný opis fyzikálnej povahy a fyzikálneho stavu tohto prípravku na ochranu rastlín spoločne s návrhom na vhodný opis typu prípravku na ochranu rastlín a návrhom jeho definície.

1.6. Funkcia

Funkcia sa musí špecifikovať výberom z týchto možností:

- a) akaricíd,
- b) baktericíd,
- c) fungicíd,
- d) herbicíd,
- e) insekticíd,
- f) moluskocíd,
- g) nematocíd,
- h) rastový regulátor,
- i) repelent,
- j) rodenticíd,
- k) semiochemikálie,
- l) talpicíd,
- m) viricíd,
- n) iná (špecifikuje žiadateľ).

ODDIEL 2.

Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

Musí sa uviesť, do akej miery prípravky na ochranu rastlín, o autorizáciu ktorých sa žiada, spĺňajú príslušné špecifikácie FAO/WHO. Žiadateľ musí podrobne opísať odchýlky od týchto špecifikácií a odôvodniť ich.

2.1. Vzhľad

Musí sa uviesť opis farby a fyzikálneho stavu prípravku na ochranu rastlín.

2.2. Výbušnosť a oxidačné vlastnosti

Musia sa stanoviť a uviesť výbušné a oxidačné vlastnosti prípravkov na ochranu rastlín. Teoretický odhad na základe štruktúry sa akceptuje, ak spĺňa kritériá stanovené v prílohe 6 k Odporúčaniam OSN pre prepravu nebezpečného tovaru, Príručka skúšok a kritérií [Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of Tests and Criteria ⁽¹⁾].

2.3. Horľavosť a samovoľné vznietenie

Musí sa stanoviť a uviesť bod vzplanutia kvapalín, ktoré obsahujú horľavé rozpúšťadlá. Musí sa stanoviť a uviesť horľavosť pevných prípravkov na ochranu rastlín a plynov. Teoretický odhad na základe štruktúry sa akceptuje, ak spĺňa kritériá stanovené v prílohe 6 k Odporúčaniam OSN pre prepravu nebezpečného tovaru, Príručka skúšok a kritérií.

Musí sa stanoviť a uviesť samovoľné vznietenie prípravkov.

2.4. Kyslosť, zásaditosť a hodnota pH

V prípade prípravkov na ochranu rastlín na báze vody sa musí stanoviť a uviesť hodnota pH neriedeného prípravku na ochranu rastlín.

V prípade pevných prípravkov na ochranu rastlín a kvapalných prípravkov na ochranu rastlín, ktoré nie sú na báze vody a ktoré sa majú aplikovať ako vodný roztok, sa musí stanoviť a uviesť pH 1 % roztoku prípravku na ochranu rastlín.

V prípade prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sú kyslé ($\text{pH} < 4$) alebo zásadité ($\text{pH} > 10$), sa musí stanoviť a uviesť kyslosť alebo zásaditosť.

2.5. Viskozita a povrchové napätie

V prípade kvapalných prípravkov sa musí stanoviť viskozita pri dvoch šmykových rýchlostiach a pri 20 °C a 40 °C a musí sa uviesť spolu s podmienkami skúšky. Povrchové napätie sa musí stanoviť pri najvyššej koncentrácii.

V prípade kvapalných prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich $\geq 10\%$ uhľovodíkov, v prípade ktorých je kinematická viskozita menšia ako $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sek}$ pri 40 °C, sa musí stanoviť a uviesť povrchové napätie neriedeného prípravku pri 25 °C.

2.6. Relatívna hustota a sypná hmotnosť

Musí sa stanoviť a uviesť relatívna hustota kvapalných prípravkov na ochranu rastlín.

Musí sa stanoviť a uviesť sypná hmotnosť (voľne sypaného prípravku a po strasení) prípravkov na ochranu rastlín vo forme prášku alebo granúl.

2.7. Stabilita pri skladovaní a obdobie skladovateľnosti: účinky teploty na technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

Musí sa stanoviť a uviesť stabilita prípravku na ochranu rastlín po zrýchlenom skladovaní počas 14 dní pri teplote 54 °C. Údaje získané na základe alternatívnych kombinácií času a teploty (napr. 8 týždňov pri 40 °C, 12 týždňov pri 35 °C alebo 18 týždňov pri 30 °C) sa môžu predložiť ako alternatívne údaje o zrýchlenom skladovaní. Táto skúška by sa mala vykonať v balení vyhotovenom z rovnakého materiálu ako komerčné balenie.

⁽¹⁾ OSN New York a Ženeva (2009) publikácia ISBN 978-92-1-139135-0.

Ak po skúške tepelnej stability klesne obsah účinnej látky o viac ako 5 % pôvodne stanoveného obsahu, musia sa uviesť informácie o produktoch rozkladu.

V prípade kvapalných prípravkov na ochranu rastlín sa musí stanoviť a uviesť účinok nízkych teplôt na stabilitu.

Musí sa stanoviť a uviesť obdobie skladovateľnosti prípravku na ochranu rastlín pri teplote okolia. V prípade, že obdobie skladovateľnosti je kratšie ako dva roky, musí sa uviesť obdobie skladovateľnosti prípravku v mesiacoch, pričom sa špecifikujú príslušné teploty. Balenie použité pri skúške stability pri teplote okolia musí byť vyhotovené z rovnakého materiálu ako komerčné balenie. Ak je to vhodné, musia sa poskytnúť údaje o obsahu relevantných nečistôt pred skladovaním a po ňom.

2.8. **Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín**

Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín sa musia stanoviť a uviesť pri vhodných koncentráciách.

2.8.1. *Zmäčateľnosť*

Musí sa stanoviť a uviesť zmäčateľnosť pevných prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sa pred použitím riedia.

2.8.2. *Perzistentná penivosť*

Musí sa stanoviť a uviesť perzistencia penenia prípravkov na ochranu rastlín, ktoré majú byť riedené vodou.

2.8.3. *Suspendovateľnosť, spontánnosť disperzie a stálosť disperzie*

Musí sa stanoviť a uviesť suspendovateľnosť a spontánnosť disperzie prípravkov dispergovateľných vo vode.

Musí sa stanoviť a uviesť stabilita disperzie prípravkov na ochranu rastlín, ako napríklad suspenzných emulzií na báze vody (SE), suspenzných koncentrátov na báze oleja (OD) alebo emulgovateľných granúl rozpustných vodou (EG).

2.8.4. *Rýchlosť rozpúšťania a stabilita pri riedení*

Musí sa stanoviť a uviesť rýchlosť rozpúšťania prípravkov rozpustných vo vode a ich stabilita pri riedení.

2.8.5. *Rozdelenie veľkosti častíc, obsah prachu, oter a mechanická stabilita*

2.8.5.1. *Rozdelenie veľkosti častíc*

V prípade prípravkov dispergovateľných vo vode sa musí vykonať a uviesť skúška na mokrom site.

Musí sa stanoviť a uviesť rozdelenie veľkosti častíc v prípade práškov a suspenzných koncentrátov.

Musí sa stanoviť a uviesť rozpätie nominálnej veľkosti granúl.

2.8.5.2. *Obsah prachu*

Musí sa stanoviť a uviesť obsah prachu v granulovaných prípravkoch na ochranu rastlín.

Ak výsledky ukážu, že obsah prachu je > 1 % hmotnosti, musí sa stanoviť a uviesť veľkosť vzniknutých častíc prachu.

2.8.5.3. *Oter*

Musia sa stanoviť a uviesť charakteristiky oteru voľne balených granúl a tabliet.

2.8.5.4. *Tvrdosť a integrita*

Musí sa stanoviť a uviesť tvrdosť a integrita tabliet.

2.8.6. *Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť a stabilita emulzie*

Musí sa stanoviť a uviesť emulgovateľnosť, stabilita emulzie a reemulgovateľnosť prípravkov na ochranu rastlín, ktoré existujú ako emulzie v nádrži postrekovača.

- 2.8.7. **Tekutosť, vylievateľnosť a prašnosť**
Musia sa stanoviť a uviesť tieto charakteristiky:
- tekutosť granulovaných prípravkov na ochranu rastlín,
 - vylievateľnosť suspenzií a
 - prašnosť prachotvorných práškov po zrýchlenom skladovaní podľa odseku 2.7.
- 2.9. **Fyzikálna a chemická zlučiteľnosť s inými prípravkami vrátane prípravkov na ochranu rastlín, s ktorými sa má používanie prípravku autorizovať**
Musí sa stanoviť a uviesť fyzikálna a chemická zlučiteľnosť odporúčaných zmesí „tank mix“. Ak je známe, že zmesi nie sú zlučiteľné, musí sa táto skutočnosť uviesť.
- 2.10. **Príľnavosť a distribúcia na povrchu semien**
V prípade prípravkov na ochranu rastlín určených na ošetrovanie osiva sa musí stanoviť a uviesť ich distribúcia a príľnavosť.
- 2.11. **Ďalšie štúdie**
Doplňujúce štúdie potrebné na klasifikáciu prípravku na ochranu rastlín podľa nebezpečenstva sa musia vykonať v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008.

ODDIEL 3.

Údaje o použití

Musia sa predložiť údaje o použití prípravku, ktoré zodpovedajú správnej praxi ochrany rastlín.

- 3.1. **Predpokladaná oblasť použitia**
Súčasné a navrhované oblasti použitia sa musia špecifikovať výberom z týchto oblastí:
- a) poľné použitie, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo, plodiny pestované v chránenom prostredí, okrasná zeleň, boj proti burinám na neobhospodarovaných plochách;
 - b) domáce záhradkárstvo;
 - c) izbové rastliny;
 - d) skladovanie rastlinných produktov;
 - e) iná (špecifikuje žiadateľ).
- 3.2. **Účinky na škodlivé organizmy**
Musí sa stanoviť a uviesť povaha účinkov na škodlivé organizmy:
- a) dotykový účinok;
 - b) žalúdočný účinok;
 - c) inhalačný účinok;
 - d) fungitoxický účinok;
 - e) fungistatický účinok;
 - f) desikant;
 - g) inhibitory reprodukcie;
 - h) iný (špecifikuje žiadateľ).
- Okrem toho sa musí špecifikovať, či má prípravok na ochranu rastlín systémový alebo nesystémový účinok v rastlinách.
- 3.3. **Podrobnosti o plánovanom použití**
Musia sa uviesť podrobnosti o plánovanom použití vrátane týchto informácií, ak sú relevantné:
- dosiahnuté účinky, napríklad potlačenie klíčenia, spomalenie zretia, skrátenie dĺžky stopky, zvýšenie plodnosti,

- typy regulovaných škodlivých organizmov,
- rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré majú byť chránené.

3.4. Aplikčné množstvo a koncentrácia účinnej látky

V prípade každej metódy aplikácie a každého použitia sa musí uviesť aplikčné množstvo prípravku na ochranu rastlín (v g, kg, mL alebo L) a účinnej látky (v g alebo kg) na ošetrovanú jednotku (ha, m², m³).

Aplikčné množstvá sa podľa možnosti vyjadrujú v jednej z nasledujúcich jednotiek:

- g, kg, mL alebo L na ha,
- kg alebo L na m³,
- g, kg, mL alebo L na tonu.

V prípade plodín pestovaných v chránenom prostredí a v domácom záhradkárstve sa používané množstvá vyjadrujú v:

- g, kg, mL alebo L na 100 m², alebo
- g, kg, mL alebo L na m³.

Obsah účinnej látky sa podľa možnosti vyjadruje v:

- g alebo mL na L, alebo
- g alebo mL na kg.

3.5. Metóda aplikácie

Musí sa podrobne opísať navrhnutá metóda aplikácie, pričom sa uvedie prípadný typ zariadenia, ktoré sa má použiť, ako aj typ a objem rozpúšťadla, ktoré sa má použiť na jednotku plochy alebo objemu.

3.6. Počet a termíny aplikácií a trvanie ochrany

Musí sa stanoviť a uviesť maximálny počet aplikácií, ktoré sa majú vykonať, a ich termíny. V relevantných prípadoch sa musia uviesť príslušné štádiá rastu plodín alebo rastlín, ktoré majú byť chránené, a vývojové štádiá škodlivých organizmov. Podľa možnosti sa uvedie interval medzi aplikáciami vyjadrený v dňoch.

Musí sa uviesť dĺžka trvania ochrany tak po každej aplikácii, ako aj po maximálnom počte aplikácií, ktoré sa majú vykonať.

3.7. Nevyhnutné ochranné obdobia alebo iné bezpečnostné opatrenia s cieľom zamedziť fytotoxickým účinkom na následné plodiny

V relevantných prípadoch sa musia uviesť minimálne ochranné obdobia medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín, ktoré sú nevyhnutné na účely zamedzenia fytotoxickým účinkom na následné plodiny; ochranné obdobia vyplývajú z údajov predložených v súlade s odsek 6.5.1.

Musí sa uviesť prípadné obmedzenie výberu následných plodín.

3.8. Návrh návodu na použitie

Poskytne sa navrhovaný návod na použitie prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má vytlačiť na etiketách a príbalových letákoch.

ODDIEL 4.

Ďalšie informácie o prípravku na ochranu rastlín

4.1. Ochranné obdobia a iné bezpečnostné opatrenia na ochranu ľudí, zvierat a životného prostredia

Poskytnuté informácie musia vyplývať z údajov poskytnutých v súvislosti s účinnými látkami a z údajov poskytnutých v súlade s oddielmi 7 a 8 a musia byť nimi podložené.

V relevantných prípadoch sa musia špecifikovať ochranné obdobia pred zberom úrody, ochranné obdobia pred vstupom do porastu alebo zadržiavacie obdobia nevyhnutné na minimalizáciu prítomnosti reziduí v plodinách, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na nich alebo na ošetrovaných plochách či v ošetrovaných priestoroch s cieľom zabezpečiť ochranu osôb, zvierat a životného prostredia, napr.:

- a) ochranné obdobie (v dňoch) pred zberom úrody v prípade každej príslušnej plodiny;
- b) ochranné obdobie (v dňoch) pred vstupom hospodárskych zvierat na pastviny;

- c) ochranné obdobie (v hodinách alebo v dňoch) pred vstupom ľudí do ošetrovaných porastov, budov alebo ošetrovaných priestorov;
- d) zadržiavacie obdobie (v dňoch) v prípade krmív pre zvieratá a v prípade pozberového použitia;
- e) ochranné obdobie (v dňoch) medzi aplikáciou a manipuláciou s ošetrovanými produktmi;
- f) ochranné obdobie (v dňoch) medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín.

Ak je to z hľadiska výsledkov skúšok nevyhnutné, musia sa uviesť informácie o všetkých špecifických poľnohospodárskych, fytosanitárnych alebo environmentálnych podmienkach, za ktorých sa prípravok na ochranu rastlín smie alebo nesmie použiť.

4.2. **Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia**

Žiadateľ musí uviesť odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa umývania/čistenia strojov a ochranných prostriedkov, podrobné postupy pri manipulácii s prípravkami pri skladovaní tak v sklade, ako aj u používateľa, pri ich preprave a v prípade požiaru. Musí sa podrobne opísať účinnosť postupov čistenia. Musia sa poskytnúť informácie o spalinách, ak sú k dispozícii. Musia sa špecifikovať riziká, ktoré pravdepodobne vzniknú, a metódy a postupy na minimalizáciu vznikajúcich nebezpečenstiev. Musia sa uviesť postupy na prevenciu alebo minimalizáciu vzniku odpadov alebo zvyškov.

Ak je to vhodné, musí sa uviesť povaha a vlastnosti navrhovaného ochranného odevu a vybavenia. Poskytnuté údaje musia postačovať na vyhodnotenie vhodnosti a účinnosti v reálnych podmienkach použitia (napr. na poli alebo v skleníku).

4.3. **Mimoriadne opatrenia v prípade nehody**

Musia sa uviesť podrobné postupy, podľa ktorých sa má postupovať v prípade nehody, či už k nej dôjde pri preprave, skladovaní alebo použití. Tieto postupy musia zahŕňať:

- a) zachytenie v prípade rozsypania alebo rozliatia;
- b) dekontamináciu plôch, vozidiel a budov;
- c) zneškodnenie poškodených obalov, adsorbentov a ďalších materiálov;
- d) ochranu zasahujúcich pracovníkov a obyvateľov vrátane okolostojacich osôb;
- e) opatrenia prvej pomoci.

4.4. **Obal, zlučiteľnosť prípravku na ochranu rastlín s navrhovanými obalovými materiálmi**

Obal, ktorý sa má použiť, sa musí podrobne opísať a špecifikovať z hľadiska použitých materiálov, spôsobu zhotovenia (napríklad extrudovaný, zváraný), veľkosti a kapacity, hrúbky steny, veľkosti otvoru, typu uzáveru a tesnenia. Obal musí byť navrhnutý tak, aby v čo najväčšej možnej miere obmedzil expozíciu operátorov a životného prostredia.

Všetky použité obaly musia byť v súlade s príslušnými právnymi predpismi Únie týkajúcimi sa prepravy a bezpečnej manipulácie.

4.5. **Postupy na zneškodnenie alebo dekontamináciu prípravku na ochranu rastlín a jeho obalu**

Musia sa vypracovať postupy na zneškodnenie a dekontamináciu malých množstiev prípravku (u používateľa) i veľkých množstiev prípravku (v sklade). Postupy musia byť v súlade s platnými predpismi, ktoré sa týkajú zneškodnenia odpadov a toxických odpadov. Navrhnuté spôsoby zneškodnenia nesmú mať neprijateľné účinky na životné prostredie a musia byť finančne najvhodnejšími a najpraktickejšími spôsobmi zneškodnenia.

4.5.1. *Postupy neutralizácie*

Postupy neutralizácie (napr. reakciou s inými látkami v záujme tvorby menej toxických zlúčenín), ktoré sa používajú v prípade náhodného rozsypania alebo rozliatia, sa musia opísať, ak je ich možné uplatniť. Produkty vznikajúce po neutralizácii sa musia prakticky alebo teoreticky vyhodnotiť a uviesť.

4.5.2. Riadené spaľovanie

Chemické účinné látky, ako aj prípravky na ochranu rastlín, ktoré ich obsahujú, kontaminované materiály alebo kontaminované obaly sa musia zneškodňovať prostredníctvom riadeného spaľovania v povolenej spaľovni v súlade s kritériami stanovenými v smernici Rady 94/67/ES⁽¹⁾.

Ak riadené spaľovanie nie je uprednostňovanou metódou zneškodnenia, musia sa poskytnúť úplné informácie o alternatívnej metóde bezpečného zneškodnenia. V súvislosti s takýmito metódami sa musia uviesť údaje na stanovenie ich účinnosti a bezpečnosti.

ODDIEL 5.

Analytické metódy

Úvod

Ustanovenia tohto oddielu sa týkajú analytických metód používaných na účely tvorby údajov pred autorizáciou a požadovaných na účely kontroly a monitorovania po autorizácii.

Musí sa predložiť opis metód zahŕňajúci podrobné údaje o použitom zariadení, použitých materiáloch a podmienkach.

Na požiadanie sa musia poskytnúť:

- a) analytické štandardy prečistenej účinnej látky a prípravku na ochranu rastlín;
- b) vzorky technickej účinnej látky;
- c) analytické štandardy relevantných metabolitov a všetkých ostatných zložiek zahrnutých vo všetkých definíciách reziduí na účely monitorovania;
- d) vzorky referenčných látok s ohľadom na relevantné nečistoty.

Okrem toho, štandardy uvedené v písm. a) a c) sa musia podľa možnosti komerčne sprístupniť a na vyžiadanie sa musí uviesť názov distribučnej spoločnosti.

5.1. **Metódy používané na tvorbu predautorizačných údajov**

5.1.1. *Metódy na analýzu prípravku na ochranu rastlín*

Musí sa predložiť úplný opis metód na stanovenie:

- a) účinnej látky a/alebo variantu v prípravku na ochranu rastlín;
- b) relevantných nečistôt, ktoré sa zistili v technickom materiáli alebo ktoré môžu vzniknúť počas výroby prípravku na ochranu rastlín či degradáciou prípravku na ochranu rastlín počas skladovania;
- c) relevantných koformulantov alebo zložiek koformulantov v prípade, ak to požadujú príslušné vnútroštátne orgány.

Ak prípravok na ochranu rastlín obsahuje viac ako jednu účinnú látku a/alebo variant, musí sa opísať metóda, ktorou je možné stanoviť každú účinnú látku/ každý variant v prítomnosti ostatných účinných látok/variantov. V prípade nepredloženia kombinovanej metódy sa musia uviesť technické príčiny.

Musí sa posúdiť a uviesť možnosť uplatnenia metód CIPAC. V prípade použitia jednej z metód CIPAC nie je potrebné predložiť ďalšie údaje na validáciu, ale musia sa predložiť príklady chromatogramov, ak sú k dispozícii.

Musí sa stanoviť a uviesť špecifickosť metód. Okrem toho sa stanoví rozsah interferencie iných látok prítomných v prípravku na ochranu rastlín (napr. nečistôt alebo koformulantov).

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 365, 31.12.1994, s. 34.

Musí sa stanoviť a uviesť linearita metód. Rozsah kalibrácie musí presahovať (najmenej o 20 %) najvyšší a najnižší nominálny obsah analytu v príslušných analytických roztokoch. Musia sa vykonať buď dve stanovenia pri troch alebo viacerých koncentráciách, alebo samostatné stanovenia pri piatich alebo viacerých koncentráciách. Musí sa uviesť rovnica kalibračnej krivky a korelačný koeficient a predložiť typický kalibračný graf. V prípade, že sa použije nelineárna odozva, musí žiadateľ túto skutočnosť odôvodniť.

Musí sa stanoviť a uviesť presnosť (opakovateľnosť) metód. Musí sa vykonať najmenej päť opakovaných stanovení, pričom sa musí uviesť priemerná odchýlka, relatívna smerodajná odchýlka a počet stanovení. Správnosť metód sa musí stanoviť na základe aspoň dvoch reprezentatívnych vzoriek pri hladinách zodpovedajúcich špecifikácii materiálu. Musí sa stanoviť a uviesť priemerná odchýlka a relatívna smerodajná odchýlka výťažnosti.

V prípade relevantných nečistôt a, pokiaľ je to potrebné, v prípade relevantných koformulantov sa musí stanoviť a uviesť medza stanoviteľnosti (LOQ), ktorá musí zodpovedať koncentrácii analytu, ktorá je toxikologicky alebo environmentálne významná, alebo, v relevantných prípadoch, koncentrácii, ktorá sa vytvorí počas skladovania prípravku.

5.1.2. *Metódy na stanovenie rezíduí*

Musí sa predložiť úplný opis metód, ktorými sa vo všetkých oblastiach uvedených v dokumentácii stanovujú rezíduá neoznačené izotopom, ako sa uvádza v týchto odsekoch:

- a) v pôde, vo vode, v sedimente, ovzduší a vo všetkých ďalších matriciach použitých na účely štúdií o osude v životnom prostredí;
- b) v pôde, vo vode a vo všetkých ďalších matriciach použitých na podporu štúdií účinnosti;
- c) v krmivách, telesných tekutinách a tkanivách, ovzduší a vo všetkých ďalších matriciach použitých na účely toxikologických štúdií;
- d) v telesných tekutinách, ovzduší a vo všetkých ďalších matriciach použitých na účely štúdií expozície operátorov, pracovníkov, obyvateľov a okolostojacich osôb;
- e) v rastlinách, rastlinných produktoch, spracovaných potravinárskych komoditách, potravinách rastlinného a živočíšneho pôvodu, krmivách alebo na nich a vo všetkých ďalších matriciach na účely reziduálnych štúdií;
- f) v pôde, vo vode, v sedimente, krmive a vo všetkých ďalších matriciach použitých na účely ekotoxikologických štúdií;
- g) vo vode, v tlmivých roztokoch, organických rozpúšťadlách a vo všetkých ďalších matriciach, ktoré sú výsledkom skúšok fyzikálnych a chemických vlastností.

Musí sa stanoviť a uviesť špecifickosť metód. Ak je to vhodné, musia sa predložiť validované metódy potvrdzovania.

Musí sa stanoviť a uviesť linearita, výťažnosť a presnosť (opakovateľnosť) metód.

Údaje sa musia vygenerovať na úrovni medze stanoviteľnosti a buď na pravdepodobných hladinách rezíduí alebo na úrovni desaťnásobku medze stanoviteľnosti. Medza stanoviteľnosti sa musí stanoviť a uviesť pre každú zložku zahrnutú do definície rezíduí.

5.2. **Metódy na účely kontroly a monitorovania po autorizácii**

Pokiaľ je to prakticky možné, musí sa pri týchto metódach uplatňovať čo najjednoduchší prístup, musia vyžadovať čo najmenšie náklady a bežne dostupné zariadenie.

Analytické metódy na stanovenie účinnej látky a relevantných nečistôt v prípravku na ochranu rastlín sa musia predložiť, pokiaľ žiadateľ nepreukáže, že možno uplatniť metódy, ktoré už boli predložené v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 5.1.1.

Musia sa uplatniť ustanovenia stanovené v odseku 5.1.1.

Musí sa predložiť úplný opis metód na stanovenie rezíduí:

- v alebo na rastlinách, rastlinných produktoch, spracovaných potravinových komoditách, potravinách a krmive rastlinného a živočíšneho pôvodu,
- v telesných tekutinách a tkanivách,
- v pôde,
- vo vode,
- v ovzduší, pokiaľ žiadateľ nepreukáže, že expozícia operátorov, pracovníkov, obyvateľov alebo okolostojacich osôb je zanedbateľná.

Žiadateľ sa môže od takejto požiadavky odchýliť, ak preukáže, že možno uplatniť metódy predložené v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 4.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Špecifickosť metód musí umožniť stanovenie všetkých zložiek, ktoré sú zahrnuté v definícii rezíduí na účely monitorovania. Ak je to vhodné, musia sa predložiť validované metódy potvrdzovania.

Musí sa stanoviť a uviesť linearita, výťažnosť a presnosť (opakovateľnosť) metód.

Údaje sa musia vygenerovať na úrovni medze stanoviteľnosti a buď na pravdepodobných hladinách rezíduí alebo na úrovni desaťnásobku medze stanoviteľnosti. Medza stanoviteľnosti sa musí stanoviť a uviesť pre každú zložku zahrnutú do definície rezíduí na účely monitorovania.

V prípade rezíduí v potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu alebo na nich a v prípade rezíduí v pitnej vode sa reprodukovateľnosť danej metódy musí stanoviť prostredníctvom validácie nezávislým laboratóriom a musí sa uviesť.

ODDIEL 6.

Údaje o účinnosti

Úvod

1. Predložené údaje musia postačovať na vyhodnotenie prípravku na ochranu rastlín. Na ich základe musí byť možné vyhodnotiť charakter a rozsah prospechu z použitia prípravku na ochranu rastlín, v porovnaní s kontrolou s neošetrenou plodinou a s vhodnými referenčnými prípravkami a prahmi škodlivosti, ak existujú, a vymedziť podmienky jeho použitia.
2. Počet pokusov, ktoré treba vykonať a uviesť, závisí od faktorov, ako je miera, do akej sú známe vlastnosti účinných látok, ktoré prípravok obsahuje, a od rozsahu podmienok, ktoré vzniknú, vrátane rozmanitosti fytozoošitárnych podmienok, klimatických rozdielov, odlišných poľnohospodárskych postupov, jednotnosti plodín, spôsobu aplikácie, typu škodlivého organizmu a typu prípravku na ochranu rastlín.
3. Predložené údaje musia dostatočne potvrdzovať, že spôsoby používania prípravku na ochranu rastlín sú reprezentatívne pre dané regióny a pre škálu podmienok, ktoré sa pravdepodobne vyskytnú v dotknutých regiónoch, v ktorých sa má prípravok použiť. Ak žiadateľ tvrdí, že skúšky v jednom alebo viacerých navrhovaných regiónoch použitia nie sú potrebné, pretože podmienky v nich sú porovnateľné s podmienkami v iných regiónoch, v ktorých sa už skúšky vykonali, musí tvrdenie o porovnateľnosti doložiť písomnými dokladmi.
4. V záujme posúdenia prípadných sezónnych rozdielov sa musia získať a predložiť dostatočné údaje, ktoré potvrdzujú pôsobenie prípravku na ochranu rastlín v každom agronomicky a klimaticky odlišnom regióne v prípade každej jednotlivej kombinácie plodín (alebo komodít) a škodlivých organizmov. Ak je to relevantné, musia sa predložiť údaje o pokusoch týkajúcich sa účinnosti alebo fytotoxicity zvyčajne vykonaných najmenej počas dvoch vegetačných období.
5. Ak pokusy z prvého vegetačného obdobia dostatočne potvrdzujú platnosť tvrdení vyjadrených na základe extrapolácie výsledkov iných plodín, komodít alebo z iných situácií či skúšok s veľmi podobnými prípravkami na ochranu rastlín, musí žiadateľ predložiť odôvodnenie, prečo nevykoná pokusy v druhom vegetačnom období. Ak z dôvodov klimatických alebo fytozoošitárnych podmienok, či z iných dôvodov majú údaje získané v ktoromkoľvek príslušnom vegetačnom období obmedzenú hodnotu z hľadiska posúdenia pôsobenia, musia sa vykonať a uviesť pokusy v jednom alebo viacerých ďalších vegetačných obdobiach.

6.1. Predbežné skúšky

Na žiadosť príslušného orgánu sa musia v relevantných prípadoch predložiť súhrnné správy o predbežných skúškach vrátane skleníkových a poľných štúdií, ktoré sa použili na účely posúdenia biologickej aktivity alebo stanovenia rozsahu dávkovania prípravku na ochranu rastlín a účinných látok, ktoré obsahuje. Tieto správy poskytujú príslušnému orgánu doplňujúce informácie v záujme odôvodnenia odporúčanej dávky prípravku na ochranu rastlín a, ak prípravok na ochranu rastlín obsahuje viac ako jednu účinnú látku, pomeru účinných látok.

6.2. Skúšanie účinnosti

Skúšky musia poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie úrovne, trvania a spoľahlivosti regulácie alebo ochrany prípadne iných zamýšľaných účinkov prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s vhodnými referenčnými prípravkami, ak existujú.

Podmienky skúšok

Pokus musí podľa možnosti pozostávať z týchto troch komponentov: skúšaný prípravok, referenčný prípravok a kontrola s neošetrenou kultúrou.

Pôsobenie prípravku na ochranu rastlín sa musí preskúmať v porovnaní s vhodnými referenčnými prípravkami, ak existujú. Prípravok na ochranu rastlín sa považuje za vhodný referenčný prípravok, ak spĺňa nasledujúce požiadavky: je autorizovaným prípravkom, ktorý v praxi preukázal dostatočné pôsobenie za podmienok v oblasti navrhovaného použitia (zdravie rastlín, poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo, klíma a prípadne životné prostredie). Spektrum pôsobenia, čas a spôsob aplikácie, spôsob pôsobenia musia byť podobné ako v prípade skúšaného prípravku na ochranu rastlín. Ak to nie je možné, musí sa referenčný prípravok a skúšaný prípravok aplikovať v súlade so stanoveným použitím.

Prípravky na ochranu rastlín sa skúšajú za okolností, za ktorých sa preukázalo, že cieľový škodlivý organizmus je prítomný v miere, v ktorej má, alebo je známe, že má nepriaznivé účinky (na výnos, kvalitu, prevádzkový zisk) na nechránenú plodinu alebo pestovateľskú plochu alebo na rastliny či rastlinné produkty, ktoré neboli ošetrované, alebo že škodlivý organizmus je prítomný v takej miere, že možno vykonať hodnotenie prípravku na ochranu rastlín.

V prípade prípravkov na ochranu rastlín určených na reguláciu škodlivých organizmov sa musia vykonať pokusy, ktoré preukážu stupeň regulácie dotknutých druhov škodlivých organizmov alebo druhov reprezentatívnych pre cieľové skupiny, ktorých sa týkajú tvrdenia. Pokiaľ je to relevantné, pokusy musia zahŕňať rozličné vývojové štádiá životného cyklu škodlivých druhov a ich rozličné kmene alebo rasy, ak možno predpokladať rôzne stupne ich citlivosti. V relevantných prípadoch môžu byť tieto skutočnosti predmetom laboratórnych štúdií.

Pokusy, ktoré majú poskytnúť údaje o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré sú regulátormi rastu, musia preukázať stupeň účinkov na druhy, ktoré sa majú ošetrovať, a ich súčasťou musí byť preskúmanie rozdielnych odoziev reprezentatívnej vzorky spektra kultivarov, pre ktoré sa použitie prípravku navrhuje.

V záujme objasnenia vplyvu dávky na odozvu sa niektoré pokusy vykonávajú aj s dávkovými množstvami nižšími, ako je odporúčaná hodnota, aby bolo možné posúdiť, či odporúčané množstvo predstavuje minimum nevyhnutné na dosiahnutie požadovaného účinku.

Dĺžka trvania účinkov ošetrovania sa musí skúmať vo vzťahu k regulácii cieľového organizmu prípadne vo vzťahu k účinku na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty. Keď sa pre navrhovaný spôsob použitia prípravku odporúča viac než jedna aplikácia, musia sa uviesť pokusy, ktorými sa zisťovala dĺžka trvania účinkov aplikácie, nevyhnutný počet aplikácií a požadované intervaly medzi nimi.

Musia sa predložiť dôkazy o tom, že odporúčaná dávka, termíny a spôsob aplikácie zabezpečujú dostatočnú reguláciu či ochranu, alebo že majú zamýšľaný účinok za všetkých okolností, ktoré sa pravdepodobne vyskytnú v praxi.

Pokiaľ existujú jasné dôkazy o tom, že environmentálne faktory ako teplota alebo dážď pravdepodobne významne ovplyvnia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín, musí sa vykonať a uviesť preskúmanie účinkov takýchto faktorov na pôsobenie prípravku, najmä ak sú známe vplyvy uvedených faktorov na pôsobenie chemicky príbuzných prípravkov.

Ak sa na navrhovanej etike odporúča použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo s adjuvantmi, musia sa uviesť informácie o pôsobení zmesi.

Pokusy musia byť navrhnuté tak, aby bolo možné skúmať špecifické aspekty, minimalizovať účinky náhodných odchýlok medzi rozličnými časťami každého stanovišta a aby bolo možné podrobiť vhodné výsledky štatistickej analýze. Návrh, analýza a vykonanie pokusov a správa o nich musia byť v súlade so špecifickými štandardmi Európskej a stredozemnej organizácie pre ochranu rastlín (European and Mediterranean Plant Protection Organisation, EPPO), ak sú k dispozícii. Odchýlky od dostupných metodík EPPO sa môžu akceptovať, ak návrh pokusov spĺňa minimálne požiadavky príslušného štandardu EPPO a je plne opísaný a odôvodnený. Správa musí zahŕňať podrobné a kritické zhodnotenie údajov.

Vhodné výsledky sa musia podrobiť štatistickej analýze; použité usmernenie k skúškam sa v prípade potreby musí prispôbiť tak, aby takáto analýza bola možná.

V relevantných prípadoch sa na preukázanie účinnosti môžu vyžadovať dôkazy o výnose a kvalite.

6.3. Informácie o rezistencii alebo jej možnom vývoji

Musia sa predložiť laboratórne údaje a, ak existujú, informácie z poľného použitia o výskyte a vývoji rezistencie alebo krížovej rezistencie populácií škodlivých organizmov voči účinným látkam alebo proti príbuzným účinným látkam. Ak takéto informácie nie sú priamo relevantné pre použitia, v prípade ktorých sa žiada o autorizáciu alebo jej obnovenie (odlišné druhy škodlivých organizmov alebo odlišné plodiny), musia sa aj tak predložiť v súhrnnej forme, ak sú k dispozícii, pretože môžu upozorniť na pravdepodobný vývoj rezistencie cieľovej populácie.

Ak je k dispozícii dôkaz alebo informácia o pravdepodobnom vývoji rezistencie pri komerčnom používaní, musí sa obstať a predložiť dôkaz o citlivosti populácie príslušného škodlivého organizmu na prípravok na ochranu rastlín. V takých prípadoch sa musí predložiť stratégia riadenia, ktorou sa pravdepodobnosť vývoja rezistencie cieľových druhov zníži na minimum. Táto stratégia riadenia musí zohľadňovať a odkazovať na všetky relevantné existujúce stratégie a už zavedené obmedzenia.

6.4. Nepriaznivé účinky na ošetrované plodiny

6.4.1. Fytotoxicita pre cieľové rastliny (vrátane odlišných kultivarov) alebo pre cieľové rastlinné produkty

Skúška musí poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie pôsobenia prípravku na ochranu rastlín a možného výskytu fytotoxicity po ošetroaní prípravkom na ochranu rastlín.

Podmienky skúšok

Pokiaľ ide o herbicídy, musí sa vykonať testovanie s dávkou, ktorá zodpovedá dvojnásobku odporúčanej dávky. V prípade iných prípravkov na ochranu rastlín, pri ktorých sa počas pokusov vykonaných v súlade s odsekom 6.2 spozorujú nepriaznivé účinky, hoci len prechodné, sa hranice selektivity cieľových plodín stanovia použitím vyšších dávok ako odporúčané aplikačné množstvá. V prípade, že sa spozorujú závažné fytotoxické účinky, musí sa preskúmať aj aplikácia stredne veľkého množstva.

V prípade, že sa vyskytnú nepriaznivé účinky, ktoré by však na základe tvrdenia mali byť bezvýznamné alebo prechodné v porovnaní s docieľaným úžitkom vyplývajúcim z použitia prípravku, musí sa predložiť dôkaz na podporu takéhoto tvrdenia. V prípade potreby sa musia predložiť údaje o miere výnosu.

Musí sa preukázať bezpečnosť prípravku na ochranu rastlín vo vzťahu k hlavným kultivárom hlavných plodín, pre ktoré sa prípravok odporúča, vrátane účinkov na stupeň ich rastu, vitalitu a iné faktory, ktoré môžu ovplyvniť náchylnosť na poškodenie alebo poranenie.

Potrebný rozsah informácií o iných plodinách závisí od stupňa ich podobnosti s hlavnými plodinami, na ktorých sa už skúšky vykonali, od množstva údajov, ktoré sú o týchto hlavných plodinách k dispozícii, a ich kvality a od stupňa podobnosti spôsobu použitia prípravku na ochranu rastlín, ak je to relevantné. Postačí vykonať skúšku s hlavným typom prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má autorizovať.

Ak sa na navrhovanej etikete odporúča použitie prípravku na ochranu rastlín s iným prípravkom na ochranu rastlín, tento odsek sa vzťahuje na danú zmes.

Pri skúškach stanovených v odseku 6.2 sa musia vykonať pozorovania týkajúce sa fytotoxicity.

Zistené fyto toxické účinky sa musia presne vyhodnotiť a zaznamenať.

Vhodné výsledky by sa mali podrobiť štatistickej analýze; v prípade potreby sa použité usmernenie k skúškam prispôbiť v záujme umožnenia takejto analýzy.

6.4.2. *Účinky na výnosy ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov*

Skúška musí poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie pôsobenia prípravku na ochranu rastlín a možného výskytu zníženia výnosu alebo straty pri skladovaní ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

V relevantných prípadoch sa stanovujú účinky prípravkov na ochranu rastlín na výnos alebo na jednotlivé zložky výnosu ošetrovaných rastlinných produktov. Ak je pravdepodobné, že ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty sa budú skladovať, musí sa v relevantných prípadoch stanoviť účinok na výnos po skladovaní vrátane údajov o ich skladovateľnosti.

6.4.3. *Účinky na kvalitu rastlín alebo rastlinných produktov*

Pre jednotlivé plodiny sa môžu vyžadovať vhodné pozorovania parametrov kvality (napríklad kvalita zrna obilnín, obsah cukru). Takéto informácie možno získať z príslušných hodnotení v rámci pokusov opísaných v odsekoch 6.2 a 6.4.1.

V relevantných prípadoch sa vykonávajú testy na zmenu farby.

6.4.4. *Účinky na procesy spracovania*

V relevantných prípadoch sa uskutočnia skúšky na účinky na procesy spracovania.

6.4.5. *Vplyv na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa majú použiť na množiteľské účely*

V relevantných prípadoch sa musia predložiť dostatočné údaje a pozorovania na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovania prípravkom na ochranu rastlín na rastliny alebo rastlinné produkty používané na množenie.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Tieto údaje a pozorovania sa predkladajú vždy, s výnimkou prípadov, keď navrhované použitie vylučujú používanie prípravku na plodinách určených na produkciu osiva, odrezkov, výhonkov, hlúz alebo cibúl na výsadbu.

6.5. **Pozorovania iných nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkov**

6.5.1. *Účinok na následné plodiny*

Musia sa predložiť dostatočné údaje na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovania prípravkom na ochranu rastlín na následné plodiny.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ak z údajov získaných v súlade s odsekom 9.1 vyplýva, že v pôde alebo v rastlinných materiáloch, ako je slama alebo organický materiál, zostávajú až do výsevu alebo výsadby možných následných plodín významné reziduá účinnej látky, jej metabolitov alebo produktov rozkladu, ktoré sú alebo môžu byť biologicky aktívne voči následným plodinám, musia sa predložiť pozorovania účinkov na zvyčajné spektrum následných plodín.

6.5.2. *Účinky na iné rastliny vrátane susediacich plodín*

Musia sa predložiť dostatočné údaje na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovania prípravkom na ochranu rastlín na iné rastliny vrátane susediacich plodín.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Pozorovania nepriaznivých účinkov na iné rastliny vrátane zvyčajného spektra susediacich plodín sa musia predložiť, ak existujú náznaky, že by prípravok na ochranu rastlín mohol na tieto rastliny pôsobiť úletom. Musia sa predložiť dostatočné údaje na preukázanie, že reziduá prípravku na ochranu rastlín nezostávajú v aplikačnom zariadení po jeho vyčistení a že neexistuje žiadne riziko pre následne ošetrované plodiny.

6.5.3. Účinky na užitočné a iné necieľové organizmy

Musia sa uviesť všetky priaznivé i nepriaznivé účinky na výskyt iných škodlivých organizmov, ktoré sa pozorovali pri skúškach vykonaných v súlade s požiadavkami tohto oddielu. Takisto sa musia uviesť všetky pozorované účinky na životné prostredie, ako napríklad účinky na voľne žijúce zvieratá a necieľové organizmy, a najmä účinky na užitočné organizmy v prípade integrovanej ochrany proti škodcom (Integrated Pest Management, IPM).

ODDIEL 7.

Toxikologické štúdie

Úvod

1. V záujme vyhodnotenia toxicity prípravku na ochranu rastlín sa musia poskytnúť informácie o akútnej toxicite, dráždivosti a senzibilizácii účinnej látky. Ak je to vhodné, pri hodnotení nebezpečnosti prípravku na ochranu rastlín sa podľa potreby použijú relevantné metódy výpočtu používané na klasifikáciu zmesí stanovené v nariadení (ES) č. 1272/2008. Musia sa predložiť informácie o spôsobe toxického pôsobenia, o toxikologickom profile a všetkých ostatných známych toxikologických aspektoch účinnej látky a látok vzbudzujúcich obavy, ak sú k dispozícii.

2. Pritom by sa mali preskúmať možné účinky zložiek na toxický potenciál celej zmesi.

7.1. Akútna toxicita

Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú predložiť a vyhodnotiť, musia postačovať na to, aby bolo možné zistiť účinky po jednorazovej expozícii prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má posúdiť, a najmä stanoviť alebo uviesť:

- a) toxicitu prípravku na ochranu rastlín;
- b) toxicitu prípravku na ochranu rastlín v súvislosti s účinnou látkou;
- c) časový priebeh a charakteristiku účinku s vyčerpávajúcimi podrobnosťami o zmenách správania a o prípadných závažných postmortálnych patologických nálezoch;
- d) ak je to možné, spôsob toxického pôsobenia a
- e) relatívne nebezpečenstvo súvisiace s jednotlivými cestami expozície.

Aj keď ide v prvom rade o odhad príslušných rozsahov toxicity, získané informácie musia tiež umožniť prípadnú klasifikáciu prípravku na ochranu rastlín v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008.

7.1.1. Orálna toxicita

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skúška akútnej orálnej toxicity sa vykonáva vždy len vtedy, keď žiadateľ nedokáže odôvodniť alternatívny prístup podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008. V takom prípade sa musí uviesť alebo prostredníctvom validovanej metódy spoľahlivo predpovedať akútna orálna toxicita všetkých zložiek. Pritom by sa mali preskúmať možné účinky zložiek na toxický potenciál celej zmesi.

7.1.2. Dermálna toxicita

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skúška dermálnej toxicity sa vykonáva v závislosti od konkrétneho prípadu, pokiaľ žiadateľ nedokáže odôvodniť alternatívny prístup podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008. V takom prípade sa musí uviesť alebo prostredníctvom validovanej metódy spoľahlivo predpovedať akútna dermálna toxicita všetkých zložiek. Pritom by sa mali preskúmať možné účinky zložiek na toxický potenciál celej zmesi.

Namiesto vykonania štúdie dermálnej dráždivosti sa môžu použiť výsledky silného podráždenia kože alebo jej poleptania získané v rámci dermálnej štúdie.

7.1.3. Inhalačná toxicita

Štúdiou sa stanoví inhalačná toxicita prípravku na ochranu rastlín alebo výparov, ktoré produkuje, pre potkany.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Štúdia sa vykoná v prípade, že prípravok na ochranu rastlín:

- a) je plynom alebo skvapalneným plynom;
- b) je prípravkom na ochranu rastlín produkujúcim dym alebo fumigantom;
- c) sa používa pomocou zahmlievacieho zariadenia;
- d) je prípravkom na ochranu rastlín, ktorý uvoľňuje paru;
- e) je dodávaný v aerosólovom rozprašovači;
- f) má formu prášku alebo granúl, ktoré obsahujú významný podiel častíc s priemerom $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ podiel hmotnosti);
- g) sa má aplikovať z lietadla v prípade, keď je inhalačná expozícia relevantná;
- h) obsahuje účinnú látku s tlakom pary $> 1 \times 10^{-2} \text{ Pa}$ a má sa používať v uzavretých priestoroch, ako sú sklady alebo skleníky;
- i) má sa aplikovať postrekom.

Štúdia sa nevyžaduje, ak žiadateľ dokáže odôvodniť alternatívny prístup podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008. Na tento účel sa musí uviesť alebo prostredníctvom validovanej metódy spoľahlivo predpovedať akútna inhalačná toxicita všetkých zložiek. Pritom by sa mali preskúmať možné účinky zložiek na toxický potenciál celej zmesi.

Pokiaľ nie je možné odôvodniť expozíciu celého tela, musí sa použiť expozícia hlavy/nosa.

7.1.4. Dráždenie kože

Z výsledkov štúdie musí vyplývať potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť kožu vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Pred vykonaním štúdií *in vivo* na dráždenie/poleptanie kože prípravkom na ochranu rastlín sa musí vykonať dôkladná analýza existujúcich relevantných údajov. Ak sa dostupné údaje nepovažujú za dostatočné, môžu sa ďalšie údaje získať uplatnením sekvenčného skúšania.

V rámci stratégie skúšania sa musí uplatňovať viacúrovňový prístup:

1. posúdenie potenciálu poleptať kožu s použitím validovanej testovacej metódy *in vitro*;
2. posúdenie potenciálu dráždiť kožu s použitím validovanej skúšobnej metódy *in vitro* (ako sú napríklad *modely s rekonštituovanou ľudskou pokožkou*);
3. počiatočná *in vivo* štúdia dráždivosti kože s použitím jedného zvieratá a, ak sa nezaznamenajú žiadne nepriaznivé účinky;
4. potvrdzujúce skúšky s použitím jedného alebo dvoch ďalších zvierat.

Pritom by sa malo preskúmať, či je na získanie informácií o dráždivosti možné využiť štúdiu dermálnej toxicity.

Namiesto vykonania štúdie dermálnej dráždivosti sa môžu použiť výsledky silného podráždenia kože alebo jej poleptania získané v rámci dermálnej štúdie.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť kožu sa uvádza na základe viacúrovňového prístupu, pokiaľ žiadateľ nedokáže odôvodniť alternatívny prístup podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008. V takom prípade sa musí uviesť alebo prostredníctvom validovanej metódy spoľahlivo predpovedať schopnosť všetkých zložiek dráždiť kožu. Pritom by sa mali preskúmať možné účinky zložiek na potenciál dráždivosti celej zmesi.

7.1.5. Dráždenie očí

Výsledky štúdie musia poskytnúť informácie o potenciálnej schopnosti prípravku na ochranu rastlín dráždiť oči vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Pred vykonaním štúdií *in vivo* v súvislosti s podráždením/poleptaním očí prípravkom na ochranu rastlín sa musí vykonať dôkladná analýza existujúcich relevantných údajov. Ak sa dostupné údaje nepovažujú za dostatočné, môžu sa ďalšie údaje získať uplatnením sekvenčného skúšania.

V rámci stratégie skúšania sa musí dodržiavať viacúrovňový prístup:

1. použitie *in vitro* skúšky na dráždenie/poleptanie kože na predpovedanie potenciálu dráždiť/poleptať oči;
2. vykonanie validovanej alebo akceptovanej *in vitro* štúdie dráždivosti pre oči s cieľom identifikovať dráždivé/leptajúce látky s vážnym účinkom na oči (napríklad BCOP, ICE, IRE, HET-CAM) a v prípade negatívnych výsledkov;
3. vyhodnotenie potenciálu prípravku dráždiť oči s použitím dostupnej skúšobnej metódy *in vitro* validovanej na stanovenie látok nedráždiacich alebo dráždiacich oči v prípravkoch na ochranu rastlín a, ak nie je k dispozícii;
4. počiatočná *in vivo* štúdia dráždenia očí s použitím jedného zvieraťa a, ak sa nezaznamenajú žiadne nepriaznivé účinky;
5. potvrdzujúce skúšky s použitím jedného alebo dvoch ďalších zvierat.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skúšky na dráždivosť očí sa musia uskutočniť vždy, s výnimkou prípadu, keď je pravdepodobné, že môže dôjsť k vážnym účinkom na oči alebo keď žiadateľ dokáže odôvodniť alternatívny prístup podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008. V takom prípade sa musí uviesť alebo prostredníctvom validovanej metódy spoľahlivo predpovedať schopnosť všetkých zložiek dráždiť oči. Pritom by sa mali preskúmať možné účinky zložiek na potenciál dráždivosti celej zmesi.

7.1.6. Senzibilizácia kože

Štúdia musí poskytnúť informácie na posúdenie potenciálu prípravku na ochranu rastlín vyvolať reakcie senzibilizácie kože.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skúška senzibilizácie kože sa musí vykonať vždy, s výnimkou prípadu, keď je známe, že dané účinné látky alebo koformulanty majú senzibilizačné vlastnosti alebo keď žiadateľ dokáže odôvodniť alternatívny prístup podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008. V takom prípade sa musí uviesť alebo prostredníctvom validovanej metódy spoľahlivo predpovedať schopnosť všetkých zložiek senzibilizovať kožu. Pritom by sa mali preskúmať možné účinky zložiek na senzibilizačný potenciál celej zmesi.

Použije sa lokálna skúška lymfatických uzlín (local lymph node assay, LLNA) vrátane, ak je to vhodné, redukovaného variantu skúšky. V prípade, že LLNA nemožno vykonať, musí sa predložiť odôvodnenie a uskutočniť maximalizačný test na morčatách. Ak je k dispozícii test na morčatách (maximalizačný alebo Böhlerov) spĺňajúci usmernenia OECD a poskytujúci jasný výsledok, z dôvodov dobrých životných podmienok zvierat sa ďalšie skúšky nevykonávajú.

Vzhľadom na to, že senzibilizátor kože môže potenciálne vyvolať hypersenzitívnu reakciu, musí sa v prípadoch, keď sú k dispozícii vhodné skúšky alebo ak existujú náznaky účinkov respiračnej senzibilizácie, vziať do úvahy potenciálna respiračná senzibilizácia.

7.1.7. Doplňujúce štúdie o prípravku na ochranu rastlín

Potreba vykonať doplňujúce štúdie o prípravku na ochranu rastlín sa v závislosti od konkrétneho prípadu musí prediskutovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, a to s ohľadom na konkrétne parametre, ktoré sa majú preskúmať, a ciele, ktoré sa majú dosiahnuť (napríklad v prípade prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky alebo iné zložky, ktoré by mohli mať synergické alebo aditívne toxikologické účinky).

Typ štúdie sa musí prispôbiť vzhľadom na príslušnú referenčnú hodnotu.

7.1.8. Doplňujúce štúdie pre kombinácie prípravkov na ochranu rastlín

V prípadoch, keď sa na etikete prípravku vyžaduje, aby sa prípravok na ochranu rastlín používal spolu s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo s adjuvantmi ako zmes „tank mix“, môže byť potrebné vykonať štúdie týkajúce sa kombinácie prípravkov na ochranu rastlín alebo kombinácie prípravku na ochranu rastlín s adjuvantom. Potreba vykonania doplňujúcich štúdií sa v závislosti od konkrétneho prípadu prediskutuje s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi, pričom sa zohľadnia výsledky štúdií akútnej toxicity jednotlivých prípravkov na ochranu rastlín a toxikologické vlastnosti účinných látok, možnosť expozície kombinácii príslušných prípravkov s osobitným zreteľom na zraniteľné skupiny a dostupné informácie alebo praktické skúsenosti s príslušnými prípravkami alebo podobnými prípravkami.

7.2. Údaje o expozícii

Na účely tohto nariadenia sa uplatňujú nasledujúce vymedzenia pojmov:

- a) operátori sú osoby, ktoré sa zapájajú do činností súvisiacich s aplikáciou prípravku na ochranu rastlín, ako je napríklad miešanie, plnenie, aplikácia, alebo súvisiacich s čistením a údržbou zariadení obsahujúcich prípravok na ochranu rastlín; operátori môžu byť profesionálmi alebo amatérmi;
- b) pracovníci sú osoby, ktoré v rámci svojho zamestnania vstupujú do oblasti, ktorá bola predtým ošetrená prípravkom na ochranu rastlín alebo ktorí manipulujú s plodinou, ktorá bola ošetrená prípravkom na ochranu rastlín;
- c) okolostojace osoby sú osoby, ktoré sa náhodne nachádzajú v oblasti alebo priamo vedľa oblasti, kde prebieha alebo prebehla aplikácia prípravku na ochranu rastlín, nie však na účely práce na ošetrenej oblasti alebo s ošetrenou komoditou;
- d) obyvatelia sú osoby, ktoré žijú, pracujú alebo navštevujú akúkoľvek inštitúciu blízko oblastí, ktoré sú ošetrované prípravkami na ochranu rastlín, nie však na účely pracovania na ošetrenej oblasti alebo s ošetrenou komoditou.

Ak sa na etikete prípravku požaduje, aby sa prípravok na ochranu rastlín používal s inými prípravkami na ochranu rastlín, alebo adjuvantmi ako zmes „tank mix“, musí sa hodnotenie expozície vzťahovať na kombinovanú expozíciu. V dokumentácii sa zohľadnia a uvedú kumulatívne a synergické účinky.

7.2.1. Expozícia operátorov

Musia sa predložiť informácie umožňujúce vyhodnotenie rozsahu expozície účinným látkam alebo toxikologicky relevantným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia, pričom sa zohľadnia kumulatívne a synergické účinky. Tieto informácie musia takisto poskytnúť východisko pre výber vhodných ochranných opatrení vrátane osobných ochranných prostriedkov, ktoré majú operátori použiť a ktoré musia byť uvedené na etikete.

7.2.1.1. Odhad expozície operátorov

Odhad sa vykoná použitím vhodného modelu výpočtu, ak je k dispozícii, s cieľom umožniť vyhodnotenie expozície operátora, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia. V relevantných prípadoch sa v tomto odhade musia zohľadniť kumulatívne a synergické účinky vyplývajúce z expozície viac ako jednej účinnej látky a toxikologicky relevantným zlúčeninám vrátane tých, ktoré sú obsiahnuté v prípravku a zmesi „tank mix“.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Odhad expozície operátorov sa vykonáva vždy.

Podmienky odhadu

Odhad sa musí vykonať pre každý typ aplikačnej metódy a aplikačného zariadenia, ktoré boli navrhnuté na použitie prípravku na ochranu rastlín, pričom sa prípadne zohľadnia požiadavky vyplývajúce z nariadenia (ES) č. 1272/2008, pokiaľ ide o manipuláciu s neriadeným alebo riedeným prípravkom.

Odhad sa musí týkať miešania/plnenia a aplikácie a musí zahŕňať činnosti čistenia a bežnej údržby aplikačných zariadení. Predložiť sa musia konkrétne informácie o miestnych podmienkach používania (typy a veľkosti nádob, ktoré sa majú použiť, aplikačné zariadenie, bežné trvanie prác a aplikačné množstvá, koncentrácia postreku, rozloha polí, klimatické podmienky pestovania plodín).

Najprv sa vykoná odhad za predpokladu, že operátor nepoužíva žiadne osobné ochranné prostriedky.

Ak je to vhodné, vykoná sa ďalší odhad za predpokladu, že operátor používa účinné a ľahko dostupné ochranné prostriedky, ktoré možno v praxi použiť. Ak sú ochranné opatrenia uvedené na etikete, zohľadnia sa pri odhade.

7.2.1.2. Meranie expozície operátorov

Štúdiá musí poskytnúť údaje umožňujúce vyhodnotiť expozíciu operátorov, ktorá pravdepodobne nastane pri konkrétnych navrhovaných podmienkach použitia. Štúdiá musí byť v súlade s etickými zásadami.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Údaje o expozícii pre príslušné cesty expozície sa musia uviesť, ak na základe dostupných modelov výpočtu nie sú k dispozícii žiadne reprezentatívne údaje alebo ak z hodnotenia rizika na základe modelu vyplýva, že príslušná referenčná hodnota sa prekročí.

K tomu dôjde v prípade, keď z výsledkov odhadu expozície operátorov podľa odseku 7.2.1.1. vyplynie, že je splnená jedna z nasledujúcich podmienok alebo obe z nich:

- a) prijateľná hladina expozície operátorov (Acceptable Operator Exposure Level, AOEL) stanovená v súvislosti so schválením účinnej látky môže byť prekročená;
- b) medzné hodnoty stanovené pre účinnú látku a toxikologicky relevantné zlučnininy prípravku na ochranu rastlín v súlade so smernicami 98/24/ES a 2004/37/ES môžu byť prekročené.

Štúdiá sa musí vykonať za realistických podmienok expozície v súlade s navrhovanými podmienkami použitia.

7.2.2. *Expozícia okolostojacích osôb a obyvateľov*

Musia sa poskytnúť informácie umožňujúce vyhodnotenie rozsahu expozície účinným látkam alebo toxikologicky relevantným zlučnininám, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia, pričom sa v relevantných prípadoch zohľadnia kumulatívne a synergické účinky. Tieto informácie musia takisto poskytnúť východisko pre výber vhodných ochranných opatrení vrátane období zákazu vstupu na ošetrované plochy, vylúčenia obyvateľov a okolostojacích osôb z ošetrovaných oblastí a stanovenia bezpečných vzdialeností.

7.2.2.1. *Odhad expozície okolostojacích osôb a obyvateľov*

Odhad sa vykoná použitím vhodného modelu výpočtu, ak je k dispozícii, s cieľom umožniť vyhodnotenie expozície okolostojacích osôb a obyvateľov, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia. V relevantných prípadoch sa v tomto odhade musia zohľadniť kumulatívne a synergické účinky vyplývajúce z expozície viac ako jednej účinnej látky a toxikologicky relevantným zlučnininám vrátane tých, ktoré sú obsiahnuté v prípravku a zmesi „tank mix“.

Žiadateľ musí vziať do úvahy, že k expozícii okolostojacích osôb môže dôjsť počas aplikácie prípravkov na ochranu rastlín alebo po nej, a že k expozícii obyvateľov prípravkom na ochranu rastlín môže dôjsť hlavne, avšak nie výlučne, inhalačnou a dermálnou cestou, pričom k expozícii dojsť a batoliat môže dôjsť tiež orálnou cestou (prostredníctvom prenosu z ruky do úst).

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Odhad expozície okolostojacích osôb a obyvateľov sa vykonáva vždy.

Podmienky odhadu

Odhad expozície okolostojacích osôb a obyvateľov sa musí vykonať pre každý relevantný typ aplikačnej metódy. Musia sa zahrnúť konkrétne informácie vrátane maximálnej celkovej dávky a koncentrácie postreku. Odhad sa vykoná za predpokladu, že okolostojace osoby a obyvatelia nepoužívajú žiadne osobné ochranné prostriedky.

7.2.2.2. *Meranie expozície okolostojacích osôb a obyvateľov*

Štúdiá musí poskytnúť údaje umožňujúce vyhodnotiť expozíciu okolostojacích osôb a obyvateľov, ktorá pravdepodobne nastane pri konkrétnych navrhovaných podmienkach použitia. Štúdiá musí byť v súlade s etickými zásadami.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Údaje o expozícii pre príslušné cesty expozície sa musia predložiť, ak z hodnotenia rizika na základe modelu vyplýva, že sa príslušná referenčná hodnota prekročí, alebo ak na základe dostupných modelov výpočtu nie sú k dispozícii žiadne reprezentatívne údaje.

Štúdiá sa musí vykonať za realistických podmienok expozície v súlade s navrhovanými podmienkami použitia.

7.2.3. *Expozícia pracovníkov*

Musia sa predložiť informácie umožňujúce vyhodnotenie rozsahu expozície účinným látkam alebo toxikologicky relevantným zlučnininám v prípravku na ochranu rastlín, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia a poľnohospodárskych postupoch, pričom sa zohľadnia kumulatívne a synergické účinky. Tieto informácie musia takisto poskytnúť východisko pre výber vhodných ochranných opatrení vrátane ochranných období a ochranných období pred vstupom do porastu.

7.2.3.1. *Odhad expozície pracovníkov*

Odhad sa vykoná použitím vhodného modelu výpočtu, ak je k dispozícii, s cieľom umožniť vyhodnotenie expozície pracovníka, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia. V relevantných prípadoch sa v tomto odhade musia zohľadniť kumulatívne a synergické účinky vyplývajúce z expozície viac ako jednej účinnej látky a toxikologicky relevantným zlučnininám vrátane tých, ktoré sú obsiahnuté v prípravku a zmesi „tank mix“.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Odhad expozície pracovníkov sa vykoná v prípade, keď by takáto expozícia mohla pri navrhovaných podmienkach použitia nastať.

Podmienky odhadu

Odhad expozície pracovníkov sa musí vykonať pre plodiny a úlohy, ktoré sa majú vykonať. Musia sa predložiť konkrétne informácie vrátane opisu poaplikačných činností, dĺžky trvania expozície, aplikačného množstva, počtu aplikácií, minimálneho intervalu aplikácie postrekom a stupeň rastu. Ak nie sú k dispozícii údaje o množstve uvoľniteľných reziduí pri navrhovaných podmienkach použitia, použijú sa štandardné predpoklady.

Najprv sa vykoná odhad s použitím dostupných údajov o expozícii, ktorú treba očakávať, za predpokladu, že pracovník nepoužíva žiadne osobné ochranné prostriedky. Ak je to vhodné, vykoná sa ďalší odhad za predpokladu, že pracovník používa účinné a ľahko dostupné ochranné prostriedky, ktoré je možné použiť a ktoré budú pracovníci zvyčajne nosiť, napríklad preto, že to je potrebné vzhľadom na ďalšie aspekty vykonávanej úlohy.

7.2.3.2. Meranie expozície pracovníkov

Štúdia musí poskytnúť údaje umožňujúce vyhodnotiť expozíciu pracovníkov, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia. Štúdia musí byť v súlade s etickými zásadami.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Údaje o expozícii pre príslušné cesty expozície sa musia uviesť, ak z hodnotenia rizika na základe modelu vyplýva, že príslušná referenčná hodnota sa prekročí, alebo ak na základe dostupných modelov výpočtu nie sú k dispozícii žiadne reprezentatívne údaje.

K tomu dôjde v prípade, keď z výsledkov odhadu expozície pracovníkov podľa odseku 7.2.3.1 vyplynie, že je splnená jedna z nasledujúcich podmienok alebo obe z nich:

- a) prijateľná hladina expozície operátorov (Acceptable Operator Exposure Level, AOEL) stanovená v súvislosti so schválením účinnej látky môže byť prekročená;
- b) medzné hodnoty stanovené pre účinnú látku a toxikologicky relevantné zlúčeniny prípravku na ochranu rastlín v súlade so smernicami 98/24/ES a 2004/37/ES môžu byť prekročené.

Štúdia sa musí vykonať za realistických podmienok expozície v súlade s navrhovanými podmienkami použitia.

7.3. Dermálna absorpcia

Štúdie slúžia na meranie absorpcie účinných látok a toxikologicky relevantných zlúčenín v prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má autorizovať, cez kožu.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Štúdia sa vykoná vtedy, ak dermálna expozícia predstavuje významnú cestu expozície a ak výsledkom odhadu rizika s použitím predvolenej konštantnej hodnoty dermálnej absorpcie nie je prijateľné riziko.

Podmienky skúšok

Musia sa uviesť údaje z absorpčných štúdií, ktoré sa pokiaľ možno vykonali *in vitro* na ľudskej koži.

Štúdie sa musia vykonať na reprezentatívnych prípravkoch na ochranu rastlín, a to v rozriedenej (vo vhodných prípadoch), ako aj koncentrovanej forme.

Ak štúdie nezodpovedajú očakávanej situácii pri expozícii (napríklad, pokiaľ ide o typ koformulantu alebo koncentráciu), musia sa pred tým, ako sa takéto údaje budú môcť s istotou použiť, predložiť vedecké argumenty.

7.4. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa koformulantov

V relevantných prípadoch žiadateľ predloží a zhodnotí tieto informácie:

- a) registračné číslo v súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006;
- b) súhrny štúdií zahrnuté v technickej dokumentácii predloženej v súlade s článkom 10 písm. a) odsekom vi) nariadenia (ES) č. 1907/2006 a
- c) kartu bezpečnostných údajov uvedenú v článku 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Karta bezpečnostných údajov podľa odseku c) sa predkladá a hodnotí aj v prípade prípravku na ochranu rastlín.

Predkladajú sa aj všetky ostatné dostupné informácie.

ODDIEL 8.

Rezíduá v ošetrovaných produktoch, potravinách a krmivách alebo na ošetrovaných produktoch, potravinách a krmivách

Údaje a informácie o rezíduách v ošetrovaných produktoch, potravinách a krmivách alebo na ošetrovaných produktoch, potravinách a krmivách v súlade s oddielom 6 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 sa musia predložiť vždy, s výnimkou prípadov, keď žiadateľ preukáže, že je možné použiť údaje a informácie o účinnej látke, ktoré už boli predložené.

ODDIEL 9.

Správanie v životnom prostredí

Úvod

1. Predpokladané environmentálne koncentrácie (predicted environmental concentrations, PEC).
 - 1.1. Vykoná sa realistický odhad najhoršieho prípadu očakávaných koncentrácií účinnej látky a metabolitov, produktov rozkladu a reakcie:
 - ktoré tvoria viac ako 10 % množstva pridanej účinnej látky,
 - ktoré tvoria viac ako 5 % množstva pridanej účinnej látky, a to aspoň v dvoch po sebe nasledujúcich (sekvenčných) meraniach,
 - pre jednotlivé zložky (> 5%) ktorých sa po navrhovanom použití alebo práve prebiehajúcim používaní na konci štúdie nedosiahne maximum tvorby v pôde, povrchovej vrstve pôdy, podzemných vodách, povrchových vodách, sedimente a v ovzduší.
 - 1.2. Na účely odhadu takýchto koncentrácií sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:
 - a) Predpokladaná environmentálna koncentrácia v pôde (PEC_S): hladina rezíduí vo vrchnej vrstve pôdy, ktorej môžu byť vystavené necieľové pôdne organizmy (akútna a chronická expozícia).
 - b) Predpokladaná environmentálna koncentrácia v povrchových vodách (PEC_{SW}): hladina rezíduí v povrchových vodách, ktorej môžu byť vystavené necieľové organizmy (akútna a chronická expozícia).
 - c) Predpokladaná environmentálna koncentrácia v sedimente (PEC_{SED}): hladina rezíduí v sedimente, ktorej môžu byť vystavené necieľové bentické organizmy (akútna a chronická expozícia).
 - d) Predpokladaná environmentálna koncentrácia v podzemných vodách (PEC_{GW}): hladina rezíduí v podzemných vodách.
 - e) Predpokladaná environmentálna koncentrácia v ovzduší (PEC_A): hladina rezíduí v ovzduší, ktorej môžu byť vystavení ľudia, zvieratá a iné necieľové organizmy (akútna a chronická expozícia).
 - 1.3. Pri odhadovaní týchto koncentrácií sa musia zohľadniť všetky relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín a účinnej látke. V relevantných prípadoch sa musia použiť parametre stanovené v oddiele 7 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.
 - 1.4. Ak sa na odhad predpokladaných environmentálnych koncentrácií použijú modely, musia:
 - umožňovať čo najlepší odhad všetkých relevantných procesov pri zohľadnení realistických parametrov a predpokladov,
 - byť podľa možnosti spoľahlivo validované meraniami vykonanými za okolností relevantných pre použitie modelu,
 - byť relevantné z hľadiska podmienok v oblasti použitia.
 - 1.5. Poskytnuté informácie musia v relevantných prípadoch zahŕňať informácie uvedené v oddiele 7 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

2. V prípade pevných prípravkov na ochranu rastlín, ošetrovaných a obalovaných semien sa musí vykonať hodnotenie rizika úletu prachu na necieľové druhy počas aplikácie alebo sejby. Kým nebudú k dispozícii dohodnuté rýchlosti rozptylu prachu, musia sa stanoviť pravdepodobné hladiny expozície s použitím celej škály aplikačných postupov, vhodnej metodiky merania prachu a, ak je to vhodné, opatrení na zníženie rizika.

9.1. **Osud a správanie v pôde**

9.1.1. *Rýchlosť degradácie prípravku v pôde*

9.1.1.1. *Laboratórne štúdie*

Laboratórne štúdie degradácie prípravku v pôde musia poskytnúť čo najlepšie odhady času potrebného na degradáciu 50 % a 90 % (DegT50_{lab} a DegT90_{lab}) účinnej látky v laboratórnych podmienkach.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Perzistencia a správanie sa prípravkov na ochranu rastlín v pôde sa musia preskúmať, pokiaľ nie je možné túto skutočnosť extrapolovať z údajov o účinnej látke a metabolitoch, produktoch rozkladu a reakcie získaných v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 7.1.2.1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Ak nie je možné vykonať extrapoláciu z údajov o anaeróbnej inkubácii, ktoré sa získali o účinnej látke a metabolitoch, produktoch rozkladu a reakcie v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 7.1.2.1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, musí sa predložiť štúdia anaeróbnej degradácie; to neplatí v prípadoch, keď žiadateľ preukáže, že pri zamýšľaných spôsoboch použitia nie je pravdepodobné, že by došlo k expozícii prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho danú účinnú látku anaeróbnym podmienkam.

Podmienky skúšok

Štúdie o rýchlosti aeróbnej degradácie účinnej látky sa musia predložiť pre najmenej štyri pôdy. Vlastnosti pôd musia byť porovnateľné s vlastnosťami pôd použitých na aeróbne štúdie vykonané v súlade s odsekmi 7.1.1 a 7.1.2.1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. Spoľahlivé hodnoty DegT50 a 90 sa musia predložiť pre najmenej štyri rôzne pôdy.

Štúdie o rýchlosti anaeróbnej degradácie účinnej látky sa musia vykonať použitím rovnakého postupu a porovnateľnej pôdy ako v prípade anaeróbnej štúdie vykonanej v súlade s odsekom 7.1.1.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

V rámci štúdií realizovaných za aeróbných a anaeróbných podmienok sa musí stanoviť kinetická frakcia sformovania potenciálne relevantných metabolitov a rýchlosť ich degradácie, a to prostredníctvom rozšírenia štúdie účinnej látky, ak nie je možné dané skutočnosti extrapolovať z odsekov 7.1.2.1.2 a 7.1.2.1.4 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

V záujme zhodnotenia vplyvu teploty na degradáciu sa musí vykonať výpočet s primeraným faktorom Q10 alebo primeraný počet dopĺňujúcich štúdií pri rôznych teplotách.

Výsledkom štúdií za aeróbných podmienok musia byť spoľahlivé hodnoty DegT50 a 90 pre metabolity, produkty rozkladu a reakcie pre najmenej tri pôdy.

9.1.1.2. *Poľné štúdie*

9.1.1.2.1. *Štúdie rozptylu v pôde*

Štúdie rozptylu v pôde musia poskytnúť čo najlepšie odhady času potrebného na rozptyl 50 % a 90 % (DisT50_{field} and DisT90_{field}) a, ak je to možné, času potrebného na degradáciu 50 % a 90 % (DegT50_{field} and DegT90_{field}) účinnej látky v poľných podmienkach. V relevantných prípadoch sa musia predložiť informácie o metabolitoch, produktoch rozkladu a reakcie.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Rozptyl a správanie sa prípravkov na ochranu rastlín v pôde sa musia preskúmať, pokiaľ nie je možné tieto skutočnosti extrapolovať z údajov o účinnej látke a metabolitoch, produktoch rozkladu a reakcie získaných v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 7.1.2.2.1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Podmienky skúšok

Jednotlivé štúdie na súbore reprezentatívnych pôd (zvyčajne najmenej štyri rôzne typy v rôznych geografických lokalitách) sa musia vykonávať dovtedy, kým sa aspoň 90 % aplikovaného množstva nerozptýli v pôde alebo netransformuje na látky, ktoré nie sú predmetom skúmania.

9.1.1.2.2. Štúdie akumulácie v pôde

Skúšky musia poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie možnosti akumulácie rezíduí účinnej látky a metabolitov, produktov rozkladu a reakcie.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Štúdie akumulácie v pôde sa musia predložiť, pokiaľ nie je možné tieto skutočnosti extrapolovať z údajov o účinnej látke a metabolitoch, produktoch rozkladu a reakcie získaných v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 7.1.2.2.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Podmienky skúšok

Dlhodobé poľné štúdie sa musia vykonať na najmenej dvoch relevantných pôdach v rôznych geografických lokalitách a musia zahŕňať viacnásobnú aplikáciu.

Ak nie sú k dispozícii usmernenia, ktoré by boli zahrnuté v zozname uvedenom v odseku 6 úvodu, typ štúdie, ktorá sa má vykonať, a jej podmienky sa musia prediskutovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

9.1.2. Mobilita v pôde

Sprístupnené informácie musia poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie mobility a potenciálu priesaku účinnej látky a metabolitov, produktov rozkladu a reakcie.

9.1.2.1. Laboratórne štúdie

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Mobilita prípravkov na ochranu rastlín v pôde sa musí preskúmať, pokiaľ nie je možné túto skutočnosť extrapolovať z údajov získaných v súlade s požiadavkami stanovenými v odsekoch 7.1.2 a 7.1.3.1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Podmienky skúšok

Platia rovnaké ustanovenia, ako sú stanovené v odsekoch 7.1.2 a 7.1.3.1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

9.1.2.2. Lyzimetrické štúdie

V prípade potreby sa vykonávajú lyzimetrické štúdie, ktoré poskytnú informácie o:

- mobilite v pôde,
- potenciáli priesaku do podzemných vôd,
- potenciálnej distribúcie v pôde.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Pri rozhodovaní o tom, či sa lyzimetrické štúdie majú vykonať ako experimentálna exteriérová štúdia v rámci viacúrovňového hodnotenia priesaku sa musia zohľadniť výsledky štúdií degradácie a mobility a vypočítaná predpokladaná environmentálna koncentrácia v podzemných vodách (PEC_{GW}). Typ štúdie, ktorá sa má vykonať, sa musí prediskutovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

Tieto štúdie sa musia vykonať, pokiaľ nie je možné tieto skutočnosti extrapolovať z údajov o účinnej látke a metabolitoch, produktoch rozkladu a reakcie získaných v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 7.1.4.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Podmienky skúšok

Štúdie musia zahŕňať realistický scenár najhoršieho prípadu a musia trvať tak dlho, aby bolo možné pozorovať potenciálny priesak, pričom sa musí zohľadniť typ pôdy, klimatické podmienky, aplikačné množstvo a frekvencia a dĺžka trvania aplikácie.

Voda presakujúca z pôdných stĺpcov sa musí analyzovať vo vhodných intervaloch, pričom rezíduá v rastlinnom materiáli sa musia stanoviť pri zbere úrody. Na konci pokusov sa musia stanoviť rezíduá v pôdnom profile v najmenej piatich vrstvách. Musí sa predísť odoberaniu vzoriek mimo stanovených intervalov, keďže odstránenie rastlín (s výnimkou zberu úrody v súlade s bežnou poľnohospodárskou praxou) a pôdy má vplyv na priesakový proces.

Zrážková činnosť, teplota pôdy a vzduchu sa musia zaznamenávať v pravidelných intervaloch (minimálne raz týždenne).

Lyzimetre musia byť minimálne 100 cm hlboké. Pôdna mriežka sa nesmie narušiť. Teplota pôdy musí byť podobná teplote pôdy na poli. V prípade potreby sa v záujme zaistenia optimálneho rastu rastlín a zabezpečenia množstva priesakovej vody podobného množstvu vody v regiónoch, pre ktoré sa žiada o autorizáciu, musí zabezpečiť dodatočné zavlažovanie. Ak sa počas štúdie musí pôda z poľnohospodárskych dôvodov narušiť, nesmie sa narušiť hlbšie ako 25 cm.

9.1.2.3. Poľné priesakové štúdie

V prípade potreby sa musia vykonať poľné priesakové štúdie, ktoré poskytnú informácie o:

- mobilite v pôde,
- potenciáli priesaku do podzemných vôd,
- potenciálnej distribúcie v pôde.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Pri rozhodovaní o tom, či sa poľné priesakové štúdie majú vykonať ako experimentálna exteriérová štúdia v rámci viacúrovňového hodnotenia priesaku sa musí zohľadniť vypočítaná predpokladaná environmentálna koncentrácia v podzemných vodách (PEC_{GW}) a výsledky štúdií degradácie a mobility. Typ štúdie, ktorá sa má vykonať, sa musí prediskutovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. Uvedené štúdie sa musia vykonať, pokiaľ nie je možné tieto skutočnosti extrapolovať z údajov o účinnej látke a metabolitoch, produktoch rozkladu a reakcie získaných v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 7.1.4.3 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Podmienky skúšok

Štúdie musia zahŕňať realistický scenár najhoršieho prípadu, pričom musia zohľadňovať typ pôdy, klimatické podmienky, aplikačné množstvo a frekvenciu a dĺžku trvania aplikácie.

Voda sa musí analyzovať vo vhodných intervaloch. Na konci pokusov sa musia stanoviť rezíduá v pôdnom profile v najmenej piatich vrstvách. Musí sa predísť odoberaniu vzoriek rastlín a pôdného materiálu mimo stanovených intervalov (s výnimkou zberu úrody v súlade s bežnou poľnohospodárskou praxou), keďže odstránenie rastlín a pôdy má vplyv na priesakový proces.

Zrážková činnosť, teplota pôdy a vzduchu sa musia zaznamenávať v pravidelných intervaloch (minimálne raz týždenne).

Musia sa predložiť informácie o hladine podzemnej vody v pokusných lokalitách. V závislosti od použitej formy experimentu sa musí vykonať podrobná hydrologická charakterizácia pokusnej lokality. Ak sa počas štúdie spozorujú trhliny v pôde, tento jav sa musí podrobne opísať.

Pozornosť sa musí venovať počtu a umiestneniu zariadení na zbieranie vody. Umiestnenie týchto zariadení v pôde nesmie mať za následok preferenčné priesakové cesty.

9.1.3. Odhad koncentrácií v pôde

Odhady hodnôt PECs sa musia vzťahovať tak na jednorazovú aplikáciu najvyššieho aplikačného množstva, pre ktoré sa žiada o autorizáciu, ako aj na maximálny počet aplikácií v najkratšom intervale a pri najvyšších aplikačných množstvách, pre ktoré sa žiada o autorizáciu. Tieto hodnoty musia byť vyjadrené v mg účinnej látky na kg suchej pôdy.

Faktory, ktoré sa pri odhadoch PECs musia zohľadniť, sa vzťahujú na priamu a nepriamu aplikáciu na pôdu, zosuv pôdy, odplavovanie pôdy a priesak a zahŕňajú také procesy, ako je napríklad vyparovanie, adsorpcia,

hydrolýza, fotolýza, aeróbna a anaeróbna degradácia. V závislosti od metódy aplikácie a kultivácie pôdy sa musí použiť vhodná hĺbka pôdnej vrstvy. Ak je v čase aplikácie pôda pokrytá vegetáciou, môže sa do odhadov zahrnúť vplyv intercepcie na plodinách na zníženie expozície pôdy.

Počiatkové PEC_s bezprostredne po aplikácii sa musia predložiť pre účinnú látku, metabolity, produkty rozkladu a reakcie. Vhodné výpočty krátkodobých a dlhodobých PEC_s (časovo vážené priemery) sa musia predložiť pre účinnú látku, metabolity, produkty rozkladu a reakcie, a to vo vzťahu k údajom z ekotoxikologických štúdií.

V prípade, keď sa na základe štúdií rozptylu v pôde stanoví, že hodnota $DistT90 >$ jeden rok a ak sa plánuje opakovaná aplikácia, či už v rovnakom vegetačnom období alebo v nasledujúcich rokoch, musí sa predložiť výpočet teoretických maximálnych koncentrácií v pôde.

9.2. Osud a správanie vo vode a v sedimente

9.2.1. Aeróbna mineralizácia v povrchových vodách

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Perzistencia a správanie sa prípravkov na ochranu rastlín v otvorených vodných plochách (sladkovodných, v ústí riek a morských) sa musia preskúmať, pokiaľ nie je možné tieto skutočnosti extrapolovať z údajov o účinnej látke a metabolitoch, produktoch rozkladu a reakcie získaných v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 7.2.2.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Skúška sa musí predložiť, pokiaľ žiadateľ nepreukáže, že ku kontaminácii otvorených vodných plôch nedôjde.

Podmienky skúšok

Rýchlosť degradácie a jej cesta, resp. cesty sa musia uviesť buď pre „pelagický“ systém skúšok alebo pre systém „suspendovaného sedimentu“. V relevantných prípadoch sa musia použiť doplnujúce systémy skúšok, ktoré sa líšia, pokiaľ ide o obsah organického uhlíka, štruktúru alebo pH.

Získané výsledky sa musia predložiť vo forme schematických nákresov zobrazujúcich príslušné cesty degradácie a vo forme grafov, ktoré znázorňujú distribúciu rádioaktívneho izotopu vo vode a, v relevantných prípadoch, sedimente ako funkciu času medzi:

- a) účinnou látkou;
- b) CO_2 ;
- c) prchavými zlúčeninami inými ako CO_2 ;
- d) jednotlivými identifikovanými produktmi spracovania;
- e) neidentifikovanými extrahovateľnými látkami a
- f) neextrahovateľnými rezíduami v sedimente.

Trvanie štúdie nesmie presiahnuť 60 dní, s výnimkou prípadov, keď sa uplatní semikontinuálny postup s pravidelným obnovovaním testovanej suspenzie. V prípade dávkového testu sa však tento čas môže predĺžiť na najviac 90 dní, ak sa degradácia testovanej látky začala počas prvých 60 dní.

9.2.2. Štúdia voda/sediment

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Perzistencia a správanie prípravkov na ochranu rastlín vo vodných systémoch sa musia preskúmať, pokiaľ nie je možné tieto skutočnosti extrapolovať z údajov o účinnej látke a metabolitoch, produktoch rozkladu a reakcie získaných v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 7.2.2.3 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Skúška sa musí predložiť, pokiaľ žiadateľ nepreukáže, že ku kontaminácii povrchových vôd nedôjde.

Podmienky skúšok

Cesta, resp. cesty degradácie sa musia predložiť pre dva systémy voda/sediment. Dva zvolené sedimenty sa musia líšiť, pokiaľ ide o obsah organického uhlíka a štruktúru a, v relevantných prípadoch, pokiaľ ide o pH.

Získané výsledky sa musia predložiť vo forme schematických nákresov zobrazujúcich príslušné cesty a vo forme grafov, ktoré znázorňujú distribúciu rádioaktívneho izotopu vo vode a v sedimente ako funkciu času medzi:

- a) účinnou látkou;
- b) CO₂;
- c) prchavými zlúčeninami inými ako CO₂;
- d) jednotlivými identifikovanými produktmi spracovania;
- e) neidentifikovanými extrahovateľnými látkami a
- f) neextrahovateľnými rezíduami v sedimente.

Štúdia musí trvať najmenej 100 dní. Ak je to však potrebné na stanovenie cesty degradácie a spôsobu distribúcie účinnej látky a jej metabolitov, ako aj produktov rozkladu a reakcie vo vode/ v sedimente, musí štúdia trvať dlhšie. Ak sa viac ako 90 % účinnej látky rozloží pred uplynutím lehoty 100 dní, môže skúška trvať kratšie.

Ak spôsob degradácie potenciálne relevantných metabolitov, ktoré sa objavili v rámci štúdie voda/sediment, nie je možné extrapolovať z odseku 7.2.2.3 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, musí sa stanoviť prostredníctvom rozšírenia štúdie účinnej látky.

9.2.3. Štúdia ožiarená voda/sediment

Ak je fotochemická degradácia významná, môže sa dodatočne predložiť štúdia voda/sediment pri pôsobení režimu svetlo/tma.

Podmienky skúšok

Typ štúdie, ktorá sa má vykonať, a jej podmienky sa musia prediskutovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

9.2.4. Odhad koncentrácií v podzemných vodách

Spôsoby kontaminácie podzemných vôd sa musia vymedziť vzhľadom na príslušné poľnohospodárske, fytosanitárne a environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok).

9.2.4.1. Výpočet koncentrácií v podzemných vodách

Odhady PEC_{GW} sa musia vzťahovať na maximálny počet aplikácií a najvyššie aplikačné množstvá v najkratšom intervale a na čas aplikácie, pre ktoré sa žiada o autorizáciu.

Musia sa použiť relevantné modely EÚ pre podzemné vody. Ak sú relevantné konkrétne plodiny a okolnosti, musia sa pre regióny používania, príslušnú plodinu alebo inú situáciu, v ktorej sa prípravok používa, použiť konkrétne scenáre typických situácií, v ktorých sa prípravok používa. V prípade, že správanie v pôde závisí od pôdnych parametrov, musia sa použiť príslušné parametre týkajúce sa degradácie a adsorpcie v pôde (hodnoty DegT₅₀ a Koc) odrážajúce túto závislosť. Ak sa zistí, že identifikované metabolity, produkty rozkladu alebo reakcie sa vo filtráte nachádzajú v koncentráciách vyšších ako 0,1 µg/L, musí sa vykonať hodnotenie ich relevantnosti.

Vhodné odhady (výpočty) predpokladanej environmentálnej koncentrácie účinnej látky v podzemných vodách (PEC_{GW}) sa musia predložiť, pokiaľ nie je z údajov o degradácii alebo adsorpcii jednoznačne jasné, že v zamýšľaných oblastiach použitia by pri použití hodnôt pre najhorší prípad došlo k zanedbateľnému priesaku.

Pre všetky metabolity, produkty rozkladu alebo reakcie identifikované v rámci definície rezíduí na účely hodnotenia rizika, pokiaľ ide o podzemné vody [pozri odsek 7.4.1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013] sa musí predložiť výpočet PEC_{GW}, aby bolo možné zhodnotiť ich relevantnosť.

Ak sa zistí, že identifikované metabolity, produkty rozkladu alebo reakcie sa vo filtráte nachádzajú v koncentráciách vyšších ako 0,1 µg/L, musí sa vykonať hodnotenie ich relevantnosti.

9.2.4.2. Dodatočné poľné skúšky

Potreba vykonať dodatočné poľné skúšky a typ a podmienky skúšok, ktoré sa majú vykonať, sa musia prediskutovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

9.2.5. Odhad koncentrácií v povrchových vodách a sedimente

Spôsoby kontaminácie povrchových vôd a sedimentu sa musia vymedziť vzhľadom na príslušné poľnohospodárske, fytosanitárne a environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok). Vhodné odhady (výpočty) predpokladanej environmentálnej koncentrácie účinnej látky v povrchových vodách (PEC_{SW}) a sedimente (PEC_{SED}) sa musia predložiť, pokiaľ žiadateľ nepreukáže, že ku kontaminácii nedôjde. Odhady PEC_{SW} a PEC_{SED} sa musia vzťahovať na maximálny počet aplikácií a najvyššie aplikačné množstvá v najkratšom intervale, pre ktoré sa žiada o autorizáciu, a musia sa týkať drenážnych kanálov, rybníkov a potokov.

Musia sa použiť relevantné modelovacie nástroje EÚ pre povrchové vody. Faktory, ktoré sa musia zohľadniť pri odhadoch PEC_{SW} a PEC_{SED} , sa vzťahujú na priamu aplikáciu do vody, úlet, stekanie, vypúšťanie cez potrubia a atmosférický rozptyl a zahŕňajú také procesy, ako je napríklad vyparovanie, adsorpcia, advekcia, hydrolyza, fotolýza, biodegradácia, usadzovanie a re-suspenzácia a prenos medzi vodou a sedimentom. Musí sa predložiť počiatočná maximálna koncentrácia po aplikácii (celkové maximum), krátkodobé a dlhodobé výpočty PEC_{SW} pre relevantné vodné útvary (časovo vážené priemery). Okrem toho sa musí predložiť aj zodpovedajúca počiatočná maximálna koncentrácia po aplikácii (celkové maximum), krátkodobé a dlhodobé výpočty PEC_{SED} pre relevantné vodné útvary (časovo vážené priemery). Tieto hodnoty PEC sa musia predložiť pre účinnú látku a všetky metabolity, produkty rozkladu a reakcie identifikované v rámci definície rezíduí na účely hodnotenia rizika, pokiaľ ide o povrchové vody a sediment. Musia sa použiť na dokončenie hodnotení rizika prostredníctvom porovnania s referenčnými hodnotami odvodenými z údajov z ekotoxikologických štúdií.

Krátkodobé a dlhodobé výpočty PEC_{SW} a zodpovedajúce krátkodobé a dlhodobé výpočty PEC_{SED} pre príslušné statické vodné telesá (rybníky; časovo vážené priemery) a pre príslušné pomaly sa pohybujúce vodné telesá (drenážne kanály a potoky; časovo vážené priemery) sa musia vypočítať s pomocou pohyblivého časového rámca. Časové rámce musia byť vhodné vzhľadom na údaje z ekotoxikologických štúdií.

Potreba vykonať dodatočné skúšky vyššej úrovne a typ a podmienky skúšok, ktoré sa majú vykonať, sa musia prediskutovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

9.3. Osud a správanie sa v ovzduší

9.3.1. Spôsob degradácie a rýchlosť degradácie v ovzduší a prenos vzduchom

Ak sa prekročí prahová hodnota pre vyparovanie $V_p = 10^{-5}$ Pa (pre vyparovanie z rastliny) alebo 10^{-4} Pa (pre vyparovanie z pôdy) pri teplote 20°C a ak sú na zníženie expozície cieľových organizmov potrebné opatrenia na zmiernenie (úletu), musia sa predložiť modelové výpočty usadenia sa prípravku (PEC) mimo cieľovej plochy v dôsledku vyparovania. V príslušných postupoch hodnotenia rizika pre PEC_s and PEC_{sw} sa musí zohľadniť činiteľ vyparovania (PEC). Výpočet sa môže spresniť použitím údajov z pokusov v uzavretom prostredí. V relevantných prípadoch sa na stanovenie PEC_s z usadzovania po vyparení musia predložiť experimenty v laboratóriu, veternom tuneli alebo v poľných podmienkach, ako aj opatrenia na zmiernenie rizika.

9.4. Odhad koncentrácií pre iné cesty expozície

Vhodné odhady (výpočty) predpokladanej environmentálnej koncentrácie účinnej látky a metabolitov, produktov rozkladu a reakcie sa musia predložiť, pokiaľ žiadateľ nepreukáže, že v prípade expozície inými cestami, ktorých príklady sú uvedené nižšie, ku kontaminácii nedôjde:

- usadenie prachu obsahujúceho prípravku na ochranu rastlín prostredníctvom úletu počas sejby,
- nepriama expozícia povrchových vôd prostredníctvom čistiarne odpadových vôd (ČOV) po aplikácii prípravku na ochranu rastlín v skladovacích priestoroch a
- používanie zariadení.

Odhady PEC sa musia vzťahovať na maximálny počet aplikácií a najvyššie aplikačné množstvá v najkratšom intervale, pre ktoré sa žiada o autorizáciu, a musia byť relevantné pre príslušné zložky životného prostredia.

Typ informácií, ktoré sa majú poskytnúť, sa musí prediskutovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

ODDIEL 10.

Ekotoxikologické štúdie**Úvod**

1. Ak toxicitu prípravku na ochranu rastlín nie je možné predvídať na základe údajov o účinnej látke, je potrebné vykonať skúšky prípravku na ochranu rastlín. Ak sú skúšky potrebné, vykonajú sa s cieľom preukázať, či je prípravok na ochranu rastlín, vzhľadom na obsah účinnej látky, toxický ako daná účinná látka. Postačovať teda môžu preklenovacie štúdie alebo limitná skúška. Ak je však prípravok na ochranu rastlín toxický ako účinná látka (vyjadrená v porovnateľných jednotkách), musí sa uskutočniť konečné skúšanie. Možné účinky na organizmy/ekosystémy sa musia preskúmať, pokiaľ žiadateľ nepreukáže, že k expozícii organizmov alebo ekosystémov nedochádza.

Skúšky a štúdie na zhodnotenie toxicity účinnej látky, pri ktorých sa ako testovací materiál používa prípravok na ochranu rastlín, sa musia uviesť vo vzťahu k príslušnej požiadavke na predloženie údajov o účinnej látke.

2. Musia sa uviesť všetky potenciálne nepriaznivé účinky zistené počas rutinných ekotoxikologických skúmaní a vykonať a uviesť také doplňujúce štúdie, ktoré môžu byť potrebné na preskúmanie príslušných mechanizmov a posúdenie významnosti týchto účinkov.
3. Vždy keď sa v rámci štúdie predpokladá použitie rôznych dávok, musí sa stanoviť a uviesť vzťah medzi dávkou a nepriaznivým účinkom.
4. Ak sú na rozhodnutie, či sa má štúdia vykonať, potrebné údaje o expozícii, musia sa použiť údaje získané v súlade s oddielom 9.

Pri odhade expozície organizmov sa musia zohľadniť všetky informácie o prípravku na ochranu rastlín a o účinnej látke. Viacúrovňový prístup sa musí začať od štandardných parametrov expozície v najhoršom prípade, po ktorých musí nasledovať spresnenie parametrov na základe identifikácie reprezentatívnych organizmov. V relevantných prípadoch sa musia použiť parametre stanovené v tomto oddiele. Ak z dostupných údajov vyplýva, že prípravok na ochranu rastlín je toxický ako účinná látka, musia sa vo výpočte vhodných rizikových kvocientov (pozri odsek 8 tohto úvodu) použiť údaje o toxicite prípravku na ochranu rastlín.

5. Požiadavky stanovené v tomto oddiele zahŕňajú určité typy štúdií, ktoré sú stanovené v oddiele 8 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 (ako napríklad štandardné laboratórne skúšky na vtákoch, vodných organizmoch, včelách, článkonožcoch, dážďovkách, pôdnych mikroorganizmoch, pôdnej mezofaune a necieľových rastlinách). Preskúmať sa musia všetky tieto aspekty, experimentálne údaje o prípravku na ochranu rastlín sa však musia vygenerovať len v prípade, ak toxicitu nemožno predpovedať na základe údajov o účinnej látke. Postačovať môže odskúšanie prípravku na ochranu rastlín na tom druhu z príslušnej skupiny, ktorý na danú účinnú látku reagoval najcitlivejšie.
6. Predložiť sa musí podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu podľa odseku 1.4.
7. Na uľahčenie posúdenia významnosti získaných výsledkov skúšok sa podľa možnosti musí pri rozličných špecifikovaných skúškach toxicity použiť rovnaký kmeň každého druhu.
8. Ekotoxikologické hodnotenie musí byť založené na tom, aké riziko navrhovaný prípravok na ochranu rastlín predstavuje pre necieľové organizmy. Pri hodnotení rizika sa musí toxicita porovnať s expozíciou. Výsledok takéhoto porovnania sa vo všeobecnosti označuje ako „rizikový kvocient“ (RQ). RQ môže byť vyjadrený viacerými spôsobmi, napríklad ako pomer toxicity a expozície (TER) a kvocient nebezpečnosti (hazard quotient, HQ).
9. V prípade usmernení, ktoré umožňujú navrhnuť štúdiu s cieľom stanoviť účinnú koncentráciu (EC_{50}), sa musí vykonať štúdia zameraná na stanovenie EC_{10} a EC_{20} spolu s príslušnými intervalmi 95 % spoľahlivosti. Hodnota koncentrácie bez pozorovateľného účinku (NOEC) sa musí stanoviť aj v prípade, že sa zvolí prístup s použitím EC_x .

Existujúce prijateľné štúdie navrhnuté s cieľom získať NOEC sa nemusia opakovať. Musí sa vykonať hodnotenie štatistickej váhy NOEC získanej na základe takýchto štúdií.

10. V prípade pevných prípravkov sa musí vykonať hodnotenie rizika úletu prachu na necieľové článkonožce a rastliny. Údaje o pravdepodobných úrovniach expozície sa musia predložiť v súlade s odsekom 9 tejto prílohy. V súvislosti s vodnými organizmami sa musí do úvahy vziať riziko pohybu celej častice, ako aj častíc prachu. Dovtedy, kým nebudú k dispozícii posúdenia dohodnutej miery rozptylu prachu, použijú sa pri hodnotení rizika pravdepodobné hladiny expozície.
11. Štúdie vyššej úrovne s použitím prípravku na ochranu rastlín sa musia navrhovať a údaje sa musia analyzovať s použitím vhodných štatistických metód. Musia sa predložiť všetky podrobnosti o štatistických metódach. Vo vhodných prípadoch sa musia štúdie vyššej úrovne podložiť chemickou analýzou, aby sa overilo, že k expozícii došlo na vhodnej úrovni.
12. Kým nebudú validované a prijaté nové štúdie a nová schéma hodnotenia rizika, musia sa na zhodnotenie akútneho a chronického rizika pre včely vrátane rizika z hľadiska prežitia včelstva a jeho rozvoja a tiež na identifikáciu a meranie subletálnych účinkov v rámci hodnotenia rizika používať existujúce protokoly.

10.1. Účinky na vtáky a iné suchozemské stavovce

10.1.1. Účinky na vtáky

Možné riziká pre vtáky sa musia preskúmať, ak na základe údajov o účinnej látke nemožno predvídať toxicitu prípravku na ochranu rastlín; to neplatí v prípadoch, keď nedochádza ani k priamej, ani sekundárnej expozícii vtákov, napríklad pri používaní prípravku na ochranu rastlín v uzavretých priestoroch alebo pri liečebnom ošetrovaní poranení.

V prípade peliet, granúl alebo ošetrovaného osiva sa musí uviesť množstvo účinnej látky v každej pelete, granule alebo semene, ako aj veľkosť, váha a tvar peliet alebo granúl. Na základe týchto údajov sa musí vypočítať a uviesť počet, ako aj váha peliet, granúl alebo semien potrebných na dosiahnutie hodnoty LD₅₀ ⁽¹⁾.

V prípade návnad sa musí uviesť koncentrácia účinnej látky v jednej návnade (mg účinnej látky na kg).

Hodnotenie rizika pre vtáky sa musí uskutočniť v súlade s analýzou príslušného rizikového kvocientu.

10.1.1.1. Akútna orálna toxicita pre vtáky

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Akútna orálna toxicita prípravku na ochranu rastlín sa musí preskúmať, ak toxicitu nemožno predvídať na základe údajov o účinnej látke, alebo ak výsledky skúšok na cicavcoch dokazujú vyššiu toxicitu prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s účinnou látkou; to neplatí v prípade, ak žiadateľ preukáže, že expozícia vtákov samotnému prípravku na ochranu rastlín nie je pravdepodobná.

Podmienky skúšok

Skúška musí podľa možnosti poskytnúť hodnoty LD₅₀, najnižšiu smrteľnú dávku, časový priebeh odozvy a zotavenia, hladinu bez pozorovateľného účinku (NOEL) a musí zahŕňať makroskopické patologické nálezy. Návrh štúdie sa musí optimalizovať v záujme dosiahnutia presnej hodnoty LD₅₀; sekundárne referenčné hodnoty sú druhoradá.

Štúdia sa musí vykonať na druhoch použitých v štúdiu uvedenej v odseku 8.1.1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Najvyššia dávka použitá pri skúškach nesmie presiahnuť 2 000 mg účinnej látky/ kg telesnej hmotnosti, v závislosti od očakávaných úrovní expozície na poli po zamýšľanom použití zlučieniny však môžu byť potrebné vyššie dávky.

10.1.1.2. Údaje vyššej úrovne týkajúce sa vtákov

Štúdie vyššej úrovne týkajúce sa vtákov sa musia vykonať, ak sa na prvých úrovniach hodnotenia rizika nepreukáže, že riziko je prijateľné.

10.1.2. Účinky na suchozemské stavovce iné ako vtáky

Možné riziká pre druhy stavovcov iné ako vtáky sa musia preskúmať, s výnimkou prípadov, keď je skúšaná látka obsiahnutá v prípravkoch na ochranu rastlín používaných napríklad v uzatvorených priestoroch alebo pri liečebnom ošetrovaní poranení, kde nedôjde ani k priamej, ani sekundárnej expozícii druhov stavovcov iných ako vtáky.

⁽¹⁾ LD₅₀ je skratka pre smrteľnú dávku pre 50 % (Lethal Dose, 50%), t. j. dávku, ktorá je potrebná na zabitie polovice členov testovanej populácie po stanovenom trvaní testu.

Experimentálne skúšky na stavovcoch sa musia vykonať len v prípade, ak údaje požadované na účely hodnotenia rizika nie je možné odvodiť z údajov získaných v súlade s požiadavkami stanovenými v oddieloch 5 a 7 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Hodnotenie akútnych rizík a rizík z hľadiska reprodukčnej schopnosti pre suchozemské stavovce iné ako vtáky sa musí uskutočniť v súlade s analýzou príslušného rizikového kvocientu.

10.1.2.1. Akútna orálna toxicita pre cicavce

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ak sa expozícia prípravku považuje za možnú a ak toxicitu nemožno predvídať na základe údajov o účinnej látke, musia sa zohľadniť aj údaje o akútnej orálnej toxicite prípravku na ochranu rastlín získané z toxikologického hodnotenia v súvislosti s cicavcami [pozri odsek 5.8 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013].

10.1.2.2. Údaje vyššej úrovne týkajúce sa cicavcov

Štúdie vyššej úrovne týkajúce sa cicavcov sa musia vykonať, ak sa na prvých úrovniach hodnotenia rizika nepreukáže, že riziko je prijateľné.

10.1.3. Účinky na iné voľne žijúce suchozemské stavovce (plazy a obojživelníky)

Ak riziko, ktoré pre plazy a obojživelníky predstavujú prípravky na ochranu rastlín, nemožno predvídať na základe údajov o účinnej látke, musí sa v relevantných prípadoch preskúmať. Typ a podmienky štúdií, ktoré sa majú predložiť, sa musia prediskutovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

10.2. Účinky na vodné organizmy

Možné účinky na vodné druhy (ryby, vodné bezstavovce, riasy a v prípade herbicídov a regulátorov rastu makroskopické vodné rastliny) sa musia preskúmať, pokiaľ nemožno vylúčiť možnosť expozície vodných druhov.

Hodnotenie rizika pre vodné organizmy sa musí uskutočniť v súlade s analýzou príslušného rizikového kvocientu.

10.2.1. Akútna toxicita pre ryby, vodné bezstavovce alebo účinky na vodné riasy a makroskopické vodné rastliny

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skúšky sa musia vykonať, ak:

- a) akútnu toxicitu prípravku na ochranu rastlín nemožno predvídať na základe údajov o účinnej látke alebo
- b) zamýšľané použitie zahŕňa priamu aplikáciu do vody;
- c) nie je možná extrapolácia na základe dostupných údajov o podobnom prípravku na ochranu rastlín.

Ak samotný prípravok na ochranu rastlín môže kontaminovať vodu, musia sa skúšky vykonať na jednom druhu z každej z troch/štyroch skupín vodných organizmov, t. j. rýb, vodných bezstavovcov, rias a, v relevantných prípadoch, makroskopických vodných rastlín uvedených v odseku 8.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Ak je však na základe dostupných informácií možné konštatovať, že jedna z týchto skupín je zreteľne citlivejšia, skúšky sa vykonajú len na príslušnej skupine.

Ak prípravok na ochranu rastlín obsahuje dve alebo viac účinných látok a najcitlivejšie taxonomické skupiny pre jednotlivé účinné látky nie sú rovnaké, skúšky sa musia vykonať na všetkých troch/štyroch skupinách vodných organizmov, t. j. rybách, vodných bezstavovcoch, riasach a, v relevantných prípadoch, makroskopických vodných rastlinách.

Podmienky skúšok

Platia príslušné ustanovenia odsekov 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 a 8.2.7 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. V záujme zníženia skúšania na rybách na minimum je v súvislosti so skúšaním akútnej toxicity pre ryby potrebné uvažovať o uplatnení prahového prístupu [pozri odsek 8.2.1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013].

10.2.2. *Ďalšie štúdie dlhodobej a chronickej toxicity pre ryby, vodné bezstavovce a organizmy sedimentov*

Štúdie uvedené v odsekoch 8.2.2 a 8.2.5 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 sa musia vykonať v prípade konkrétnych prípravkov na ochranu rastlín, ak nie je možné príslušné skutočnosti extrapolovať z údajov získaných v rámci príslušných štúdií o účinnej látke (napríklad skutočnosť, že akútna toxicita prípravku na ochranu rastlín je desaťkrát vyššia ako akútna toxicita technickej účinnej látky); to neplatí v prípade, že sa preukáže, že k expozícii nedôjde.

Ak sa vyžadujú štúdie chronickej toxicity prípravku na ochranu rastlín, typ štúdie, ktorá sa má predložiť, a jej podmienky sa musia prediskutovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

10.2.3. *Ďalšie skúšky na vodných organizmoch*

Pre jednotlivé prípravky na ochranu rastlín sa môže vyžadovať vykonanie štúdií uvedených v odseku 8.2.8 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, a to ak príslušné skutočnosti nie je možné extrapolovať z údajov získaných v rámci príslušných štúdií o účinnej látke alebo inom prípravku na ochranu rastlín.

10.3. **Účinky na článkonožce**

10.3.1. *Účinky na včely*

Musia sa preskúmať možné účinky na včely, s výnimkou prípadov, keď je prípravok na ochranu rastlín určený výhradne na použitie v situáciách, kde nie je pravdepodobná expozícia včiel, ako je napríklad:

- a) skladovanie potravín v uzavretých priestoroch;
- b) nesystémové prípravky na ochranu rastlín na ošetrovanie pôdy, s výnimkou granúl;
- c) nesystémové ponorné ošetrovanie presadených plodín a cibúl;
- d) uzatváranie a liečebné ošetrovanie poranení;
- e) nesystémové návnady pre hlodavce;
- f) použitie v skleníkoch bez včiel ako opeľovačov.

Skúšky sa musia vykonať, ak:

- prípravok na ochranu rastlín obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
- v súlade s požiadavkami stanovenými v odsekoch 8.3.1 a 8.3.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 nie je možné spoľahlivo predvídať, či je toxicita prípravku na ochranu rastlín rovnaká alebo nižšia ako toxicita testovanej účinnej látky.

V prípade prípravkov na ochranu rastlín určených na ošetrovanie osiva sa musí zohľadniť riziko úletu prachu počas sejby ošetrovaného osiva. V prípade granúl a peliet proti slimákom sa musí zohľadniť riziko úletu prachu počas aplikácie. Ak je prípravok na ochranu rastlín systémový a má sa použiť na osivo, cibule, korene, aplikovať priamo na pôdu, napríklad postrekom na pôdu, aplikáciou granúl/peliet na pôdu, prostredníctvom zavlažovacej vody, alebo sa má aplikovať priamo na rastlinu či do rastliny, napríklad postrekom alebo injektovaním do stonky, potom sa musí zhodnotiť riziko pre včely, ktoré hľadajú potravu na týchto rastlinách vrátane rizika vyplývajúceho z rezíduí prípravku na ochranu rastlín v nektári, peli a vode vrátane gutácie.

Ak je expozícia včiel pravdepodobná, musia sa uskutočniť skúšky akútnej (orálnej a kontaktnej) a chronickej toxicity vrátane subletálnych účinkov.

Ak môže v dôsledku systémových vlastností účinnej látky dôjsť k expozícii včiel rezíduám v nektári, peli alebo vode a ak je akútna orálna toxicita $<100 \mu\text{g}$ na včelu alebo ak dochádza k značnej toxicite pre larvy, musia sa predložiť koncentrácie rezíduí v týchto matriciach a hodnotenie rizika musí byť založené na porovnaní príslušnej referenčnej hodnoty s uvedenými koncentraciami rezíduí. Ak z takéhoto porovnania vyplynie, že expozíciu toxickým hladinám nemožno vylúčiť, musia sa účinky preskúmať pomocou skúšok vyššej úrovne.

10.3.1.1. Akútna toxicita pre včely

Ak sa vyžaduje skúšanie prípravku na ochranu rastlín vo vzťahu k akútnej toxicite pre včely, musia sa vykonať skúšky akútnej orálnej aj kontaktnej toxicity.

10.3.1.1.1. Akútna orálna toxicita

Musí sa predložiť skúška akútnej orálnej toxicity, ktorou sa stanoví hodnoty LD₅₀ pre akútnu toxicitu spolu s hodnotou NOEC. Ak sa spozorujú subletálne účinky, musia sa uviesť.

Podmienky skúšok

Výsledky sa musia vyjadriť v µg prípravku na ochranu rastlín na včelu.

10.3.1.1.2. Akútna kontaktná toxicita

Musí sa predložiť skúška akútnej kontaktnej toxicity, ktorou sa stanoví hodnoty LD₅₀ pre akútnu toxicitu spolu s hodnotou NOEC. Ak sa spozorujú subletálne účinky, musia sa uviesť.

Podmienky skúšok

Výsledky sa musia vyjadriť v µg prípravku na ochranu rastlín na včelu.

10.3.1.2. Chronická toxicita pre včely

Musí sa predložiť skúška chronickej toxicity pre včely, ktorou sa stanoví hodnoty EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ pre chronickú orálnu toxicitu spolu s hodnotou NOEC. Ak hodnoty EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ pre chronickú orálnu toxicitu nemožno odhadnúť, musí sa predložiť vysvetlenie. Ak sa spozorujú subletálne účinky, musia sa uviesť.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skúška sa musí vykonať v prípade, že je pravdepodobná expozícia včiel.

Podmienky skúšok

Výsledky sa musia vyjadriť v µg prípravku na ochranu rastlín na včelu.

10.3.1.3. Účinky na vývoj včiel medonosných a ich ďalšie vývojové štádiá

Na stanovenie účinkov na vývoj včiel medonosných a aktivitu včelieho plodu sa musí uskutočniť štúdiá na včelom plode.

Skúška na včelom plode musí poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík, ktoré prípravok na ochranu rastlín predstavuje pre larvy medonosných včiel.

Skúška musí poskytnúť hodnoty EC₁₀, EC₂₀ a EC₅₀ pre dospelé včely/larvy (alebo vysvetlenie, ak ich nemožno odhadnúť) spolu s hodnotou NOEC. Ak sa spozorujú subletálne účinky, musia sa uviesť.

10.3.1.4. Subletálne účinky

Môže byť potrebné vykonať skúšky na preskúmanie subletálnych účinkov (napríklad na správanie a reprodukciu) na včely a prípadne na včelstvá.

10.3.1.5. Test v klietkach a tunelový test

Tieto testy musia poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie:

— možných rizík prípravku na ochranu rastlín z hľadiska prežitia a správania včiel a

— vplyvu na včely v dôsledku kŕmenia sa kontaminovanou medovicou alebo kontaminovanými kvetmi.

Subletálne účinky sa musia v prípade potreby preskúmať vykonaním špecifických testov (napríklad správania sa pri hľadaní potravy).

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ak nemožno vylúčiť akútne alebo chronické účinky na prežitie včelstiev a ich rozvoj, musia sa vykonať ďalšie skúšky, a to najmä v prípade, ak sa pri kŕmnej skúške na včelom plode [pozri odsek 8.3.1.3 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013] spozorujú účinky alebo ak existujú náznaky, že dochádza k nepriamym účinkom, ako sú oneskorené reakcie, účinky na mladé jedince alebo zmena správania včiel, alebo iným účinkom ako dlhšie pretrvávajúce účinky reziduí; v takých prípadoch sa musí vykonať a uviesť test v klietkach/tunelový test.

Podmienky skúšok

Skúška sa musí vykonať s použitím zdravých včelstiev s kráľovnou a s nízkou úrovňou patogénov, ktorá sa pravidelne monitoruje.

10.3.1.6. *Poľné skúšky so včelami*

Skúška musí mať primeranú štatistickú váhu a musí poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík prípravku na ochranu rastlín z hľadiska správania včiel, prežitia a rozvoja včelstva.

Subletálne účinky sa musia v prípade potreby preskúmať vykonaním špecifických skúšok (napríklad návrat do úľa).

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ak nemožno vylúčiť akútne alebo chronické účinky na prežitie včelstva a jeho rozvoj, musia sa vykonať ďalšie skúšky, a to v prípade:

- ak sa pri kŕmnej skúške na včelom plode [pozri odsek 8.3.1.3 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013] pozorujú účinky alebo
- ak existujú náznaky, že dochádza k nepriamym účinkom, ako sú oneskorené reakcie, účinky na mladé jedince alebo zmena správania včiel či iným účinkom, ako sú napríklad dlhšie pretrvávajúce účinky rezíduí.

V uvedených prípadoch sa musia vykonať poľné skúšky.

Podmienky skúšok

Skúška sa musí vykonať s použitím zdravých včelstiev s kráľovnou a s nízkou úrovňou patogénov, ktorá sa pravidelne monitoruje.

Usmernenie k skúškam

Návrh štúdií vyššej úrovne, ktoré sa majú použiť, sa musí prediskutovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

10.3.2. *Účinky na necieľové článkonožce iné ako včely**Okolnosti, za akých sa vyžaduje*

Účinky na necieľové suchozemské článkonožce sa musia preskúmať v súvislosti so všetkými prípravkami na ochranu rastlín, s výnimkou prípadov, keď sú prípravky na ochranu rastlín obsahujúce danú účinnú látku určené výhradne na použitie v situáciách, v ktorých nedochádza k expozícii necieľových článkonožcov, ako sú napríklad:

- a) skladovanie potravín v uzavretých priestoroch, ktoré vylučujú expozíciu;
- b) uzatváranie a liečebné ošetrovanie poranení;
- c) uzatvorené priestory s návnadami pre hľodavce.

Skúšky sa musia vykonať, ak:

- prípravok na ochranu rastlín obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
- v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 8.3.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 nie je možné spoľahlivo predvídať, či je toxicita prípravku na ochranu rastlín rovnaká alebo nižšia ako toxicita testovanej účinnej látky.

V prípade prípravkov na ochranu rastlín sa skúšky musia vykonať na dvoch indikačných druhoch, parazitickej osičke *Aphidius rhopalosiph* (Hymenoptera: Braconidae) a predátorských roztočoch *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Počiatočné skúšky sa vykonajú s použitím sklených platní, pričom sa musí uviesť mortalita a účinky na reprodukciu (ak sa hodnotia). Pri skúškach sa musí stanoviť vzťah medzi množstvom a odozvou a musia sa uviesť referenčné hodnoty LR₅₀⁽¹⁾, ER₅₀⁽²⁾ a NOEC na účely hodnotenia rizika pre tieto druhy v súlade s analýzou príslušného rizikového kvocientu.

⁽¹⁾ LR₅₀ je skratka pre smrteľné množstvo pre 50 % (Lethal Rate, 50%), t. j. aplikačné množstvo, ktoré je potrebné na zabitie polovice členov testovanej populácie po stanovenom trvaní testu.

⁽²⁾ ER₅₀ je skratka pre účinné množstvo pre 50 % (Effect Rate, 50%), t. j. aplikačné množstvo, ktoré je potrebné na spôsobenie účinku u polovice členov testovanej populácie po stanovenom trvaní testu.

V prípade prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho účinnú látku, pri ktorej existuje podozrenie na osobitný spôsob pôsobenia (napríklad regulátory rastu hmyzu, inhibítory kŕmenia hmyzu), môžu byť potrebné ďalšie skúšky zahŕňajúce citlivé vývojové štádiá, osobitné cesty požitia alebo iné zmeny. Výber testovaného druhu sa musí odôvodniť.

Skúšky musia poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie toxicity (mortality) prípravku na ochranu rastlín pre článkonožce na cieľovej ploche, ako aj mimo nej.

10.3.2.1. Štandardné laboratórne skúšky týkajúce sa necieľových článkonožcov

Skúška musí poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie toxicity prípravku na ochranu rastlín pre dva indikačné druhy (*Aphidius rhopalosiph* (Hymenoptera: Braconidae) a *Typhlodromus pyri*) (Acari: Phytoseiidae) v súlade s analýzou príslušného rizikového kvocientu.

Ak sa ukáže, že prípravok na ochranu rastlín má nepriaznivé účinky, musia sa vykonať skúšky s použitím štúdií vyššej úrovne (ďalšie podrobnosti sú uvedené v odsekoch 10.3.2.2 až 10.3.2.5). Pri hodnotení vyššej úrovne nie je vhodné použiť analýzu rizikového kvocientu používanú pri štandardných laboratórnych testoch pre necieľové článkonožce.

10.3.2.2. Rozšírené laboratórne skúšky, štúdie vystarnutých rezíduí s necieľovými článkonožcami

Skúšky musia poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie rizika, ktoré prípravok na ochranu rastlín predstavuje pre článkonožce s použitím realistickejšieho testovacieho substrátu alebo realistickejších podmienok expozície.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ďalšie skúšky sa musia vykonať, ak sa po laboratórnych skúškach v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 10.3.2.1 zaznamenali účinky a ak z analýzy príslušného rizikového kvocientu vyplýva riziko pre štandardné indikačné druhy necieľových článkonožcov.

V prvom rade sa musia otestovať indikačné druhy, ktoré boli postihnuté v rámci štandardných laboratórnych skúšok prvej úrovne (bod 10.3.2.1). Okrem toho, ak sa zistí riziko pre jeden štandardný indikačný druh alebo oba štandardné indikačné druhy na cieľovej ploche, musia sa vykonať skúšky na jednom dodatočnom druhu. Ak sa zistí riziko pre štandardné indikačné druhy mimo cieľovej plochy, musia sa vykonať skúšky na ešte ďalšom dodatočnom druhu.

Štúdiá vystarnutých rezíduí sa musí vykonať na najcitlivejšom druhu s cieľom poskytnúť informácie o časovom rámci potrebnom na prípadné opätovné osídlenie ošetrovaných cieľových plôch.

Podmienky skúšok

a) Rozšírené laboratórne štúdie

Rozšírené laboratórne štúdie sa musia vykonať v kontrolovaných environmentálnych podmienkach prostredníctvom vystavenia organizmov chovaných v laboratóriu alebo jedincov zozbieraných na poli čerstvým a vysušeným usadeninám pesticídov aplikovaných na prírodné substráty ako napríklad listy, rastliny alebo prírodnú pôdu za laboratórnych alebo poľných podmienok.

b) Štúdie vystarnutých rezíduí

Pri štúdiách vystarnutých rezíduí sa musí posúdiť trvanie účinkov na necieľové článkonožce, ktoré sa nachádzajú na cieľovej ploche. Musia zahŕňať starnutie usadenín prípravku na ochranu rastlín za poľných podmienok (odporúča sa použiť ochranu pred dažďom), pričom sa testované organizmy vystavia ošetrovaným listom alebo rastlinám, a to buď za laboratórnych alebo polopoľných podmienok, prípadne za kombinácie oboch (ako napríklad posúdenie úmrtnosti za polopoľných podmienok, posúdenie reprodukcie za laboratórnych podmienok).

10.3.2.3. Polopoľné štúdie s necieľovými článkonožcami

Skúšky musia poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie rizika, ktoré prípravok na ochranu rastlín predstavuje pre článkonožce, pri zohľadnení poľných podmienok.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ak sa po laboratórnych skúškach v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 8.3.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 alebo v odseku 10.3.2 tejto prílohy spozorujú účinky (napríklad ak sú prekročené príslušné prahové hodnoty), musia sa vykonať polopoľné skúšky.

Podmienky skúšok

Skúšky sa musia vykonať za reprezentatívnych poľnohospodárskych podmienok a v súlade s navrhovanými odporúčaniami použitia a ich výsledkom musí byť realistická štúdia najhoršieho prípadu.

Pri polopoločných skúškach sa musia vziať do úvahy výsledky zo skúšok nižšej úrovne, ako aj špecifické otázky, ktorými je potrebné sa zaoberať. Pri výbere druhov pre polopoločné skúšky sa musia vziať do úvahy výsledky zo skúšok nižšej úrovne, ako aj špecifické otázky, ktorými je potrebné sa zaoberať.

Skúšky musia zahŕňať smrteľné a subletálne referenčné hodnoty (napríklad integrované parametre pri poľných štúdiách), takéto referenčné hodnoty sa však musia vykladať opatrne, pretože sa vyznačujú vysokou variabilitou.

10.3.2.4. Poľné štúdie na necieľových článkonožcoch

Skúšky musia poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie rizika, ktoré pripravok na ochranu rastlín predstavuje pre článkonožce, pri zohľadnení poľných podmienok.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ak sa po skúškach v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 8.3.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 alebo v odseku 10.3.2.2 či prípadne odseku 10.3.2.3 tejto prílohy zaznamenajú účinky a ak z analýzy príslušného rizikového kvocientu vyplynie riziko pre necieľové článkonožce, musia sa vykonať poľné skúšky.

Podmienky skúšok

Skúšky sa musia vykonať za reprezentatívnych poľnohospodárskych podmienok a v súlade s navrhovanými odporúčaniami použitia a ich výsledkom musí byť realistická štúdia najhoršieho prípadu.

Poľné skúšky musia umožniť stanoviť, aké krátkodobé a dlhodobé účinky má pripravok na ochranu rastlín na populácie článkonožcov vyskytujúce sa v prírode po aplikácii v súlade s navrhovaným spôsobom používania prípravku na ochranu rastlín za bežných poľnohospodárskych podmienok.

10.3.2.5. Ďalšie cesty expozície necieľových článkonožcov

Ak skúšky uskutočňované v súlade s odsekmi 10.3.1 a 10.3.2.1 až 10.3.2.4 nie sú pre konkrétne článkonožce (ako opeľovače a bylinožravce) vhodné, musia sa vykonať ďalšie osobitné skúšky, ak existujú náznaky, že dochádza k expozícii inými cestami ako kontaktom (napríklad v prípade prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky so systémovým účinkom). Pred uskutočnením takýchto skúšok sa navrhovaný návrh skúšok, ktorý sa má použiť, musí prediskutovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

10.4. Účinky na necieľovú pôdnu mezofaunu a makrofaunu**10.4.1. Dážďovky**

Možný účinok na dážďovky sa musí uviesť, pokiaľ žiadateľ nepreukáže, že priama alebo nepriama expozícia dážďoviek je nepravdepodobná.

Hodnotenie rizika v súvislosti s dážďovkami sa musí uskutočniť v súlade s analýzou príslušného rizikového kvocientu.

10.4.1.1. Dážďovky – subletálne účinky

Skúška musí poskytnúť informácie o účinkoch na rast a reprodukciu dážďoviek.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Subletálna toxicita prípravku na ochranu rastlín pre dážďovky sa preskúma, ak sú splnené príslušné kritériá vymedzené v odseku 8.4.1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a ak toxicitu prípravku na ochranu rastlín nemožno predvídať na základe údajov o účinnej látke; uvedené neplatí v prípadoch, keď žiadateľ preukáže, že k expozícii nedochádza.

Podmienky skúšok

Pri skúškach sa musí stanoviť vzťah medzi dávkou a odozvou a hodnoty EC_{10} , EC_{20} a NOEC musia umožniť, aby sa hodnotenie rizika uskutočnilo v súlade s analýzou príslušného rizikového kvocientu, pričom sa zohľadní pravdepodobná expozícia, obsah organického uhlíka (f_{oc}) v testovacom médiu a lipofilné vlastnosti (K_{ow}) testovanej

látky. V záujme získania homogénnej koncentrácie v pôde sa testovaná látka musí zamiešať do pôdy. Skúškam s pôdnymi metabolitmi sa možno vyhnúť, ak existujú analytické dôkazy, z ktorých vyplýva, že metabolit je počas štúdie uskutočnenej s nadradenou účinnou látkou prítomný v primeranej koncentrácii a v primeranom čase.

10.4.1.2. Dážďovky – poľné štúdie

Skúška musí poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie účinkov na dážďovky v poľných podmienkach.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ak z analýzy príslušného rizikového kvocientu vyplynie chronické riziko pre dážďovky, musí sa vykonať poľná štúdia s cieľom stanoviť účinky za poľných podmienok v praxi, ktorá sa uvedie ako alternatíva podrobného hodnotenia rizika.

Podmienky skúšok

Návrh štúdie musí zohľadňovať navrhované používanie prípravku na ochranu rastlín, environmentálne podmienky, ktoré pravdepodobne vzniknú, a druhy, ktoré budú prípravku vystavené.

Ak sa na hodnotenie rizika v súvislosti s metabolitmi má použiť štúdia, koncentrácie, v ktorých sa metabolity vyskytujú, sa musia potvrdiť analyticky.

10.4.2. Účinky na necieľovú pôdnu mezofaunu a makrofaunu (inú ako dážďovky)

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Účinky na pôdne organizmy (iné ako dážďovky) sa musia preskúmať v prípade všetkých prípravkov na ochranu rastlín, s výnimkou situácií, v ktorých nedochádza k expozícii pôdných organizmov, ako sú napríklad:

- a) skladovanie potravín v uzavretých priestoroch, ktoré vylučujú expozíciu;
- b) uzatváranie a liečebné ošetrovanie poranení;
- c) uzatvorené priestory s návnadami pre hľodavce.

Skúšky sa musia vykonať, ak:

— prípravok na ochranu rastlín obsahuje viac ako jednu účinnú látku,

— nie je možné spoľahlivo predvídať, či je toxicita prípravku na ochranu rastlín rovnaká alebo nižšia ako toxicita účinnej látky testovanej v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 8.4.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

V prípade prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sa aplikujú ako postrek na listy, sa môžu na účely predbežného hodnotenia rizika vziať do úvahy údaje o dvoch relevantných necieľových druhoch článkonožcov. Ak sa neobjavia účinky ani na jednom z týchto druhov, musia sa vykonať skúšky na *Folsomia candida* a *Hypoaspis aculeifer* (pozri odsek 10.4.2.1).

Ak nie sú k dispozícii údaje o *Aphidius rhopalosiphii* a *Typhlodromus pyri*, musia sa predložiť údaje uvedené v odseku 10.4.2.1.

V prípade prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sa aplikujú ako prípravky na ošetrovanie pôdy priamo na pôdu, buď ako postrek, alebo ako pevný prípravok, sa musia vykonať skúšky na *Folsomia candida* aj *Hypoaspis aculeifer* (pozri odsek 10.4.2.1).

10.4.2.1. Skúšky na úrovni druhov

Skúška musí poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie toxicity prípravku na ochranu rastlín pre indikačné druhy pôdných bezstavovcov *Folsomia candida* a *Hypoaspis aculeifer*.

Podmienky skúšok

Pri skúškach sa musí stanoviť vzťah medzi dávkou a odozvou a hodnoty EC₁₀, EC₂₀ a NOEC musia umožniť, aby sa hodnotenie rizika uskutočnilo v súlade s analýzou príslušného rizikového kvocientu, pričom sa zohľadní pravdepodobná expozícia, obsah organického uhlíka (f_{oc}) v testovacom médiu a lipofilné vlastnosti (K_{ow}) účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín. V záujme získania homogénnej koncentrácie v pôde sa prípravok na ochranu rastlín musí zamiešať do pôdy.

10.4.2.2. Skúšky vyššej úrovne

Skúšky musia poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie rizika, ktoré prípravok na ochranu rastlín predstavuje pre pôdne organizmy (iné ako dážďovky) s použitím realistickejšieho skúšobného substrátu alebo realistickejších podmienok expozície.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ďalšie skúšky sa musia vykonať, ak sa po laboratórnych skúškach v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 8.4.2.1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 alebo v súlade s odsekom 10.4.2.1 tejto prílohy spozorujú významné účinky a ak z analýzy príslušného rizikového kvocientu vyplynie existencia rizika.

Potreba vykonať takéto štúdie a typ a podmienky štúdií, ktoré sa majú vykonať, sa musia prediskutovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

Podmienky skúšok

Skúšky vyššej úrovne môžu mať podobu štúdií spoločenstiev/populácií (napríklad pozemný model ekosystémov, pôdne mezokozmy) alebo poľných štúdií. Termíny expozície, jej hladiny a cesty musia zodpovedať navrhovanému používaniu prípravku na ochranu rastlín. Medzi hlavné referenčné hodnoty, pokiaľ ide o účinky, patria: zmeny v štruktúre spoločenstva a populácie v prípade mikro aj makroorganizmov; druhová rozmanitosť; počet kľúčových druhov/skupín a ich biomasa.

10.5. Účinky na premenu pôdneho dusíka

Skúška musí poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie vplyvu prípravkov na ochranu rastlín na mikrobiálnu aktivitu v pôde s ohľadom na premenu dusíka.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Účinky prípravkov na ochranu rastlín na mikrobiálnu funkciu pôdy sa musia preskúmať, ak toxicitu prípravku na ochranu rastlín nemožno predvídať na základe údajov o účinnej látke; uvedené neplatí v prípade, ak žiadateľ preukáže, že k žiadnej expozícii nedochádza.

10.6. Účinky na suchozemské necieľové vyššie rastliny

10.6.1. Súhrn skríningových údajov

Účinky prípravkov na ochranu rastlín na necieľové rastliny sa musia uviesť, ak toxicitu prípravku na ochranu rastlín nemožno predvídať na základe údajov o účinnej látke; uvedené neplatí v prípade, ak žiadateľ preukáže, že k žiadnej expozícii nedochádza.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skríningové údaje sa musia predložiť v prípade prípravkov na ochranu rastlín, ktoré nevykazujú účinky herbicídov alebo regulátoru rastu rastlín, a v prípade, že toxicitu nemožno stanoviť na základe údajov o účinnej látke (odsek 8.6.1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013). Tieto údaje musia zahŕňať skúšky na aspoň šiestich druhoch rastlín zo šiestich rôznych čeľadí vrátane jedno- a dvojklíčnolistových rastlín. Skúšané koncentrácie/množstvá musia zodpovedať maximálnemu odporúčanému aplikačnému množstvu alebo musia byť vyššie ako maximálne odporúčané aplikačné množstvo. Ak skríningové štúdie nepokrývajú stanovený rozsah druhov alebo nevyhnutné koncentrácie/množstvá, musia sa vykonať skúšky v súlade s odsekom 10.6.2.

Údaje sa nevyžadujú, ak je expozícia zanedbateľná, napríklad v prípade rodenticídov, účinných látok používaných na ochranu rán alebo ošetrovanie osiva, či v prípade účinných látok používaných na uskladnené produkty alebo v skleníkoch, kde je expozícia vylúčená.

Podmienky skúšok

Musí sa predložiť súhrn dostupných údajov zo skúšok použitých na posúdenie biologickej aktivity a zo štúdií na zistenie rozsahu dávkovania, buď pozitívnych, alebo negatívnych, ktoré môžu poskytnúť informácie o možných účinkoch na iné necieľové druhy flóry, spolu s posúdením potenciálneho vplyvu na necieľové druhy rastlín.

Tieto údaje musia byť doplnené ďalšími informáciami v súhrnnej forme o účinkoch na rastliny pozorovaných v priebehu poľných skúšok, konkrétne o účinnosti, rezíduách, osude v životnom prostredí a ekotoxikologických poľných štúdiách.

10.6.2. Skúšky na necieľových rastlinách

Skúška musí poskytnúť hodnoty ER₅₀ prípravku na ochranu rastlín na necieľové rastliny.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Štúdie účinkov na necieľové rastliny sa musia vykonať v prípade herbicídnych prípravkov na ochranu rastlín a prípravkov regulujúcich rast rastlín a v prípade ostatných prípravkov na ochranu rastlín, pri ktorých nie je možné riziko predvídať na základe skríningových údajov (pozri odsek 10.6.1) alebo ho nemožno spoľahlivo predvídať na základe údajov o účinnej látke získaných v súlade s odsekom 8.6.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

V prípade všetkých granúl sa musí zohľadniť riziko úletu prachu počas obdobia aplikácie.

Údaje nie je potrebné predložiť, ak expozícia nie je pravdepodobná (ako napríklad v prípade rodenticídov, účinných látok používaných na ochranu rán alebo ošetrovanie osiva, či v prípade účinných látok používaných na uskladnené produkty alebo v skleníkoch, kde je expozícia vylúčená).

Podmienky skúšok

Ako testovacia látka sa použije príslušný prípravok na ochranu rastlín alebo iný relevantný prípravok, ktorý obsahuje danú účinnú látku, a ďalšie relevantné koformulanty.

V prípade prípravkov na ochranu rastlín, ktoré vykazujú účinky herbicídu alebo regulátora rastu rastlín, sa musia vykonať skúšky vzťahu medzi koncentráciou a vegetatívnou aktivitou a rastom sadeníc, a to pre najmenej 6 druhov zastupujúcich čeľade, v prípade ktorých sa zistil herbicídny účinok alebo regulácia rastu. Ak na základe spôsobu pôsobenia možno jednoznačne stanoviť, že je ovplyvnený iba rast sadeníc alebo iba vegetatívna aktivita, vykoná sa iba relevantná štúdia.

Skúšky vzťahu medzi dávkou a odozvou sa musia vykonať na 6 až 10 vybraných jedno- a dvojkľúčnych druhoch rastlín zastupujúcich čo najviac taxonomických skupín.

Ak je na základe skríningových údajov alebo iných dostupných informácií zrejmý konkrétny spôsob pôsobenia, alebo ak sa zistia významné rozdiely v citlivosti jednotlivých druhov, tieto informácie sa použijú pri výbere relevantných testovacích druhov.

10.6.3. Rozšírené laboratórne štúdie na necieľových rastlinách

Ak sa na základe štúdií uskutočnených v súlade s odsekmi 10.6.1 a 10.6.2 a na základe hodnotenia rizika zistilo vysoké riziko, môžu príslušné vnútroštátne orgány požadovať rozšírenú laboratórnu štúdiu na necieľových rastlinách, ktorá sa bude zameriavať na skutočnosti, ktoré vzbudili obavy na nižšej úrovni. Štúdia musí poskytnúť informácie o potenciálnych účinkoch prípravku na ochranu rastlín na necieľové rastliny po realistickejšej expozícii.

Typ štúdie, ktorá sa má vykonať, a jej podmienky sa musia prediskutovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

10.6.4. Polopôľné a poľné skúšky na necieľových rastlinách

Polopôľné a poľné skúšky na štúdium účinkov pozorovaných na necieľových rastlinách po realistickej aplikácii sa môžu predložiť ako základ pre podrobné hodnotenie rizika. Skúšky sa musia týkať účinkov na množstvo rastlín a produkciu biomasy v rôznych vzdialenostiach od plodiny alebo pri úrovniach expozície predstavujúcich rôzne vzdialenosti od plodiny.

Typ štúdie, ktorá sa má vykonať, a jej podmienky sa musia prediskutovať s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi.

10.7. Účinky na iné suchozemské organizmy (flóra a fauna)

Musia sa predložiť všetky dostupné údaje o účinkoch prípravku na ochranu rastlín na iné suchozemské organizmy.

10.8. Údaje získané z monitorovania

Musia sa uviesť dostupné údaje z monitorovania týkajúce sa účinkov prípravku na ochranu rastlín na necieľové organizmy.

ODDIEL 11.

Údaje z literatúry

Predkladá sa zhrnutie všetkých relevantných údajov z verejne dostupnej, odborne zrecenzovanej vedeckej literatúry o účinnej látke, metabolitoch a produktoch rozkladu alebo reakcie a prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich danú účinnú látku.

ODDIEL 12.

Klasifikácia a označovanie

V prípade potreby sa musia predložiť a odôvodniť návrhy na klasifikáciu a označenie prípravku na ochranu rastlín v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, pričom musia zahŕňať:

- piktogramy,
- signálne slová,
- výstražné upozornenia a
- bezpečnostné upozornenia.

ČASŤ B

PRÍPRAVKY Z MIKROORGANIZMOV VRÁTANE VÍRUSOV

OBSAH

ÚVOD

1. IDENTITA PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN
 - 1.1. Žiadateľ
 - 1.2. Výrobca prípravku a mikroorganizmu(-ov)
 - 1.3. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov prípravku a prípadne jeho vývojové kódové číslo u výrobcu
 - 1.4. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku
 - 1.5. Fyzikálny stav a povaha prípravku
 - 1.6. Funkcia
2. FYZIKÁLNE, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN
 - 2.1. Vzhľad (farba a zápach)
 - 2.2. Stabilita pri skladovaní a obdobie skladovateľnosti
 - 2.2.1. Účinky svetla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín
 - 2.2.2. Iné faktory ovplyvňujúce stabilitu
 - 2.3. Výbušnosť a oxidačné vlastnosti
 - 2.4. Bod vzplanutia a ďalšie údaje o horľavosti alebo o samovoľnom vznietení
 - 2.5. Kyslosť, zásaditosť a v prípade potreby hodnota pH
 - 2.6. Viskozita a povrchové napätie
 - 2.7. Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín
 - 2.7.1. Zmäčateľnosť
 - 2.7.2. Perzistentná penivosť
 - 2.7.3. Suspendovateľnosť a stabilita suspenzie
 - 2.7.4. Skúška na suchom site a skúška na mokrom site
 - 2.7.5. Rozdelenie veľkosti častíc (prachotvorné a zmäčateľné prášky, granule), obsah prachu alebo jemných podielov (granule), oter a drobivosť (granule)
 - 2.7.6. Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť a stabilita emulzie
 - 2.7.7. Tekutosť, vylievateľnosť (vyplachovateľnosť) a prašnosť

- 2.8. Fyzikálna, chemická a biologická zlučiteľnosť s inými prípravkami vrátane prípravkov na ochranu rastlín, s ktorými sa jeho použitie má autorizovať
 - 2.8.1. Fyzikálna zlučiteľnosť
 - 2.8.2. Chemická zlučiteľnosť
 - 2.8.3. Biologická zlučiteľnosť
- 2.9. Príľnavosť a distribúcia na povrchu semien
- 2.10. Súhrn a vyhodnotenie údajov predložených podľa odsekov 2.1 až 2.9
3. ÚDAJE O POUŽITÍ
 - 3.1. Predpokladaná oblasť použitia
 - 3.2. Spôsob pôsobenia
 - 3.3. Podrobnosti o plánovanom použití
 - 3.4. Aplikčné množstvo
 - 3.5. Obsah mikroorganizmu v použitom materiáli (napr. v zriedenej postrekovej kvapaline, návnadách alebo v ošetrovom osive)
 - 3.6. Metóda aplikácie
 - 3.7. Počet a termíny aplikácií a trvanie ochrany
 - 3.8. Nevyhnutné ochranné obdobia alebo iné bezpečnostné opatrenia s cieľom zamedziť fytopatogénnym účinkom na následné plodiny
 - 3.9. Návrh návodu na použitie
4. ĎALŠIE INFORMÁCIE O PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN
 - 4.1. Obal a zlučiteľnosť prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi
 - 4.2. Postupy čistenia aplikčného zariadenia
 - 4.3. Ochranné obdobia pred vstupom, nevyhnutné ochranné obdobia alebo ďalšie bezpečnostné opatrenia na ochranu osôb, hospodárskych zvierat a životného prostredia
 - 4.4. Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru
 - 4.5. Opatrenia v prípade nehody
 - 4.6. Postupy na zneškodnenie alebo dekontamináciu prípravku na ochranu rastlín a jeho obalu
 - 4.6.1. Riadené spaľovanie
 - 4.6.2. Ďalšie metódy
5. ANALYTICKÉ METÓDY
 - 5.1. Metódy na analýzu prípravku
 - 5.2. Metódy na stanovenie a kvantifikovanie rezíduí
6. ÚDAJE O ÚČINNOSTI
 - 6.1. Predbežné skúšky
 - 6.2. Skúšanie účinnosti
 - 6.3. Informácie o rezistencii alebo jej možnom vývoji

- 6.4. Účinky na výnosy ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov z hľadiska kvantity a/alebo kvality
 - 6.4.1. Účinky na kvalitu rastlín alebo rastlinných produktov
 - 6.4.2. Účinky na procesy spracovania
 - 6.4.3. Účinky na výnosy ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov
- 6.5. Fytotoxicita pre cieľové rastliny (vrátane odlišných kultivarov) alebo pre cieľové rastlinné produkty
- 6.6. Pozorovania nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkov, napr. na užitočné alebo iné necieľové organizmy, následné kultúry, iné rastliny alebo časti ošetrovaných rastlín používané na množiteľské účely (napr. semená, odrezky, výhony)
 - 6.6.1. Účinok na následné plodiny
 - 6.6.2. Účinky na iné rastliny vrátane susediacich plodín
 - 6.6.3. Vplyv na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa majú použiť na množiteľské účely
 - 6.6.4. Účinky na užitočné a iné necieľové organizmy
- 6.7. Zhrnutie a vyhodnotenie údajov predložených v zmysle odsekov 6.1 až 6.6
- 7. ÚČINKY NA ĽUDSKÉ ZDRAVIE
 - 7.1. Základné štúdie akútnej toxicity
 - 7.1.1. Akútna orálna toxicita
 - 7.1.2. Akútna inhalačná toxicita
 - 7.1.3. Akútna dermálna toxicita
 - 7.2. Doplnujúce skúšky akútnej toxicity
 - 7.2.1. Dráždenie kože
 - 7.2.2. Dráždenie očí
 - 7.2.3. Senzibilizácia kože
 - 7.3. Údaje o expozícii
 - 7.4. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa látok, ktoré nie sú účinnými látkami
 - 7.5. Doplnujúce štúdie pre kombinácie prípravkov na ochranu rastlín
 - 7.6. Súhrn a vyhodnotenie účinkov na zdravie
- 8. REZÍDUÁ V OŠETRENÝCH PRODUKTOCH, POTRAVINÁCH A KRMIVÁCH ALEBO NA OŠETRENÝCH PRODUKTOCH, POTRAVINÁCH A KRMIVÁCH
- 9. OSUD A SPRÁVANIE V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ
- 10. ÚČINKY NA NECIEĽOVÉ ORGANIZMY
 - 10.1. Účinky na vtáky
 - 10.2. Účinky na vodné organizmy
 - 10.3. Účinky na včely
 - 10.4. Účinky na článkonožce iné ako včely

10.5. Účinky na dážďovky

10.6. Účinky na pôdne mikroorganizmy

10.7. Doplnujúce štúdie

11. ZHRNUTIE A VYHODNOTENIE VPLYVU NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

ÚVOD

- i) V tejto časti sa stanovujú požiadavky na údaje potrebné na účely autorizácie prípravkov na ochranu rastlín na báze prípravkov z mikroorganizmov vrátane vírusov.

Termín „mikroorganizmus“, vymedzený v úvode časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, sa vzťahuje aj na časť B tejto prílohy.

- ii) V relevantných prípadoch sa údaje analyzujú pomocou vhodných štatistických metód. Musia sa uviesť všetky podrobnosti o štatistickej analýze (napr. všetky bodové odhady sa uvádzajú s intervalmi spoľahlivosti a namiesto konštatovania významné/nevýznamné by sa mali uvádzať presné p-hodnoty).
- iii) Pokiaľ nebudú na medzinárodnej úrovni prijaté špecifické usmernenia, požadované informácie sa musia získať s použitím usmernení k skúškam akceptovaných príslušným úradom [napr. pokynov USEPA ⁽¹⁾]; ak je to vhodné, usmernenia k skúškam opísané v časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 sa upravujú tak, aby boli vhodné pre mikroorganizmy. Skúšky sa musia vykonávať na životaschopných, prípadne aj neživotaschopných mikroorganizmoch a musia zahŕňať slepý pokus.
- iv) V prípade každej štúdie, ktorej súčasťou je použitie rôznych dávok, sa musí uviesť vzťah medzi dávkou a nepriaznivým účinkom.
- v) V prípade vykonaných skúšok sa v súlade s ustanoveniami odseku 1.4 musí poskytnúť podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu a jeho nečistôt.
- vi) V prípade nového prípravku by mohla byť prijateľná extrapolácia z časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, a to za predpokladu, že sa vyhodnotia aj všetky možné účinky koformulantov a ďalších zložiek, najmä na patogenitu a infekčnosť.

1. IDENTITA PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

Poskytnuté informácie musia spolu s informáciami poskytnutými o mikroorganizme(-och) postačovať na presnú identifikáciu a vymedzenie prípravkov. Pokiaľ nie je stanovené inak, uvedené informácie a údaje sa vyžadujú pre všetky prípravky na ochranu rastlín. Cieľom je zistiť, či by niektorý faktor mohol zmeniť vlastnosti mikroorganizmu ako prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s mikroorganizmom ako takým, ktorý je predmetom časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

1.1. Žiadateľ

Musí sa uviesť meno a adresa žiadateľa, ako aj meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

Ak má žiadateľ okrem toho kanceláriu, pracovníka alebo zástupcu v členskom štáte, v ktorom sa žiada o autorizáciu, musí sa uviesť aj názov a adresa miestnej kancelárie, pracovníka alebo zástupcu, ako aj meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2. Výrobca prípravku a mikroorganizmu(-ov)

Musí sa uviesť meno a adresa výrobcu prípravku a každého mikroorganizmu v prípravku, ako aj názov a adresa každého výrobného závodu, v ktorom sa prípravok a mikroorganizmus vyrábajú.

Pre každého výrobcu sa musí uviesť kontaktné miesto (pokiaľ možno centrálné kontaktné miesto s uvedením názvu, čísla telefónu a čísla faxu).

Ak mikroorganizmus pochádza od výrobcu, ktorý doposiaľ nepredložil údaje v súlade s časťou B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, musia sa predložiť podrobné informácie o názve a opise druhov podľa odseku 1.3 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, ako aj informácie o nečistotách podľa odseku 1.4 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

⁽¹⁾ USEPA *Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885*, február 1996 (<http://www.epa.gov/opppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

1.3. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov prípravku a prípadne jeho vývojové kódové číslo u výrobcu

Musia sa poskytnúť všetky predchádzajúce a súčasné obchodné názvy, ako aj navrhované obchodné názvy a vývojové kódové čísla prípravku uvedené v dokumentácii a tiež súčasné názvy a čísla. Musia sa predložiť úplné podrobné údaje o všetkých rozdieloch. (Navrhnutý obchodný názov nesmie viesť k zámene s obchodným názvom už autorizovaných prípravkov na ochranu rastlín.)

1.4. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku

i) Každý mikroorganizmus, ktorý je predmetom žiadosti, sa musí identifikovať a pomenovať na úrovni druhu. Mikroorganizmus sa musí uložiť do uznávanej zbierky kultúr a musí mu byť pridelené prírastkové číslo. Musí sa uviesť vedecký názov, ako aj pridelená skupina (baktéria, vírus atď.) a akékoľvek iné označenie relevantné pre daný mikroorganizmus (napr. kmeň, sérotyp). Okrem toho sa uvedie fáza vývoja mikroorganizmu (napr. spóry, mycélium) v prípravku uvádzanom na trh.

ii) V súvislosti s prípravkami sa musia predložiť tieto informácie:

- obsah mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín a obsah mikroorganizmu v materiáli používanom na výrobu prípravkov na ochranu rastlín. Tieto údaje musia zahŕňať maximálny, minimálny a nominálny obsah životaschopného a neživotaschopného materiálu,
- obsah koformulantov,
- obsah ďalších zložiek (napr. vedľajších produktov, kondenzátov, kultivačného média atď.) a kontaminujúcich mikroorganizmov pochádzajúcich z výrobného procesu.

Údaje o obsahu musia byť v prípade chemických látok vyjadrené podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES ⁽¹⁾ a v prípade mikroorganizmov vo vhodných veličinách (počet aktívnych jednotiek na objem alebo hmotnosť alebo akýmkoľvek iným spôsobom, ktorý je vhodný pre daný mikroorganizmus).

iii) Koformulanty sa musia pokiaľ možno identifikovať buď pomocou svojej medzinárodnej identifikácie chemikálií, ako sa uvádza v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo, ak v uvedenom nariadení nie sú zahrnuté, v súlade s názvoslovím IUPAC, ako aj názvoslovím CA. Musí byť uvedená ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. Pre každú zložku koformulantov sa musí uviesť príslušné číslo EK (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak existujú. V prípade, že predložené informácie neidentifikujú koformulant v plnej miere, musí sa uviesť vhodná špecifikácia. Takisto sa musí poskytnúť obchodný názov koformulantov, ak existuje.

iv) Musí sa uviesť funkcia koformulantov:

- adhezívum (lepidlo),
- odpeňovač,
- prostriedok proti zamŕzaniu,
- spojivo,
- pufer,
- nosič,
- dezodorant,
- dispergátor,
- farbivo,
- dávidlo (emetikum),
- emulgátor,
- hnojivo,
- odorant,
- parfum,
- konzervačný prostriedok,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1.

- propelent,
- repelent,
- safener,
- rozpúšťač,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahusťovadlo,
- zmáčadlo,
- iné (špecifikujte).

v) Identifikácia kontaminujúcich mikroorganizmov a ďalších zložiek pochádzajúcich z výrobného procesu.

Kontaminujúce mikroorganizmy sa musia identifikovať v súlade s odsekom 1.3 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Chemické látky (inertné zložky, vedľajšie produkty atď.) sa musia identifikovať v súlade s odsekom 1.10 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

V prípade, že poskytnuté informácie úplne neidentifikujú zložku, ako napríklad kondenzát, kultivačné médium atď., musia sa poskytnúť podrobné informácie o zložení každej takejto zložky.

1.5. Fyzikálny stav a povaha prípravku

Typ a kód prípravku sa musí označiť v súlade s publikáciou Katalóg typov formulácií pesticídov a medzinárodný kódovací systém (GIFAP – Technická monografia č. 2, 1989).

V prípade, že určitý prípravok nie je v tomto katalógu presne definovaný, musí sa poskytnúť úplný opis fyzikálnej povahy a fyzikálneho stavu prípravku spolu s návrhom na vhodný opis typu prípravku a návrhom na jeho definíciu.

1.6. Funkcia

Biologická funkcia sa musí špecifikovať výberom z týchto funkcií:

- baktericíd,
- fungicíd,
- insekticíd,
- akaricíd,
- moluskocíd,
- nematocíd,
- herbicíd,
- iné (musí sa špecifikovať).

2. FYZIKÁLNE, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

Musí sa uviesť, do akej miery prípravky na ochranu rastlín, o autorizáciu ktorých sa žiada, spĺňajú príslušné špecifikácie FAO dohodnuté Skupinou expertov pre špecifikácie pesticídov pri Paneli expertov FAO pre špecifikácie pesticídov. Odchýlky od špecifikácií FAO sa musia podrobne opísať a odôvodniť.

2.1. Vzhľad (farba a zápach)

Musí sa opísať farba a zápach (ak daný prípravok na ochranu rastlín má farbu a zápach), ako aj fyzikálny stav prípravku.

2.2. Stabilita pri skladovaní a obdobie skladovateľnosti

2.2.1. Účinky svetla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

- i) Musí sa stanoviť a uviesť fyzikálna a biologická stabilita prípravku pri odporúčanej skladovacej teplote vrátane informácií o raste kontaminujúcich mikroorganizmov. Musia sa zdôvodniť podmienky, za ktorých sa skúška uskutočnila.
- ii) V prípade kvapalných prípravkov sa musí okrem toho stanoviť a uviesť účinok nízkych teplôt na fyzikálnu stabilitu v súlade s príslušnými metódami CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 alebo MT 54.
- iii) Musí sa uviesť obdobie skladovateľnosti prípravku pri odporúčanej skladovacej teplote. V prípade, že obdobie skladovateľnosti je kratšie ako dva roky, musí sa uviesť v mesiacoch so špecifikáciou príslušných teplôt. Užitočné informácie sú uvedené v monografii GIFAP č. 17.

2.2.2. Iné faktory ovplyvňujúce stabilitu

Musia sa preskúmať účinky pôsobenia vzduchu, obalu atď. na stabilitu prípravku.

2.3. Výbušnosť a oxidačné vlastnosti

Výbušnosť a oxidačné vlastnosti sa stanovujú podľa odseku 2.2 časti A tejto prílohy, pokiaľ nie je možné preukázať, že z technického alebo vedeckého hľadiska nie je potrebné takéto štúdie uskutočniť.

2.4. Bod vzplanutia a ďalšie údaje o horľavosti alebo o samovoľnom vznietení

Bod vzplanutia a horľavosť sa musia stanoviť podľa odseku 2.3 časti A tejto prílohy, pokiaľ nie je možné preukázať, že z technického alebo vedeckého hľadiska nie je potrebné takéto štúdie uskutočniť.

2.5. Kyslosť, zásaditosť a v prípade potreby hodnota pH

Kyslosť, zásaditosť a pH sa stanovujú podľa odseku 2.4 časti A tejto prílohy, pokiaľ nie je možné preukázať, že z technického alebo vedeckého hľadiska nie je potrebné takéto štúdie uskutočniť.

2.6. Viskozita a povrchové napätie

Viskozita a povrchové napätie sa stanovujú podľa odseku 2.5 časti A tejto prílohy, pokiaľ nie je možné preukázať, že z technického alebo vedeckého hľadiska nie je potrebné takéto štúdie uskutočniť.

2.7. Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

Musia sa stanoviť technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín, aby bolo možné rozhodnúť o jeho prijateľnosti. V prípade nevyhnutnosti vykonania skúšok sa skúšky musia vykonať pri teplotách zlučiteľných s prežitím mikroorganizmu.

2.7.1. Zmäčateľnosť

Zmäčateľnosť pevných prípravkov, ktoré sa pred použitím riedia (napr. zmáčateľné prášky a granule dispergovateľné vo vode), sa musí stanoviť a uviesť v súlade s metódou CIPAC MT 53.3.

2.7.2. Perzistentná penivosť

Perzistencia penenia prípravkov, ktoré majú byť riedené vodou, sa musí stanoviť a uviesť v súlade s metódou CIPAC MT 47.

2.7.3. Suspendovateľnosť a stabilita suspenzie

- Suspendovateľnosť prípravkov dispergovateľných vo vode (napr. zmáčateľných práškov, granúl dispergovateľných vo vode, suspenzných koncentrátov) sa musí stanoviť a uviesť v súlade s metódami CIPAC MT 15, MT 161 prípadne MT 168.
- Samovoľnosť dispergovania prípravkov dispergovateľných vo vode (napr. suspenzných koncentrátov a granúl dispergovateľných vo vode) sa musí stanoviť a uviesť v súlade s metódou CIPAC MT 160 prípadne MT 174.

2.7.4. Skúška na suchom site a skúška na mokrom site

S cieľom zabezpečiť vhodné rozdelenie veľkosti častíc prachového podielu pre ľahkú aplikáciu sa musí v súlade s metódou CIPAC MT 59.1 vykonať a uviesť skúška na suchom site.

V prípade prípravkov dispergovateľných vo vode sa musí vykonať a uviesť skúška na mokrom site v súlade s metódou CIPAC MT 59.3 prípadne MT 167.

2.7.5. Rozdelenie veľkosti častíc (prachotvorné a zmáčateľné prášky, granule), obsah prachu alebo jemných podielov (granule), oter a drobivosť (granule)

- i) V prípade práškov sa musí rozdelenie veľkosti častíc stanoviť a uviesť podľa metódy OECD 110.

Rozpätie nominálnej veľkosti granúl na priamu aplikáciu sa musí stanoviť a uviesť v súlade s metódou CIPAC MT 58.3, v prípade granúl dispergovateľných vo vode v súlade s metódou CIPAC MT 170.

- ii) Obsah prachu v granulovaných prípravkoch sa musí stanoviť a uviesť v súlade s metódou CIPAC MT 171. Ak je to relevantné z hľadiska expozície operátorov, veľkosť prachových častíc sa musí stanoviť a uviesť v súlade s metódou OECD 110.

- iii) Charakteristiky drobivosti a oteru granúl sa musia stanoviť a uviesť hneď, ako budú k dispozícii medzinárodne dohodnuté metódy. Ak sú už údaje k dispozícii, musia sa uviesť spolu s použitou metódou.

2.7.6. Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť a stabilita emulzie

- i) Emulgovateľnosť, stabilita emulzie a reemulgovateľnosť prípravkov, ktoré tvoria emulzie, sa musí stanoviť a uviesť v súlade s metódou CIPAC MT 36 prípadne MT 173.

- ii) Stabilita zriedených emulzií a prípravkov vo forme emulzie sa musí stanoviť a uviesť v súlade s metódou CIPAC MT 20 alebo MT 173.

2.7.7. Tekutosť, vylievateľnosť (vyplachovateľnosť) a prašnosť

- i) Tekutosť granulovaných prípravkov sa musí stanoviť a uviesť v súlade s metódou CIPAC MT 172.

- ii) Vylievateľnosť (vrátane zvyškov po vyplachovaní) suspenzií (napr. suspenzných koncentrátov, suspo-emulzií) sa musí stanoviť a uviesť v súlade s metódou CIPAC MT 148.

- iii) Prašnosť prachotvorných práškov sa musí stanoviť a uviesť v súlade s metódou CIPAC MT 34 alebo inou vhodnou metódou.

2.8. Fyzikálna, chemická a biologická zlučiteľnosť s inými prípravkami vrátane prípravkov na ochranu rastlín, s ktorými sa jeho použitie má autorizovať

2.8.1. Fyzikálna zlučiteľnosť

Musí sa stanoviť a uviesť fyzikálna zlučiteľnosť odporúčaných zmesí „tank mix“.

2.8.2. Chemická zlučiteľnosť

Chemická zlučiteľnosť odporúčaných zmesí tank-mix sa musí stanoviť a uviesť okrem prípadov, keď skúmanie jednotlivých vlastností prípravkov bez odôvodnenej pochybnosti potvrdzuje, že nie je možné, aby došlo k reakcii. V týchto prípadoch stačí poskytnúť túto informáciu ako odôvodnenie, prečo sa nevykonalo praktické stanovenie chemickej zlučiteľnosti.

2.8.3. Biologická zlučiteľnosť

Musí sa stanoviť a uviesť biologická zlučiteľnosť zmesí „tank mix“. Musia sa opísať účinky (napr. antagonizmus, fungicídne účinky) na činnosť mikroorganizmu po zmiešaní s inými mikroorganizmami alebo chemikáliami. Na základe údajov o účinnosti sa preskúma možné vzájomné pôsobenie prípravku na ochranu rastlín s inými chemickými prípravkami, ktoré sa majú aplikovať na plodiny za očakávaných podmienok použitia prípravku. Ak je to vhodné, špecifikujú sa intervaly medzi aplikovaním biologického pesticídu a chemických pesticídov, aby sa predišlo strate účinnosti.

2.9. Priľnavosť a distribúcia na povrchu semien

V prípade prípravkov určených na ošetrovanie osiva sa musí preskúmať a uviesť ich distribúcia a priľnavosť; distribúcia sa musí stanoviť v súlade s metódou CIPAC MT 175.

2.10. Súhrn a vyhodnotenie údajov predložených podľa odsekov 2.1 až 2.9

3. ÚDAJE O POUŽITÍ

3.1. Predpokladaná oblasť použitia

Súčasná(-é) a navrhovaná(-é) oblasť(-i) použitia pre prípravky obsahujúce mikroorganizmus sa musí(-ia) špecifikovať výberom z týchto oblastí:

- poľné použitie, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
- plodiny pestované v chránenom prostredí (napr. skleníky),
- okrasná zeleň,
- boj proti burinám na neobhospodarovných plochách,
- domáce záhradkárstvo,
- izbové rastliny,
- skladované rastlinné produkty,
- iné (špecifikujte).

3.2. Spôsob pôsobenia

Musí sa uviesť spôsob, akým môže dôjsť k príjmu prípravku (napr. dotyk, žalúdkom, nadýchaním) alebo pôsobenie pri regulácii škodlivých organizmov (fungitoxické, fungistatické, konkurencia v príjme živín atď.).

Takisto sa musí uviesť, či je prípravok v rastlinách translokovaný alebo nie, a prípadne, či je takáto translokácia apoplastická, symplastická alebo obojaká.

3.3. Podrobnosti o plánovanom použití

Musia sa uviesť podrobnosti o plánovanom použití, napr. typy regulovaných škodlivých organizmov a/alebo rastlín alebo rastlinných produktov, ktoré sa majú chrániť.

Takisto sa uvádzajú intervaly medzi aplikáciou prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho mikroorganizmy a chemických pesticídov, alebo zoznam účinných látok chemických prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sa nemajú použiť na tej istej plodine spolu s prípravkom na ochranu rastlín obsahujúcim mikroorganizmy.

3.4. Aplikáčné množstvo

Pre každú metódu aplikácie a pre každé použitie sa musí uviesť aplikáčné množstvo prípravku na ošetrovanú jednotku (ha, m², m³), a to v g, kg alebo l a vo vhodných jednotkách pre mikroorganizmus.

Aplikáčné množstvá sa bežne vyjadrujú v g alebo v kg/ha alebo v kg/m³ a, ak je to vhodné, v g alebo kg/tonu; v prípade plodín pestovaných v chránenom prostredí a domáceho záhradkárstva sa používajú množstvá vyjadrujú v g alebo kg/100 m² alebo v g alebo kg/m³.

3.5. Obsah mikroorganizmu v použitom materiáli (napr. v zriedenej postrekovej kvapaline, návnadách alebo v ošetrovom osive)

Obsah mikroorganizmu sa uvedie ako počet aktívnych jednotiek na mililiter alebo gram, prípadne v akejkoľvek inej vhodnej jednotke.

3.6. Metóda aplikácie

Musí sa podrobne opísať navrhnutá metóda aplikácie, pričom sa uvedie prípadný typ zariadenia, ktoré sa má použiť, ako aj typ a objem rozpúšťadla, ktoré sa má použiť na jednotku plochy alebo objemu.

3.7. Počet a termíny aplikácií a trvanie ochrany

Musí sa uviesť maximálny počet aplikácií, ktoré sa majú vykonať, a ich termíny. V relevantných prípadoch sa musia uviesť príslušné štádiá rastu plodín alebo rastlín, ktoré majú byť chránené, a vývojové štádiá škodlivých organizmov. Ak je to možné a potrebné, musí sa uviesť interval medzi aplikáciami vyjadrený v dňoch.

Ďalej sa musí uviesť dĺžka trvania ochrany po každej aplikácii, ako aj po maximálnom počte aplikácií, ktoré sa majú vykonať.

3.8. Nevyhnutné ochranné obdobia alebo iné bezpečnostné opatrenia s cieľom zamedziť fytopatogénnym účinkom na následné plodiny

V relevantných prípadoch sa musia uviesť minimálne ochranné obdobia medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín, ktoré sú nevyhnutné na účely zamedzenia fytopatogénnym účinkom na následné plodiny; ochranné obdobia musia vyplývať z údajov uvedených v oddiele 6, odseku 6.6.

Musia sa uviesť prípadné obmedzenia výberu následných plodín.

3.9. Návrh návodu na použitie

Musí sa poskytnúť navrhovaný návod na použitie prípravku, ktorý sa má vytlačiť na etiketách a na príbalových letákoch.

4. ĎALŠIE INFORMÁCIE O PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

4.1. Obal a zlučiteľnosť prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi

i) Obal, ktorý sa má použiť, sa musí presne opísať a špecifikovať z hľadiska použitých materiálov, spôsobu zhotovenia (napr. extrudovaný, zvarovaný atď.), veľkosti a kapacity, veľkosti otvoru, typu uzáveru a tesnenia. Musí byť zhotovený v súlade s kritériami a pokynmi špecifikovanými v pokynoch FAO pod názvom Pokyny na balenie pesticídov.

ii) Vhodnosť obalu vrátane uzáverov z hľadiska jeho pevnosti, nepriepustnosti a odolnosti za obvyklých podmienok prepravy a manipulácie sa musí stanoviť a uviesť v súlade s metódami ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 alebo v súlade s príslušnými metódami ADR pre stredne veľké kontajnery a v prípade, že sa pre prípravok požadujú uzávery odolné proti otvoreniu deťmi, v súlade s normou ISO 8317.

iii) Odolnosť obalového materiálu voči jeho obsahu sa musí uviesť v súlade s monografiou GIFAP č. 17.

4.2. Postupy čistenia aplikačného zariadenia

Musia sa podrobne opísať postupy čistenia aplikačného zariadenia, ako aj ochranného odevu. Účinnosť postupu čistenia sa musí stanoviť napr. pomocou biologických skúšok, a musí sa uviesť.

4.3. Ochranné obdobia pred vstupom, nevyhnutné ochranné obdobia alebo ďalšie bezpečnostné opatrenia na ochranu osôb, hospodárskych zvierat a životného prostredia

Poskytnuté informácie musia vyplývať z údajov poskytnutých v súvislosti s mikroorganizmom(-ami) a z údajov poskytnutých podľa oddielov 7 a 8 a musia byť nimi podložené.

i) V relevantných prípadoch sa musia špecifikovať ochranné obdobia pred zberom úrody, ochranné obdobia pred vstupom do porastu alebo zadržiavacie obdobia nevyhnutné na minimalizáciu prítomnosti rezíduí v plodinách, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na nich alebo na ošetrovaných plochách či v ošetrovaných priestoroch s cieľom zabezpečiť ochranu osôb alebo hospodárskych zvierat, napr.:

— ochranné obdobie (v dňoch) pred zberom úrody v prípade každej príslušnej plodiny,

— ochranné obdobie (v dňoch) pred vstupom hospodárskych zvierat na pastviny,

— ochranné obdobie (v hodinách alebo v dňoch) pred vstupom ľudí do ošetrovaných porastov, budov alebo do ošetrovaných priestorov,

— zadržiavacie obdobie (v dňoch) v prípade krmív pre zvieratá,

— ochranné obdobie (v dňoch) medzi aplikáciou a manipuláciou s ošetrovanými produktmi.

ii) Ak je to z hľadiska výsledkov skúšok nevyhnutné, musia sa uviesť informácie o všetkých špecifických poľnohospodárskych, fytosanitárnych alebo environmentálnych podmienkach, za ktorých sa prípravok smie alebo nesmie použiť.

4.4. Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru

Musia sa uviesť odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa postupov pri manipulácii (podrobne) s prípravkami pri skladovaní, tak v sklade, ako aj u používateľa, pri ich preprave a v prípade požiaru. Ak je to

relevantné, musia sa predložiť informácie o spalinách. Musia sa špecifikovať riziká, ktoré pravdepodobne vzniknú, a metódy a postupy na minimalizáciu vznikajúcich nebezpečenstiev. Musia sa poskytnúť postupy na prevenciu alebo minimalizáciu vzniku odpadov alebo zvyškov.

V relevantných prípadoch sa musí vykonať posúdenie v súlade s normou ISO TR 9122.

Musí sa uviesť povaha a vlastnosti navrhovaného ochranného odevu a vybavenia. Poskytnuté údaje musia postačovať na vyhodnotenie vhodnosti a účinnosti v reálnych podmienkach použitia (napr. na poli alebo v skleníku).

4.5. Opatrenia v prípade nehody

Musia sa predložiť podrobné postupy, podľa ktorých sa má postupovať v prípade nehody, ku ktorej môže dôjsť pri preprave, skladovaní alebo použití, a ktoré musia zahŕňať:

- zachytenie v prípade rozsypania alebo rozliatia,
- dekontamináciu plôch, vozidiel a budov,
- zneškodnenie poškodených obalov, adsorbentov a ďalších materiálov,
- ochranu zasahujúcich pracovníkov a okolostojacich osôb,
- opatrenia prvej pomoci.

4.6. Postupy na zneškodnenie alebo dekontamináciu prípravku na ochranu rastlín a jeho obalu

Musia sa vypracovať postupy na zneškodnenie a dekontamináciu malých množstiev prípravku (spotrebiteľská úroveň) i veľkých množstiev prípravku (obchodná úroveň). Postupy musia byť v súlade s platnými predpismi, ktoré sa týkajú zneškodňovania odpadov a toxických odpadov. Navrhnuté spôsoby zneškodnenia nesmú mať neprijateľné účinky na životné prostredie a musia byť finančne najvhodnejšími a najpraktickejšími spôsobmi vhodného zneškodnenia.

4.6.1. Riadené spaľovanie

V mnohých prípadoch je uprednostňovaným alebo jediným prostriedkom na bezpečné zneškodnenie prípravkov na ochranu rastlín a najmä v nich obsiahnutých koformulantov, kontaminovaných materiálov alebo kontaminovaných obalov riadené spaľovanie v povolenej spaľovni.

Žiadateľ musí poskytnúť podrobné pokyny na bezpečné zneškodnenie.

4.6.2. Ďalšie metódy

Ak sú navrhnuté ďalšie metódy na zneškodnenie prípravkov na ochranu rastlín, obalov a kontaminovaných materiálov, musia sa podrobne opísať. V prípade týchto metód sa musia predložiť údaje na stanovenie ich účinnosti a bezpečnosti.

5. ANALYTICKÉ METÓDY

Úvod

Ustanovenia tohto oddielu zahŕňajú iba analytické metódy požadované na poregistračnú kontrolu a na účely monitorovania.

Je žiaduce, aby bol prípravok na ochranu rastlín pokiaľ možno bez kontaminantov. Príslušný orgán posúdi prípustný obsah kontaminantov na základe hodnotenia rizika.

Výroba prípravku, ako aj samotný prípravok musia podliehať neustálej kontrole kvality zo strany žiadateľa. Musia sa predložiť kritériá kvality prípravku.

V súvislosti s analytickými metódami použitými na získanie údajov požadovaných v tomto nariadení alebo na iné účely musí žiadateľ predložiť odôvodnenie použitej metódy; v prípade potreby sa pre tieto metódy vypracujú osobitné usmernenia na základe tých istých požiadaviek, ako sú definované v prípade metód na kontrolu a monitorovanie po registrácii.

Musí sa predložiť opis metód, ktorý musí obsahovať podrobné údaje o použitom zariadení, použitých materiáloch a podmienkach. Ak je možné uplatniť existujúce metódy CIPAC, musí sa táto skutočnosť uviesť.

Pokiaľ je to prakticky možné, musia byť tieto metódy čo najjednoduchšie, musia vyžadovať minimálne náklady a bežné dostupné zariadenie.

Na účely tohto oddielu platia nasledujúce definície:

Nečistoty, metabolity, relevantné metabolity, rezíduá	podľa definície v článku 3 nariadenia (EÚ) č. 1107/2009
Relevantné nečistoty	nečistoty definované vyššie, ktoré vzbudzujú obavy z hľadiska zdravia ľudí alebo zvierat a/alebo životného prostredia

Na požiadanie sa musia poskytnúť tieto vzorky:

- i) vzorky prípravku;
- ii) vzorky vyrobeného mikroorganizmu;
- iii) analytické štandardy čistého mikroorganizmu;
- iv) analytické štandardy relevantných metabolitov a všetkých ostatných zložiek zahrnutých do definície rezíduí;
- v) vzorky referenčných látok pre relevantné nečistoty, ak sú k dispozícii.

5.1. Metódy na analýzu prípravku

- Musia sa predložiť presne opísané metódy na identifikáciu mikroorganizmu a stanovenie jeho obsahu v prípravku. V prípade, že prípravok obsahuje viac ako jeden mikroorganizmus, by sa mali predložiť metódy, ktoré umožnia identifikáciu a stanovenie obsahu každého mikroorganizmu.
- Metódy na zavedenie pravidelných kontrol konečného produktu (prípravku) s cieľom preukázať, že neobsahuje žiadne iné mikroorganizmy, ako sú tie, ktoré sú uvedené, a na zabezpečenie jeho homogenity.
- Metódy na identifikáciu akýchkoľvek kontaminujúcich mikroorganizmov prípravku.
- Musia sa predložiť metódy na stanovenie stability pri skladovaní a obdobia skladovateľnosti prípravku.

5.2. Metódy na stanovenie a kvantifikovanie rezíduí

Analytické metódy na stanovenie rezíduí vymedzené v odseku 4.2 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 sa musia predložiť, pokiaľ sa nepreukáže, že postačujú informácie, ktoré už boli predložené v súlade s požiadavkami stanovenými v odseku 4.2 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

6. ÚDAJE O ÚČINNOSTI

Všeobecné ustanovenia

Predložené údaje musia postačovať na vyhodnotenie prípravku na ochranu rastlín. Na ich základe musí byť možné predovšetkým vyhodnotiť charakter a rozsah prospechu z použitia prípravku, v prípade potreby v porovnaní s vhodnými referenčnými prípravkami a prahmi škodlivosti, a vymedziť podmienky jeho použitia.

Počet pokusov, ktoré treba vykonať a uviesť, závisí hlavne od faktorov, ako je miera, do akej sú známe vlastnosti účinnej(-ých) látky(-ok), ktorú(-é) prípravok obsahuje, a od rozsahu podmienok, ktoré vzniknú, vrátane rozmanitosti fytosanitárnych podmienok, klimatických rozdielov, odlišných poľnohospodárskych postupov, jednotnosti plodín, spôsobu aplikácie, typu škodlivého organizmu a typu prípravku na ochranu rastlín.

Musia sa získať a predložiť dostatočné údaje, ktoré potvrdia, že stanovené podmienky platia pre dané regióny a pre škálu podmienok, ktoré sa pravdepodobne vyskytnú v dotknutých regiónoch, pre ktoré sa odporúča použitie prípravku. Ak žiadateľ tvrdí, že skúšky v jednom alebo viacerých navrhovaných regiónoch nie sú potrebné, pretože podmienky v nich sú porovnateľné s podmienkami v iných regiónoch, v ktorých sa už skúšky vykonali, musí tvrdenie o porovnateľnosti doložiť písomnými dokladmi.

V záujme posúdenia prípadných sezónnych rozdielov sa musia získať a predložiť dostatočné údaje, ktoré potvrdzujú pôsobenie prípravku na ochranu rastlín v každom agronomicky a klimaticky odlišnom regióne pre každú jednotlivú kombináciu plodín (alebo komodít) a škodlivých organizmov. Spravidla sa musia predložiť údaje o skúškach účinnosti alebo fytotoxicity vykonaných najmenej počas dvoch vegetačných období.

Ak podľa názoru žiadateľa pokusy z prvého vegetačného obdobia dostatočne potvrdzujú platnosť tvrdení vyjadrených na základe extrapolácie výsledkov iných kultúr, komodít alebo z iných situácií či skúšok s veľmi podobnými prípravkami, musí sa príslušnému orgánu predložiť preň prijateľné odôvodnenie nepotrebnosti vykonania pokusov v druhom období. Avšak, ak z dôvodov klimatických podmienok alebo fytosanitárnych podmienok, či z iných dôvodov majú údaje získané v ktoromkoľvek príslušnom období obmedzenú hodnotu z hľadiska posúdenia pôsobenia, musia sa vykonať a uviesť pokusy v jednom alebo viacerých ďalších obdobiach.

6.1. Predbežné skúšky

Na žiadosť príslušného orgánu sa musia predložiť súhrnné správy o predbežných skúškach vrátane skleníkových a poľných štúdií, ktoré sa použili na účely posúdenia biologickej aktivity a stanovenia rozsahu dávkovania prípravku na ochranu rastlín a účinnej(-ých) látky(-ok), ktoré obsahuje. Tieto správy poskytujú príslušnému orgánu doplňujúce informácie pri hodnotení prípravku na ochranu rastlín. Ak sa tieto informácie nepredložia, musí sa predložiť odôvodnenie prijateľné pre príslušný orgán.

6.2. Skúšanie účinnosti

Účel skúšok

Skúšky musia poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie úrovne, trvania a spoľahlivosti regulácie alebo ochrany prípadne iných zamýšľaných účinkov prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s vhodnými referenčnými prípravkami, ak existujú.

Podmienky skúšok

Pokusy zvyčajne pozostávajú z troch komponentov: skúšaný prípravok, referenčný prípravok a kontrola s neošetrenou plodinou.

Pôsobenie prípravku na ochranu rastlín sa musí preskúmať vo vzťahu k vhodným referenčným prípravkom, ak existujú. Vhodný referenčný prípravok je definovaný ako autorizovaný prípravok na ochranu rastlín, ktorý v praxi preukázal dostatočné pôsobenie za poľnohospodárskych, fytosanitárnych a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhovaného použitia. Typ formulácie vhodného referenčného prípravku, jeho účinky na škodlivé organizmy, spektrum pôsobenia a spôsob aplikácie musia byť vo všeobecnosti podobné skúšanému prípravku na ochranu rastlín.

Prípravky na ochranu rastlín sa musia skúšať za okolností, za ktorých sa preukázalo, že cieľový škodlivý organizmus je prítomný v miere, v ktorej má, alebo je známe, že má nepriaznivé účinky (na výnos, kvalitu, prevádzkový zisk) na nechránenú plodinu alebo pestovateľskú plochu alebo na rastliny či rastlinné produkty, ktoré neboli ošetrované, alebo že škodlivý organizmus je prítomný v takej miere, že možno vykonať hodnotenie prípravku na ochranu rastlín.

Pokusy, ktoré majú poskytnúť údaje o prípravkoch na ochranu rastlín určených na reguláciu škodlivých organizmov, musia preukázať stupeň regulácie dotknutých druhov škodlivých organizmov alebo druhov reprezentatívnych pre dotknuté cieľové skupiny. Pokiaľ je to relevantné, pokusy musia zahŕňať rozličné vývojové štádiá životného cyklu škodlivých druhov a ich rozličné kmene alebo rasy, ak možno predpokladať rôzne stupne ich citlivosti.

Podobne pokusy, ktoré majú poskytnúť údaje o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré sú regulátormi rastu, musia preukázať stupeň účinku na druhy, ktoré sa majú ošetriť, a ich súčasťou musí byť preskúmanie rozdielnych odoziev reprezentatívnej vzorky spektra kultivarov, pre ktoré sa použitie prípravku navrhuje.

V záujme objasnenia vplyvu dávky na odozvu sa niektoré pokusy musia vykonávať aj s dávkovými množstvami nižšími, ako je odporúčená hodnota, aby bolo možné posúdiť, či odporúčené množstvo predstavuje minimum nevyhnutné na dosiahnutie požadovaného účinku.

Dĺžka trvania účinkov ošetrovania sa musí skúmať vo vzťahu k regulácii cieľového organizmu prípadne vo vzťahu k účinku na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty. Keď sa odporúča viac než jedna aplikácia, musia sa uviesť pokusy, ktorými sa stanoví dĺžka trvania účinkov aplikácie, nevyhnutný počet aplikácií a požadované intervaly medzi nimi.

Musia sa predložiť dôkazy o tom, že odporúčaná dávka, termíny a spôsob aplikácie zabezpečujú dostatočnú reguláciu či ochranu, alebo že majú zamýšľaný účinok za všetkých okolností, ktoré sa pravdepodobne vyskytnú v praxi.

Pokiaľ nie je zjavné, že environmentálne faktory ako teplota alebo dážď pravdepodobne významne neovplyvnia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín, musí sa vykonať a uviesť preskúmanie účinkov takýchto faktorov na pôsobenie prípravku, najmä keď sú známe vplyvy uvedených faktorov na pôsobenie chemicky príbuzných prípravkov.

Ak sa na navrhovanej etike odporúča použitie prípravku na ochranu rastlín s iným(-i) prípravkom(-ami) na ochranu rastlín alebo s adjuvantom(-ami), musia sa uviesť informácie o pôsobení zmesi.

Usmernenie k skúškam

Pokusy musia byť navrhnuté tak, aby bolo možné skúmať špecifikované aspekty, minimalizovať účinky náhodných odchýlok medzi rozličnými časťami každého stanovišta a aby bolo možné podrobiť vhodné výsledky štatistickej analýze. Návrh, analýza a správa o pokusoch musia byť v súlade s metodikami 152 a 181 Európskej a stredozemnej organizácie pre ochranu rastlín (European and Mediterranean Plant Protection Organisation, EPPO). Správa musí zahŕňať podrobné a kritické zhodnotenie údajov.

Pokusy sa musia vykonávať v súlade s osobitnými metodikami EPPO, ak sú k dispozícii, alebo s usmerneniami, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky príslušnej metodiky EPPO.

Vhodné výsledky sa musia podrobiť štatistickej analýze; použité usmernenie k skúškam sa v prípade potreby musí prispôbiť tak, aby takáto analýza bola možná.

6.3. Informácie o rezistencii alebo jej možnom vývoji

Musia sa predložiť laboratórne údaje a, ak existujú, informácie z poľného použitia o výskyte a vývoji rezistencie alebo krížovej rezistencie populácií škodlivých organizmov voči účinným látkam alebo príbuzným účinným látkam. Ak takéto informácie nie sú priamo relevantné pre použitia, v prípade ktorých sa žiada o autorizáciu alebo jej obnovenie (odlišné druhy škodlivých organizmov alebo odlišné plodiny), musia sa predložiť, ak sú k dispozícii, pretože môžu upozorniť na pravdepodobný vývoj rezistencie u cieľovej populácie.

Ak je k dispozícii dôkaz alebo informácia o pravdepodobnom vývoji rezistencie pri komerčnom používaní, musí sa obstať a predložiť dôkaz o citlivosti populácie príslušného škodlivého organizmu na prípravok na ochranu rastlín. V takých prípadoch sa musí predložiť stratégia riadenia, ktorou sa pravdepodobnosť vývoja rezistencie alebo krížovej rezistencie cieľových druhov zníži na minimum.

6.4. Účinky na výnosy ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov z hľadiska kvantity a/alebo kvality

6.4.1. Účinky na kvalitu rastlín alebo rastlinných produktov

Účel skúšok

Skúšky poskytnú dostatočné údaje na vyhodnotenie možného výskytu zmien farby alebo zápachu alebo iných kvalitatívnych znakov rastlín alebo rastlinných produktov po ošetrovaní prípravkom na ochranu rastlín.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Možnosť výskytu zmien farby alebo zápachu potravinových plodín sa musí preskúmať a uviesť, ak:

- vzhľadom na charakter prípravkov alebo ich použitie je zmena farby alebo zápachu pravdepodobná alebo
- sa pri iných prípravkoch na ochranu rastlín vyrobených na báze rovnakej alebo veľmi podobnej účinnej látky preukázalo riziko zmeny farby alebo zápachu.

Účinky prípravkov na ochranu rastlín na iné kvalitatívne aspekty ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov sa musia preskúmať a uviesť, v prípade, že:

- charakter prípravku na ochranu rastlín alebo jeho použitie môže mať nepriaznivý vplyv na iné kvalitatívne aspekty (napr. v prípade použitia regulátorov rastu krátko pred zberom) alebo
- sa u iných prípravkov, na báze tej istej alebo veľmi podobnej účinnej látky, preukázal nepriaznivý vplyv na kvalitu.

Skúšky sa vykonávajú najprv na hlavných plodinách, pre ktoré je prípravok na ochranu rastlín určený, s množstvami, ktoré sú dvojnásobkom bežného množstva, a ak je to možné, použitím hlavných metód spracovania. Ak sa pozorujú účinky, je potrebné vykonať skúšky s aplikáciou normálnych množstiev.

Potrebný rozsah skúmania iných plodín bude závisieť od stupňa ich podobnosti s hlavnými plodinami, na ktorých sa už skúšky vykonali, od množstva a kvality údajov, ktoré sú o týchto hlavných plodinách k dispozícii, a od stupňa podobnosti spôsobu použitia prípravku na ochranu rastlín a metód spracovania plodín. Vo všeobecnosti postačí vykonať skúšku s hlavným typom formulácie, ktorá sa má autorizovať.

6.4.2. Účinky na procesy spracovania

Účel skúšok

Skúšky poskytnú dostatočné údaje na vyhodnotenie možného výskytu nepriaznivých účinkov na procesy spracovania alebo na kvalitu ich produktov po ošetrení prípravkom na ochranu rastlín.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ak sú ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty bežne určené na použitie v procese spracovania, ako je výroba vína, varenie piva alebo pečenie chleba a ak sú pri ich zbere prítomné významné rezíduá, musí sa preskúmať a uviesť možnosť výskytu nepriaznivých účinkov, v prípade, že:

- existujú náznaky, že použitie prípravku na ochranu rastlín by mohlo mať vplyv na príslušné procesy (napríklad v prípade použitia regulátorov rastu rastlín alebo fungicídov krátko pred zberom), alebo
- pri iných prípravkoch na báze tej istej alebo veľmi podobnej účinnej zložky sa preukázal nepriaznivý vplyv na tieto procesy alebo ich produkty.

Vo všeobecnosti postačí vykonať skúšku s hlavným typom formulácie, ktorá sa má autorizovať.

6.4.3. Účinky na výnosy ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov

Účel skúšok

Skúška poskytne dostatočné údaje na vyhodnotenie pôsobenia prípravku na ochranu rastlín a možného výskytu zníženia výnosu alebo straty pri skladovaní ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

V relevantných prípadoch sa musia stanoviť účinky prípravkov na ochranu rastlín na výnos alebo na jednotlivé zložky výnosu ošetrených rastlinných produktov. Ak sa ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty pravdepodobne budú skladovať, musí sa v relevantných prípadoch stanoviť účinok na výnos po skladovaní vrátane údajov o ich skladovateľnosti.

Tieto informácie budú za bežných okolností k dispozícii na základe skúšok, ktoré sa vyžadujú v zmysle ustanovení odseku 6.2.

6.5. Fytotoxicita pre cieľové rastliny (vrátane odlišných kultivarov) alebo pre cieľové rastlinné produkty

Účel skúšok

Skúška poskytne dostatočné údaje na vyhodnotenie pôsobenia prípravku na ochranu rastlín a možného výskytu fytotoxicity po ošetrení prípravkom na ochranu rastlín.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

V prípade herbicídov a iných prípravkov na ochranu rastlín, pri ktorých sa počas pokusov podľa odseku 6.2 spozorujú nepriaznivé účinky, hoci len prechodné, sa aplikovaním dvojnásobku odporúčaného aplikačného množstva musia stanoviť hranice selektivity cieľových kultúr. V prípade, že sa spozorujú závažné fytotoxické účinky, musí sa preskúmať aj aplikácia stredne veľkého aplikačného množstva.

V prípade, že sa objavia nepriaznivé účinky, ktoré by však na základe tvrdenia mali byť bezvýznamné alebo prechodné v porovnaní s docieľeným úžitkom vyplývajúcim z použitia prípravku, musí sa predložiť dôkaz takéhoto tvrdenia. V prípade potreby sa musia predložiť údaje o miere výnosu.

Musí sa preukázať bezpečnosť prípravku na ochranu rastlín vo vzťahu k hlavným kultivárom hlavných plodín, pre ktoré sa prípravok odporúča, vrátane účinkov na stupeň ich rastu, vitalitu a iné faktory, ktoré môžu ovplyvniť náchylnosť na poškodenie alebo poranenie.

Potrebný rozsah skúmania iných plodín bude závisieť od stupňa ich podobnosti s hlavnými plodinami, na ktorých sa už skúšky vykonali, od množstva a kvality údajov, ktoré sú o týchto hlavných plodinách k dispozícii, a prípadne od stupňa podobnosti spôsobu použitia prípravku na ochranu rastlín. Vo všeobecnosti postačí vykonať skúšku s hlavným typom formulácie, ktorá sa má autorizovať.

Ak sa na navrhovanej etikete odporúča použitie prípravku na ochranu rastlín s iným(-i) prípravkom(-ami) na ochranu rastlín, predchádzajúce odseky sa vzťahujú na danú zmes.

Usmernenie k skúškam

Pri skúškach podľa odseku 6.2 sa musia vykonať pozorovania týkajúce sa fytotoxicity.

Zistené fytotoxické účinky sa musia presne vyhodnotiť a zaznamenať v súlade s metodikou EPPO 135 alebo, keď to členský štát vyžaduje a skúška sa vykonáva na území tohto členského štátu, v súlade s usmerneniami, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky uvedenej metodiky EPPO.

Vhodné výsledky sa musia podrobiť štatistickej analýze; použité usmernenie k skúškam sa v prípade potreby musí prispôbiť tak, aby takáto analýza bola možná.

6.6. Pozorovania nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkov, napr. na užitočné alebo iné necieľové organizmy, následné kultúry, iné rastliny alebo časti ošetrovaných rastlín používané na množiteľské účely (napr. semená, odrezky, výhony)

6.6.1. Účinok na následné plodiny

Účel požadovaných informácií

Musia sa predložiť dostatočné údaje na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovania prípravkom na ochranu rastlín na následné plodiny.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Ak z údajov získaných v súlade s odsekom 9.1 vyplýva, že v pôde alebo v rastlinných materiáloch, ako je slama alebo organický materiál, zostávajú až do výsevu alebo výsadby možných následných plodín významné reziduá účinnej látky, jej metabolitov alebo produktov degradácie, ktoré sú alebo môžu byť biologicky aktívne voči následným plodinám, musia sa predložiť údaje o pozorovaniach účinkov na zvyčajné spektrum následných plodín.

6.6.2. Účinky na iné rastliny vrátane susediacich plodín

Účel požadovaných informácií

Musia sa predložiť dostatočné údaje na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovania prípravkom na ochranu rastlín na iné rastliny vrátane susediacich plodín.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Pozorovania nepriaznivých účinkov na iné rastliny vrátane zvyčajného spektra susediacich plodín sa musia predložiť, ak existujú náznaky, že by prípravok na ochranu rastlín mohol na tieto rastliny pôsobiť prostredníctvom úletu výparov.

6.6.3. Vplyv na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa majú použiť na množiteľské účely

Účel požadovaných informácií

Musia sa uviesť dostatočné údaje na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovania prípravkom na ochranu rastlín na rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa majú použiť na množenie.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Musia sa predložiť pozorovania vplyvu prípravkov na ochranu rastlín na časti rastlín ktoré sa používajú na množenie, okrem prípadov, keď navrhované použitie vopred vylučujú používanie prípravku na plodinách určených na produkciu osiva, odrezkov, výhonov alebo hlúz na výsadbu, a to:

- i) v prípade osiva – životaschopnosť, klíčenie a vitalita;
- ii) v prípade odrezkov – rýchlosť zakoreňovania a rastu;

iii) v prípade výhonkov – schopnosť ujať sa a rýchlosť rastu;

iv) v prípade hľúz – vzhádzanie a normálny rast.

Usmernenie k skúškam

Skúšanie osiva sa vykonáva v súlade s metódami ISTA.

6.6.4. Účinky na užitočné a iné necieľové organizmy

Uvádzajú sa všetky priaznivé i nepriaznivé účinky na výskyt iných škodlivých organizmov, ktoré sa pozorovali pri skúškach vykonaných v súlade s požiadavkami tohto oddielu. Takisto sa musia uviesť všetky pozorované účinky na životné prostredie, najmä účinky na voľne žijúce zvieratá a/alebo užitočné organizmy.

6.7. Zhrnutie a vyhodnotenie údajov predložených v zmysle odsekov 6.1 až 6.6

Musí sa predložiť zhrnutie všetkých údajov a informácií predložených v zmysle odsekov 6.1 až 6.6 spolu s podrobným a kritickým zhodnotením týchto údajov s osobitným poukázaním na úžitok, ktorý používanie prípravku na ochranu rastlín ponúka, nepriaznivé účinky, ktoré vzniknú alebo môžu vzniknúť, a opatrenia, ktoré sú potrebné na zamedzenie nepriaznivým účinkom alebo ich minimalizovanie.

7. ÚČINKY NA ĽUDSKÉ ZDRAVIE

V záujme riadneho posúdenia toxicity vrátane potenciálu patogenity a infekčnosti prípravkov musia byť k dispozícii dostatočné informácie o akútnej toxicite, dráždivosti a senzibilizácii mikroorganizmu. Ak je to možné, musia sa predložiť ďalšie informácie o spôsobe toxického pôsobenia, o toxikologickom profile a o všetkých ostatných známych toxikologických aspektoch mikroorganizmu. Osobitná pozornosť sa musí venovať koformulantom.

Počas uskutočňovania toxikologických štúdií sa musia sledovať všetky známky infekčnosti alebo patogenity. Toxikologické štúdie musia zahŕňať štúdie o likvidácii.

V súvislosti s vplyvom, ktorý môžu mať nečistoty a iné zložky na toxikologické správanie, je dôležité, aby sa pre každú predloženú štúdiu poskytol podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu. Skúšky sa musia vykonávať s použitím prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má autorizovať. Predovšetkým musí byť zrejmé, že mikroorganizmus použitý v prípravku a podmienky jeho kultivácie sú totožné s tými, v súvislosti s ktorými sa predložili informácie a údaje podľa časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Prípravok sa posúdi skúšaním na viacerých úrovniach.

7.1. Základné štúdie akútnej toxicity

Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú predložiť a vyhodnotiť, musia postačovať na to, aby umožnili identifikáciu účinkov prípravku na ochranu rastlín po jednorazovej expozícii, a najmä aby umožnili stanoviť alebo uviesť:

- toxicitu prípravku na ochranu rastlín,
- toxicitu prípravku na ochranu rastlín v súvislosti s mikroorganizmom,
- časový priebeh a charakteristiku účinkov s úplnými podrobnosťami o zmenách správania a o prípadných závažných postmortalných patologických nálezochoch,
- ak je to možné, spôsob toxického pôsobenia a
- relatívne nebezpečenstvo súvisiace s rôznymi cestami expozície.

Aj keď ide v prvom rade o odhad príslušných rozsahov toxicity, získané informácie musia tiež umožniť klasifikáciu prípravku na ochranu rastlín v súlade so smernicou 1999/45/ES alebo nariadením (ES) č. 1272/2008. Informácie získané na základe skúšania akútnej toxicity sú mimoriadne cenné pri posudzovaní nebezpečenstva, ktoré by mohlo vzniknúť v prípade nehody.

7.1.1. Akútna orálna toxicita

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skúška akútnej orálnej toxicity sa vykonáva vždy len vtedy, keď žiadateľ nedokáže odôvodniť alternatívny prístup v zmysle smernice 1999/45/ES prípadne v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Skúšobná metóda

Skúška sa musí vykonať v súlade s metódou B.1a alebo B.1b stanovenou v nariadení (ES) č. 440/2008.

7.1.2. Akútna inhalačná toxicita

Účel skúšky

Skúškou sa stanoví inhalačná toxicita prípravku na ochranu rastlín pre potkany.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skúška sa musí vykonať v prípade, že prípravok na ochranu rastlín:

- sa používa pomocou zahmlievacieho zariadenia,
- je aerosól,
- je prášok obsahujúci významný podiel častíc s priemerom < 50 mikrometrov (> 1 % hmotnostného základu),
- sa má aplikovať z lietadla v prípade, keď je inhalačná expozícia relevantná,
- sa má aplikovať spôsobom, pri ktorom sa vytvára významný podiel častíc alebo kvapiek s priemerom < 50 mikrometrov (> 1 % hmotnostného základu),
- obsahuje prchavú zložku, ktorá tvorí viac ako 10 %.

Skúšobná metóda

Skúška sa musí vykonať v súlade s metódou B.2 stanovenou v nariadení (ES) č. 440/2008.

7.1.3. Akútna dermálna toxicita

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skúška akútnej dermálnej toxicity sa vykonáva len vtedy, keď žiadateľ nedokáže odôvodniť alternatívny prístup v zmysle smernice 1999/45/ES prípadne v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Skúšobná metóda

Skúška sa musí vykonať v súlade s metódou B.3 stanovenou v nariadení (ES) č. 440/2008.

7.2. Doplnujúce skúšky akútnej toxicity

7.2.1. Dráždenie kože

Účel skúšky

Skúškou sa stanoví potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť kožu vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Schopnosť prípravku na ochranu rastlín dráždiť kožu sa musí stanoviť vždy, s výnimkou prípadov, keď sa neočakáva, že by koformulanty dráždili kožu, alebo keď sa preukázalo, že mikroorganizmus nie je dráždivý pre kožu, či v prípade, že je podľa usmernení k skúškam pravdepodobné, že vážne účinky na kožu sa dajú vylúčiť.

Skúšobná metóda

Skúška sa musí vykonať v súlade s metódou B.4 stanovenou v nariadení (ES) č. 440/2008.

7.2.2. Dráždenie očí

Účel skúšky

Skúškou sa stanoví potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť oči vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Schopnosť prípravku na ochranu rastlín dráždiť oči sa musí stanoviť v prípade, že existuje podozrenie, že koformulanty dráždia oči, s výnimkou prípadov, keď mikroorganizmus je dráždivý pre oči alebo keď je podľa usmernení k skúškam pravdepodobné, že môžu nastať vážne účinky na oči.

Skúšobná metóda

Dráždivosť očí sa musí stanoviť v súlade s metódou B.5 stanovenou v nariadení (ES) č. 440/2008.

7.2.3. Sensibilizácia kože

Účel skúšky

Skúška poskytne dostatočné informácie na posúdenie potenciálu prípravku na ochranu rastlín vyvolať reakcie sensibilizácie kože.

Okolnosti, za akých sa vyžaduje

Skúška sa musí vykonať v prípade, že existuje podozrenie, že koformulanty majú senzibilizačné účinky na kožu, s výnimkou prípadov, keď je známe, že mikroorganizmus(-y) alebo koformulanty majú senzibilizačné účinky na kožu.

Skúšobná metóda

Skúšky sa musia vykonať v súlade s metódou B.6 stanovenou v nariadení (ES) č. 440/2008.

7.3. Údaje o expozícii

Riziko pre osoby, ktoré sú v kontakte s prípravkami na ochranu rastlín (operátori, okolostojace osoby, pracovníci), závisí od fyzikálnych, chemických a toxikologických vlastností prípravku na ochranu rastlín, ako aj od typu prípravku (riedený/neriedený), typu formulácie a od cesty, stupňa a dĺžky trvania expozície. Musia sa získať a uviesť dostatočné informácie a údaje, ktoré umožnia posúdiť mieru expozície prípravku na ochranu rastlín, ku ktorej pravdepodobne dôjde za navrhnutých podmienok použitia.

Ak na základe informácií o mikroorganizme, ktoré sú k dispozícii v oddiele 5 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, alebo na základe informácií o prípravku poskytnutých v tomto oddiele existuje mimoriadna obava, pokiaľ ide o možnosť dermálnej absorpcie, môžu byť nevyhnutné ďalšie údaje o dermálnej absorpcii.

Musia sa predložiť výsledky monitorovania expozície počas výroby alebo používania prípravku.

Vyššie uvedené informácie a údaje musia byť základom pre výber vhodných ochranných opatrení vrátane osobných ochranných prostriedkov, ktoré majú operátori a pracovníci použiť a ktoré majú byť uvedené na etikete.

7.4. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa látok, ktoré nie sú účinnými látkami

V relevantných prípadoch sa musia o každom koformulante predložiť tieto informácie:

- a) registračné číslo podľa článku 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006;
- b) súhrny štúdií zahrnuté v technickej dokumentácii podľa článku 10 písm. a) odseku vi) nariadenia (ES) č. 1907/2006 a
- c) karta bezpečnostných údajov podľa článku 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Predkladajú sa všetky ostatné dostupné informácie.

7.5. Doplnujúce štúdie pre kombinácie prípravkov na ochranu rastlín

Účel skúšky

V niektorých prípadoch môže byť potrebné vykonať štúdie uvedené v odsekoch 7.1 až 7.2.3 pre kombinácie prípravkov na ochranu rastlín, a to v prípadoch, keď sa na etikete prípravku vyžaduje, aby sa prípravok na ochranu rastlín používal spolu s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s adjuvantmi ako zmes „tank mix“. O potrebe doplnujúcich štúdií sa musí rozhodnúť v závislosti od konkrétneho prípadu, pričom sa zohľadnia výsledky štúdií akútnej toxicity jednotlivých prípravkov na ochranu rastlín, možnosť expozície kombinácii príslušných prípravkov a dostupné informácie alebo praktické skúsenosti s príslušnými prípravkami alebo podobnými prípravkami.

7.6. Súhrn a vyhodnotenie účinkov na zdravie

Musí sa predložiť súhrn všetkých údajov a informácií poskytnutých podľa odsekov 7.1 až 7.5, ktorý musí zahŕňať podrobné a kritické posúdenie týchto údajov na základe relevantných hodnotiacich a rozhodovacích kritérií a usmernení, s osobitným poukázaním na riziká pre človeka a zvieratá, ktoré môžu vznikáť alebo vznikajú, ako aj rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy.

8. REZÍDUÁ V OŠETRENÝCH PRODUKTOCH, POTRAVINÁCH A KRMIVÁCH ALEBO NA OŠETRENÝCH PRODUKTOCH, POTRAVINÁCH A KRMIVÁCH

Uplatňujú sa rovnaké ustanovenia ako tie, ktoré sú stanovené v oddiele 6 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013; informácie vyžadované v súlade s týmto oddielom sa musia poskytnúť, pokiaľ nie je možné správanie rezíduí prípravku na ochranu rastlín extrapolovať na základe údajov o mikroorganizme, ktoré sú k dispozícii. Osobitná pozornosť sa musí venovať vplyvu formulačných látok na správanie rezíduí mikroorganizmu a jeho metabolitov.

9. OSUD A SPRÁVANIE V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ

Uplatňujú sa rovnaké ustanovenia ako tie, ktoré sú stanovené v oddiele 7 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013; informácie vyžadované v súlade s týmto oddielom sa musia poskytnúť, pokiaľ nie je možné osud a správanie prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí extrapolovať na základe údajov, ktoré sú k dispozícii v oddiele 7 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

10. ÚČINKY NA NECIEĽOVÉ ORGANIZMY

Úvod

- i) Poskytnuté informácie spolu s informáciami o mikroorganizme(-och) musia postačovať na to, aby sa mohol posúdiť vplyv prípravku na ochranu rastlín na necieľové druhy (flóry a fauny) pri navrhovanom použití. Vplyv môže byť dôsledkom jednorazovej, predĺženej alebo opakovanej expozície a môže byť vratný alebo nevratný.
- ii) Výber vhodných necieľových organizmov na skúšanie účinkov na životné prostredie vychádza z informácií o mikroorganizme vyžadovaných v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a z informácií o koformulantoch a ďalších zložkách vyžadovaných v oddieloch 1 až 9 tejto prílohy. Na základe takýchto poznatkov by bolo možné zvoliť vhodné testovacie organizmy, ako napríklad organizmy blízko príbuzné cieľovému organizmu.
- iii) Poskytnuté informácie o prípravku na ochranu rastlín spolu s inými relevantnými informáciami a poskytnuté informácie o mikroorganizme postačujú na to, aby bolo možné najmä:
 - špecifikovať výstražné symboly, označenia nebezpečenstva a príslušné rizikové a bezpečnostné vety alebo piktogramy, signálne slová, príslušné výstražné a bezpečnostné upozornenia v záujme ochrany životného prostredia, ktoré sa musia uviesť na obale (nádobách),
 - zhodnotiť krátkodobé a dlhodobé riziká pre necieľové druhy – populácie, spoločenstvá a procesy, ak je to potrebné,
 - zhodnotiť, či sú na ochranu necieľových druhov nevyhnutné špeciálne bezpečnostné opatrenia.
- iv) Je potrebné uviesť všetky potenciálne nepriaznivé účinky zistené pri rutinnom skúšaní účinkov na životné prostredie a uskutočniť a uviesť také dodatočné štúdie, ktoré môžu byť nevyhnutné z hľadiska preskúmania príslušných mechanizmov a posúdenia významnosti týchto účinkov.
- v) Mnohé z údajov o vplyve na necieľové druhy, ktoré sa vyžadujú pri autorizácii prípravkov na ochranu rastlín, už bude spravidla predložená a vyhodnotená pri schvaľovaní mikroorganizmu(-ov).
- vi) Ak sú na rozhodnutie, či sa štúdia musí vykonať, potrebné údaje o expozícii, použijú sa údaje získané v súlade s oddielom 9 časťou B tejto prílohy.

Na účely odhadu expozície organizmov sa musia vziať do úvahy všetky relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín a o mikroorganizme. V relevantných prípadoch sa použijú parametre uvedené v tomto oddiele. Ak z dostupných údajov vyplýva, že prípravok na ochranu rastlín má silnejší účinok ako mikroorganizmus, musia sa na výpočet príslušného vzťahu účinok/expozícia použiť údaje o účinkoch prípravku na ochranu rastlín na necieľové organizmy.

- vii) V záujme uľahčenia posúdenia významnosti získaných výsledkov skúšok sa pri rôznych špecifikovaných skúškach účinkov na necieľové organizmy podľa možnosti používa rovnaký kmeň každého príslušného druhu.

10.1. Účinky na vtáky

Ak na základe dostupných údajov o danom mikroorganizme nie je možné predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín, musia sa uviesť informácie uvedené v odseku 8.1 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013; uvedené neplatí v prípade, keď je možné preukázať, že expozícia vtákov nie je pravdepodobná.

10.2. Účinky na vodné organizmy

Ak na základe dostupných údajov o danom mikroorganizme nie je možné predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín, musia sa uviesť informácie uvedené v odseku 8.2 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013; uvedené neplatí v prípade, keď je možné preukázať, že expozícia vodných organizmov nie je pravdepodobná.

10.3. Účinky na včely

Ak na základe dostupných údajov o danom mikroorganizme nie je možné predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín, musia sa uviesť informácie uvedené v odseku 8.3 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013; uvedené neplatí v prípade, keď je možné preukázať, že expozícia včiel nie je pravdepodobná.

10.4. Účinky na článkonožce iné ako včely

Ak na základe dostupných údajov o danom mikroorganizme nie je možné predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín, musia sa uviesť informácie uvedené v odseku 8.4 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013; uvedené neplatí v prípade, keď je možné preukázať, že expozícia článkonožcov iných ako včiel nie je pravdepodobná.

10.5. Účinky na dážďovky

Ak na základe dostupných údajov o danom mikroorganizme nie je možné predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín, musia sa uviesť informácie uvedené v odseku 8.5 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013; uvedené neplatí v prípade, keď je možné preukázať, že expozícia dážďoviek nie je pravdepodobná.

10.6. Účinky na pôdne mikroorganizmy

Ak na základe dostupných údajov o danom mikroorganizme nie je možné predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín, musia sa uviesť informácie uvedené v odseku 8.6 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013; uvedené neplatí v prípade, keď je možné preukázať, že expozícia necieľových pôdných mikroorganizmov nie je pravdepodobná.

10.7. Doplnujúce štúdie

Na účely rozhodnutia o potrebe vykonania doplnujúcich štúdií sa vyžaduje odborný posudok. Pri takomto rozhodovaní sa zohľadňujú dostupné informácie podľa tohto oddielu a iných oddielov, najmä údaje o špecifickosti mikroorganizmu a o očakávanej expozícii. Užitočné informácie môžu byť k dispozícii aj z pozorovaní, ktoré sa uskutočnili pri skúšaní účinnosti.

Osobitná pozornosť sa musí venovať možným účinkom na prirodzene sa vyskytujúce a zámerne uvoľnené organizmy, ktoré sú dôležité z hľadiska integrovanej ochrany proti škodcom (Integrated pest management, IMP). Zohľadniť sa musí najmä zlučiteľnosť prípravku s metódami integrovanej ochrany proti škodcom.

Doplnujúce štúdie by mohli zahŕňať ďalšie štúdie na iných druhoch alebo štúdie vyššej úrovne, napríklad štúdie na vybraných necieľových organizmoch.

Pred uskutočnením takýchto štúdií musí žiadateľ požiadať o súhlas príslušných orgánov s typom štúdie, ktorá sa má vykonať.

11. ZHRNUTIE A VYHODNOTENIE VPLYVU NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Zhrnutie a vyhodnotenie všetkých údajov týkajúcich sa vplyvu na životné prostredie sa vykoná v súlade s usmerneniami poskytnutými príslušnými orgánmi členských štátov týkajúcimi sa formátu takýchto zhrnutí a vyhodnotení. Zahŕňa podrobné a kritické posúdenie týchto údajov na základe relevantných hodnotiacich a rozhodovacích kritérií a usmernení, najmä pokiaľ ide o riziká pre životné prostredie a necieľové druhy, ku ktorým môže dôjsť alebo dochádza, ako aj o rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy. Osobitne musí byť zamerané na tieto aspekty:

- predpokladaná distribúcia a osud v životnom prostredí a príslušné časové priebehy,
- identifikácia ohrozených necieľových druhov a populácií a predpovede rozsahu novej expozície,
- stanovenie bezpečnostných opatrení nevyhnutných na zamedzenie alebo minimalizáciu kontaminácie životného prostredia a na ochranu necieľových druhov.