

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B**

SMĚRNICE RADY
ze dne 15. července 1991
o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh
 (91/414/EHS)
 (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Směrnice Komise 93/71/EHS ze dne 27. července 1993	L 221	27	31.8.1993
► <u>M2</u>	Směrnice Komise 94/37/ES ze dne 22. července 1994	L 194	65	29.7.1994
► <u>M3</u>	Council Directive 94/43/EC of 27 July 1994 (*)	L 227	31	1.9.1994
► <u>M4</u>	Směrnice Komise 94/79/ES ze dne 21. prosince 1994	L 354	16	31.12.1994
► <u>M5</u>	Směrnice Komise 95/35/ES ze dne 14. července 1995	L 172	6	22.7.1995
► <u>M6</u>	Směrnice Komise 95/36/ES ze dne 14. července 1995	L 172	8	22.7.1995
► <u>M7</u>	Směrnice Komise 96/12/ES ze dne 8. března 1996	L 65	20	15.3.1996
► <u>M8</u>	Směrnice Komise 96/46/ES ze dne 16. července 1996	L 214	18	23.8.1996
► <u>M9</u>	Směrnice Komise 96/68/ES ze dne 21. října 1996	L 277	25	30.10.1996
► <u>M10</u>	Směrnice Rady 97/57/ES ze dne 22. září 1997	L 265	87	27.9.1997
► <u>M11</u>	Commission Directive 97/73/EC of 15 December 1997 (*)	L 353	26	24.12.1997
► <u>M12</u>	Commission Directive 98/47/EC of 25 June 1998 (*)	L 191	50	7.7.1998
► <u>M13</u>	Commission Directive 1999/1/EC of 21 January 1999 (*)	L 21	21	28.1.1999
► <u>M14</u>	Commission Directive 1999/73/EC of 19 July 1999 (*)	L 206	16	5.8.1999
► <u>M15</u>	Commission Directive 1999/80/EC of 28 July 1999 (*)	L 210	13	10.8.1999
► <u>M16</u>	Commission Directive 2000/10/EC of 1 March 2000 (*)	L 57	28	2.3.2000
► <u>M17</u>	Commission Directive 2000/49/EC of 26 July 2000 (*)	L 197	32	3.8.2000
► <u>M18</u>	Commission Directive 2000/50/EC of 26 July 2000 (*)	L 198	39	4.8.2000
► <u>M19</u>	Commission Directive 2000/66/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	35	28.10.2000
► <u>M20</u>	Commission Directive 2000/67/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	38	28.10.2000
► <u>M21</u>	Commission Directive 2000/68/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	41	28.10.2000
► <u>M22</u>	Směrnice Komise 2000/80/ES ze dne 4. prosince 2000	L 309	14	9.12.2000
► <u>M23</u>	Směrnice Komise 2001/21/ES ze dne 5. března 2001	L 69	17	10.3.2001
► <u>M24</u>	Směrnice Komise 2001/28/ES ze dne 20. dubna 2001	L 113	5	24.4.2001
► <u>M25</u>	Směrnice Komise 2001/36/ES ze dne 16. května 2001	L 164	1	20.6.2001
► <u>M26</u>	Směrnice Komise 2001/47/ES ze dne 25. června 2001	L 175	21	28.6.2001
► <u>M27</u>	Směrnice Komise 2001/49/ES ze dne 28. června 2001	L 176	61	29.6.2001
► <u>M28</u>	Směrnice Komise 2001/87/ES ze dne 12. října 2001	L 276	17	19.10.2001
► <u>M29</u>	Směrnice Komise 2001/99/ES ze dne 20. listopadu 2001	L 304	14	21.11.2001
► <u>M30</u>	Směrnice Komise 2001/103/ES ze dne 28. listopadu 2001	L 313	37	30.11.2001
► <u>M31</u>	Směrnice Komise 2002/18/ES ze dne 22. února 2002	L 55	29	26.2.2002

(*) Tento akt nebyl nikdy publikován v češtině.

► <u>M32</u>	Směrnice Komise 2002/37/ES ze dne 3. května 2002	L 117	10	4.5.2002
► <u>M33</u>	Směrnice Komise 2002/48/ES ze dne 30. května 2002	L 148	19	6.6.2002
► <u>M34</u>	Směrnice Komise 2002/64/ES ze dne 15. července 2002	L 189	27	18.7.2002
► <u>M35</u>	Směrnice Komise 2002/81/ES ze dne 10. října 2002	L 276	28	12.10.2002
► <u>M36</u>	Směrnice Komise 2003/5/ES ze dne 10. ledna 2003	L 8	7	14.1.2003
► <u>M37</u>	Směrnice Komise 2003/23/ES ze dne 25. března 2003	L 81	39	28.3.2003
► <u>M38</u>	Směrnice Komise 2003/31/ES ze dne 11. dubna 2003	L 101	3	23.4.2003
► <u>M39</u>	Nařízení Rady (ES) č. 806/2003 ze dne 14. dubna 2003	L 122	1	16.5.2003
► <u>M40</u>	Směrnice Komise 2003/39/ES ze dne 15. května 2003	L 124	30	20.5.2003
► <u>M41</u>	Směrnice Komise 2003/68/ES ze dne 11. července 2003	L 177	12	16.7.2003
► <u>M42</u>	Směrnice Komise 2003/70/ES ze dne 17. července 2003	L 184	9	23.7.2003
► <u>M43</u>	Směrnice Komise 2003/79/ES ze dne 13. srpna 2003	L 205	16	14.8.2003
► <u>M44</u>	Směrnice Komise 2003/81/ES ze dne 5. září 2003	L 224	29	6.9.2003
► <u>M45</u>	Směrnice Komise 2003/82/ES ze dne 11. září 2003	L 228	11	12.9.2003
► <u>M46</u>	Směrnice Komise 2003/84/ES ze dne 25. září 2003	L 247	20	30.9.2003
► <u>M47</u>	Směrnice Komise 2003/112/ES ze dne 1. prosince 2003	L 321	32	6.12.2003
► <u>M48</u>	Směrnice Komise 2003/119/ES ze dne 5. prosince 2003	L 325	41	12.12.2003
► <u>M49</u>	Směrnice Komise 2004/20/ES ze dne 2. března 2004	L 70	32	9.3.2004
► <u>M50</u>	Směrnice Komise 2004/30/ES ze dne 10. března 2004	L 77	50	13.3.2004
► <u>M51</u>	Směrnice Komise 2004/58/ES ze dne 23. dubna 2004	L 120	26	24.4.2004
► <u>M52</u>	Směrnice Komise 2004/60/ES ze dne 23. dubna 2004	L 120	39	24.4.2004
► <u>M53</u>	Směrnice Komise 2004/62/ES ze dne 26. dubna 2004	L 125	38	28.4.2004
► <u>M54</u>	Směrnice Komise 2004/71/ES ze dne 28. dubna 2004	L 127	104	29.4.2004
► <u>M55</u>	Směrnice Rady 2004/66/ES ze dne 26. dubna 2004	L 168	35	1.5.2004
► <u>M56</u>	Směrnice Komise 2004/99/ES ze dne 1. října 2004	L 309	6	6.10.2004
► <u>M57</u>	Směrnice Komise 2005/2/ES ze dne 19. ledna 2005	L 20	15	22.1.2005
► <u>M58</u>	Směrnice Komise 2005/3/ES ze dne 19. ledna 2005	L 20	19	22.1.2005
► <u>M59</u>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) C. 396/2005 ze dne 23. února 2005	L 70	1	16.3.2005
► <u>M60</u>	Směrnice Rady 2005/25/ES ze dne 14. března 2005	L 90	1	8.4.2005
► <u>M61</u>	Směrnice Komise 2005/34/ES ze dne 17. května 2005	L 125	5	18.5.2005
► <u>M62</u>	Směrnice Komise 2005/53/ES ze dne 16. září 2005	L 241	51	17.9.2005
► <u>M63</u>	Směrnice Komise 2005/54/ES ze dne 19. září 2005	L 244	21	20.9.2005
► <u>M64</u>	Směrnice Komise 2005/57/ES ze dne 21. září 2005	L 246	14	22.9.2005
► <u>M65</u>	Směrnice Komise 2005/58/ES ze dne 21. září 2005	L 246	17	22.9.2005
► <u>M66</u>	Směrnice Komise 2005/72/ES ze dne 21. října 2005	L 279	63	22.10.2005
► <u>M67</u>	Směrnice Komise 2006/5/ES ze dne 17. ledna 2006	L 12	17	18.1.2006
► <u>M68</u>	Směrnice Komise 2006/6/ES ze dne 17. ledna 2006	L 12	21	18.1.2006
► <u>M69</u>	Směrnice Komise 2006/10/ES ze dne 27. ledna 2006	L 25	24	28.1.2006
► <u>M70</u>	Směrnice Komise 2006/16/ES ze dne 7. února 2006	L 36	37	8.2.2006
► <u>M71</u>	Směrnice Komise 2006/19/ES ze dne 14. února 2006	L 44	15	15.2.2006
► <u>M72</u>	Směrnice Komise 2006/39/ES ze dne 12. dubna 2006	L 104	30	13.4.2006
► <u>M73</u>	Směrnice Komise 2006/45/ES ze dne 16. května 2006	L 130	27	18.5.2006
► <u>M74</u>	Směrnice Komise 2006/41/ES ze dne 7. července 2006	L 187	24	8.7.2006
► <u>M75</u>	Směrnice Komise 2006/64/ES ze dne 18. července 2006	L 206	107	27.7.2006
► <u>M76</u>	Směrnice Komise 2006/74/ES ze dne 21. srpna 2006	L 235	17	30.8.2006
► <u>M77</u>	Směrnice Komise 2006/75/ES ze dne 11. září 2006	L 248	3	12.9.2006
► <u>M78</u>	Směrnice Komise 2006/76/ES ze dne 22. září 2006	L 263	9	23.9.2006
► <u>M79</u>	Směrnice Komise 2006/85/ES ze dne 23. října 2006	L 293	3	24.10.2006
► <u>M80</u>	Směrnice Komise 2006/131/ES ze dne 11. prosince 2006	L 349	17	12.12.2006
► <u>M81</u>	Směrnice Komise 2006/132/ES ze dne 11. prosince 2006	L 349	22	12.12.2006

► <u>M82</u>	ve znění Rozhodnutí Komise ze dne 29. června 2007	L 172	83	30.6.2007
► <u>M83</u>	Směrnice Komise 2006/133/ES ze dne 11. prosince 2006	L 349	27	12.12.2006
► <u>M84</u>	Směrnice Komise 2006/134/ES ze dne 11. prosince 2006	L 349	32	12.12.2006
► <u>M85</u>	Směrnice Komise 2006/135/ES ze dne 11. prosince 2006	L 349	37	12.12.2006
► <u>M86</u>	Směrnice Komise 2006/136/ES ze dne 11. prosince 2006	L 349	42	12.12.2006
► <u>M87</u>	Směrnice Rady 2006/104/ES ze dne 20. listopadu 2006	L 363	352	20.12.2006
► <u>M88</u>	Směrnice Komise 2007/5/ES ze dne 7. února 2007	L 35	11	8.2.2007
► <u>M89</u>	Směrnice Komise 2007/6/ES ze dne 14. února 2007	L 43	13	15.2.2007
► <u>M90</u>	Směrnice Komise 2007/21/ES ze dne 10. dubna 2007	L 97	42	12.4.2007
► <u>M91</u>	Směrnice Komise 2007/25/ES ze dne 23. dubna 2007	L 106	34	24.4.2007
► <u>M92</u>	Směrnice Komise 2007/31/ES ze dne 31. května 2007	L 140	44	1.6.2007
► <u>M93</u>	Směrnice Komise 2007/50/ES ze dne 2. srpna 2007	L 202	15	3.8.2007
► <u>M94</u>	Směrnice Komise 2007/52/ES ze dne 16. srpna 2007	L 214	3	17.8.2007
► <u>M95</u>	Směrnice Komise 2008/44/ES ze dne 4. dubna 2008	L 94	13	5.4.2008
► <u>M96</u>	Směrnice Komise 2008/45/ES ze dne 4. dubna 2008	L 94	21	5.4.2008

**SMĚRNICE RADY****ze dne 15. července 1991****o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh**

(91/414/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 43 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Evropského parlamentu ⁽²⁾,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ⁽³⁾,

vzhledem k tomu, že rostlinná výroba zaujímá ve Společenství velmi důležité místo;

vzhledem k tomu, že výnos této výroby je neustále ohrožován škodlivými organismy včetně plevelů; že je bezpodmínečně nutné chránit rostliny před těmito riziky, aby se zabránilo poklesu výnosů a napomohlo zajistit spolehlivost zásobování;

vzhledem k tomu, že jedním z nejdůležitějších způsobů ochrany rostlin a rostlinných produktů a zlepšení zemědělské výroby je používání přípravků na ochranu rostlin;

vzhledem k tomu, že tyto přípravky na ochranu rostlin mohou mít nežádoucí účinky na rostlinnou výrobu; že jejich používání může přinášet rizika a nebezpečí pro člověka, zvířata a životní prostředí, zejména jsou-li uvedeny na trh bez úředních zkoušek a povolení, a jsou-li nesprávně používány;

vzhledem k tomu, že s ohledem na tato nebezpečí většina členských států přijala právní předpisy, které upravují povolování přípravků na ochranu rostlin; že mezi těmito předpisy existují rozdíly, které jsou překážkami nejen obchodu s přípravky na ochranu rostlin, ale také obchodu s rostlinnými produkty, a tím přímo ovlivňují vytvoření a fungování vnitřního trhu;

vzhledem k tomu, že je tedy žádoucí tyto překážky odstranit harmonizací právních předpisů přijatých členskými státy;

vzhledem k tomu, že členské státy musí uplatňovat jednotná pravidla, pokud jde o podmínky a postupy pro povolování přípravků na ochranu rostlin;

vzhledem k tomu, že by v těchto předpisech mělo být stanoveno, že přípravky na ochranu rostlin by neměly být uvedeny na trh nebo používány, pokud nebyly úředně povoleny, a že by měly být náležitě používány z hlediska zásad správné rostlinolékařské praxe a integrované ochrany rostlin proti škůdcům;

vzhledem k tomu, že právní úprava povolování musí zabezpečit vysokou úroveň ochrany, která musí zejména zabránit povolení přípravků na ochranu rostlin, jejichž rizika pro zdraví, podzemní vody a životní prostředí nebyla předmětem vhodného výzkumu; že cíl zdokonalit rostlinnou výrobu by neměl mít přednost před ochranou zdraví lidí a zvířat a životního prostředí;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 89, 10.4.1989, s. 22.

⁽²⁾ Úř. věst. C 72, 18.3.1991, s. 33.

⁽³⁾ Úř. věst. C 56, 7.3.1990, s. 3.

▼B

vzhledem k tomu, že při povolování přípravků na ochranu rostlin je nezbytné se ujistit, že při správném použití pro určený účel jsou dostatečně účinné a nemají nepříjemný účinek na rostliny nebo rostlinné produkty, že obecně nemají nepříjemný vliv na životní prostředí a zejména že nemají škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat anebo na podzemní vody;

vzhledem k tomu, že by povolování mělo být omezeno na přípravky na ochranu rostlin, které obsahují určité účinné látky specifikované na úrovni Společenství na základě jejich toxikologických a ekotoxikologických vlastností;

vzhledem k tomu, že z těchto důvodů je nezbytné vytvořit seznam Společenství obsahující povolené účinné látky;

vzhledem k tomu, že musí být stanoven postup Společenství pro posouzení, zda lze účinnou látku zařadit do tohoto seznamu Společenství; že by měly být specifikovány informace, které musí zúčastněné strany předložit pro zařazení látky do seznamu;

vzhledem k tomu, že postup Společenství by neměl bránit členským státům, aby na omezenou dobu povolily používat na svém území přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku, která dosud nebyla zařazena do seznamu Společenství, za předpokladu, že zúčastněná strana předložila dokumentaci splňující požadavky Společenství a členský stát dospěl k závěru, že lze očekávat, že účinná látka a přípravky na ochranu rostlin vyhoví stanoveným podmínkám Společenství;

vzhledem k tomu, že v zájmu bezpečnosti by měly být látky uvedené v seznamu Společenství pravidelně přezkoumávány s ohledem na vývoj vědy a technologie a na studie účinků založené na současném používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících dotyčné látky;

vzhledem k tomu, že je v zájmu volného pohybu rostlinných produktů i přípravků na ochranu rostlin, aby povolení udělené jedním členským státem a zkoušky provedené za účelem povolení byly uznány ostatními členskými státy, pokud ovšem určité zemědělské nebo rostlinolékařské podmínky anebo podmínky prostředí (včetně klimatických podmínek) nebudou nesrovnatelné z hlediska použití uvedených výrobků v dotyčných regionech; že je z těchto důvodů třeba harmonizovat metody zkoušení a kontroly používané členskými státy pro účely udělení povolení;

vzhledem k tomu, že je tedy žádoucí, aby byl vytvořen systém vzájemného poskytování informací a aby si členské státy vzájemně na vyžádání zpřístupnily podrobnosti a vědeckou dokumentaci předkládané v souvislosti s žádostmi o povolení přípravků na ochranu rostlin;

vzhledem k tomu, že však musí být členským státům dána možnost povolit přípravky na ochranu rostlin, které nevyhovují výše uvedeným podmínkám, jestliže je to nezbytné z důvodů nepředvídatelného nebezpečí ohrožujícího rostlinnou výrobu, kterému nelze čelit jinými způsoby; že takové povolení musí být přezkoumáno Komisí v úzké spolupráci s členskými státy v rámci Stálého rostlinolékařského výboru;

vzhledem k tomu, že tato směrnice doplňuje ustanovení Společenství o klasifikaci, balení a označování pesticidů; že společně s těmito ustanoveními významně zlepšuje ochranu uživatelů přípravků na ochranu rostlin a ochranu spotřebitelů rostlin a rostlinných produktů; že rovněž přispívá k ochraně životního prostředí;

vzhledem k tomu, že je třeba zachovat soulad mezi touto směrnicí a právní úpravou Společenství týkající se reziduí přípravků na ochranu rostlin v zemědělských produktech a volného pohybu těchto produktů ve Společenství; že tato směrnice doplňuje ustanovení Společenství o maximálních přípustných limitech reziduí pesticidů a usnadní přijetí těchto limitů Komisí; že společně s uvedenými ustanoveními významně zlepšuje ochranu spotřebitelů rostlin a rostlinných produktů;

▼B

vzhledem k tomu, že rozdíly v právních předpisech členských států nesmí vést k plýtvání prostředků vyčleněných na provádění zkoušek na obratlovcích; že ohledy na veřejný zájem a směrnice Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných k pokusným a jiným vědeckým účelům ⁽¹⁾ směřují proti zbytečnému opakování zkoušek na zvířatech;

vzhledem k tomu, že členské státy musí přijmout vhodná kontrolní a inspekční opatření, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o jejich používání, aby bylo zajištěno dodržování stanovených požadavků;

vzhledem k tomu, že postupy uvedené v této směrnici pro hodnocení rizik pro životní prostředí, které představují přípravky na ochranu rostlin obsahující geneticky modifikované organismy nebo složené z těchto organismů, odpovídají v podstatě postupům uvedeným ve směrnici Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí ⁽²⁾; že však bude v budoucnosti poskytování údajů podle částí B příloh II a III pravděpodobně podléhat specifickým požadavkům, mělo by být stanoveno opatření pro odpovídající změnu této směrnice;

vzhledem k tomu, že provádění této směrnice a přizpůsobení jejích příloh pokroku v technických a vědeckých poznatcích vyžaduje úzkou spolupráci mezi Komisí a členskými státy; že postup Stálého rostlinolékařského výboru nabízí vhodnou základnu pro tuto spolupráci,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Oblast působnosti

Článek 1

1. Tato směrnice se týká povolení přípravků na ochranu rostlin v obchodní formě, jejich uvádění na trh, používání a kontroly ve Společenství a uvádění účinných látek určených pro použití vymezené v čl. 2 odst. 1 na trh a jejich kontroly ve Společenství.

2. Tato směrnice je použitelná, aniž je dotčena směrnice Rady 78/631/EHS ze dne 26. června 1978 o sblížení právních předpisů členských států týkající se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků (pesticidů) ⁽³⁾, naposledy pozměněná směrnicí 84/291/EHS ⁽⁴⁾, a pokud jde o účinné látky, aniž jsou dotčena ustanovení o klasifikaci, balení a označování obsažená ve směrnici Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek ⁽⁵⁾, naposledy pozměněné směrnicí 90/517/EHS ⁽⁶⁾.

3. Tato směrnice se vztahuje na povolení k uvedení přípravků na ochranu rostlin, které obsahují geneticky modifikované organismy nebo jsou z nich složeny, na trh, za předpokladu, že povolení k uvolnění těchto organismů do životního prostředí bylo uděleno po posouzení rizika pro životní prostředí provedeném v souladu s ustanoveními částí A, B a D a odpovídajícími ustanoveními části C směrnice 90/220/EHS.

Komise předloží Radě v dostatečném časovém předstihu, aby Rada mohla rozhodnout nejpozději do dvou let ode dne oznámení této smě-

⁽¹⁾ Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15.

⁽³⁾ Úř. věst. L 206, 29.7.1978, s. 13.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 144, 30.5.1984, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 287, 19.10.1990, s. 37.

▼B

nice, návrh změny, jejímž cílem bude zařadit do této směrnice ⁽¹⁾ postup pro specifické posouzení rizika pro životní prostředí obdobný postupu uvedenému ve směrnici 90/220/EHS, a tím umožnit, aby byla tato směrnice zařazena do seznamu podle čl. 10 odst. 3 směrnice 90/220/EHS postupem podle výše uvedeného článku 10.

Do pěti let ode dne oznámení této směrnice Komise předloží na základě získaných zkušeností Evropskému parlamentu a Radě zprávu o fungování opatření popsaných v prvním a druhém pododstavci.

4. Použitím této směrnice není dotčeno nařízení Rady (EHS) č. 1734/88 ze dne 16. června 1988 o vývozu určitých nebezpečných chemikálií ze Společenství a jejich dovozu do Společenství ⁽²⁾.

Definice

Článek 2

Pro účely této směrnice se rozumí:

1. „*přípravky na ochranu rostlin*“

účinné látky a přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek, ve formě, v níž jsou dodávány uživateli, určené:

1.1 k ochraně rostlin nebo rostlinných produktů před všemi škodlivými organismy nebo k zabránění působení těchto organismů, nejsou-li tyto látky nebo přípravky vymezeny níže jinak;

1.2 k ovlivňování životních pochodů rostlin jinak než jako živiny (např. regulátory růstu);

1.3 ke konzervaci rostlinných produktů, pokud se na tyto látky nebo produkty nevztahují zvláštní předpisy Rady nebo Komise o konzervantech;

1.4 k ničení nežádoucích rostlin, nebo

1.5 k ničení částí rostlin, potlačení nežádoucího růstu rostlin nebo k zamezení nežádoucímu růstu rostlin;

2. „*rezidui přípravků na ochranu rostlin*“

jedna nebo více látek přítomných v rostlinách, produktech rostlinného původu nebo v jedlých produktech živočišného původu nebo na jejich povrchu anebo přítomných kdekoli jinde v životním prostředí v důsledku používání přípravku na ochranu rostlin, jakož i jejich metabolity a produkty vznikající při jejich rozkladu nebo reakci;

3. „*látkami*“

chemické prvky a jejich sloučeniny tak, jak se přirozeně vyskytují nebo jak jsou vyráběny, včetně jakýchkoliv nečistot, které jsou nevyhnutelným důsledkem výrobního procesu;

4. „*účinnými látkami*“

látky nebo mikroorganismy včetně virů, které mají obecný nebo specifický účinek:

4.1 proti škodlivým organismům, nebo

4.2 na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty;

5. „*přípravky*“

⁽¹⁾ Tato směrnice byla oznámena členskými státy dne 26. července 1991.

⁽²⁾ Úř. věst. L 155, 22.6.1988, s. 2.

▼B

směsi nebo roztoky složené ze dvou nebo více látek, z nichž alespoň jedna je účinnou látkou, určené pro použití jako přípravky na ochranu rostlin;

6. „*rostlinami*“

živé rostliny a živé části rostlin, včetně čerstvých plodů a semen;

7. „*rostlinnými produkty*“

produkty rostlinného původu v nezpracovaném stavu nebo produkty, které prošly pouze jednoduchou úpravou, jako je mletí, sušení nebo lisování, avšak s výjimkou rostlin ve smyslu bodu 6;

8. „*škodlivými organismy*“

organismy škodící rostlinám nebo rostlinným produktům, které patří do živočišné nebo rostlinné říše, jakož i viry, bakterie a mykoplasmy nebo jiné patogeny;

9. „*zvířaty*“

zvířata náležející k druhům, které člověk běžně krmí a chová nebo konzumuje;

10. „*uvedením na trh*“

jakékoliv předání, za úplatu nebo bezplatně, kromě předání k uskladnění, po němž následuje odeslání z území Společenství; dovoz přípravků na ochranu rostlin na území Společenství se pro účely této směrnice považuje za uvedení na trh;

11. „*povolením přípravku na ochranu rostlin*“

správný úkon, jímž příslušný orgán členského státu na základě žádosti předložené žadatelem povoluje uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh na svém území nebo na jeho části;

12. „*životním prostředím*“

voda, vzduch, půda, volně žijící druhy živočichů a planě rostoucí druhy rostlin, jakož i všechny jejich vzájemné vztahy a jakýkoliv vztah s živými organismy;

13. „*integrovanou ochranou*“

racionální uplatňování kombinace biologických, biotechnologických, chemických a pěstitelských opatření nebo opatření týkajících se šlechtění rostlin, při němž je použití chemických přípravků na ochranu rostlin omezeno na minimum nezbytné pro udržení výskytu škodlivých organismů na úrovni, kdy nezpůsobují hospodářsky nepřijatelnou škodu nebo ztrátu.

Všeobecná ustanovení*Článek 3*

1. Členské státy stanoví, že na jejich území mohou být uvedeny na trh a používány pouze přípravky na ochranu rostlin, které povolily v souladu s touto směrnicí, kromě případů, kdy jsou přípravky určeny k použití podle článku 22.

2. Členské státy nesmějí z důvodu, že přípravek na ochranu rostlin není povolen pro použití na jejich území, bránit výrobě, skladování nebo pohybu těchto přípravků určených k použití v jiném členském státě, pokud:

— je přípravek povolen v jiném členském státě, a

— jsou splněny požadavky inspekce stanovené členskými státy za účelem zajištění souladu s ustanovením odstavce 1.

▼B

3. Členské státy stanoví, že přípravky na ochranu rostlin musí být správně používány. Správné použití zahrnuje dodržení podmínek stanovených podle článku 4 a uvedených na etiketě, uplatnění zásad správné rostlinolékařské praxe a, vždy kdy je to možné, zásad integrované ochrany.

4. Členské státy stanoví, že účinné látky nesmějí být uvedeny na trh, pokud:

- nejsou klasifikovány, baleny a označeny podle směrnice 67/548/EHS, a
- v případě účinné látky, která nebyla uvedena na trh do dvou let od oznámení této směrnice, nebyla dokumentace zaslána členským státům a Komisi podle článku 6 s prohlášením, že je tato účinná látka určena pro použití specifikované v čl. 2 odst. 1. Tato podmínka se nevztahuje na účinné látky určené pro použití podle článku 22.

Udělení, přezkoumání a odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin

Článek 4

1. Členské státy zajistí, aby přípravek na ochranu rostlin byl povolen, pouze pokud:

- a) jeho účinné látky jsou uvedeny v příloze I a byly splněny podmínky tam stanovené,
 - a pokud s ohledem na následující písmena b), c), d) a e) jsou ve shodě s jednotnými zásadami uvedenými v příloze VI,
- b) je ve světle současných vědeckotechnických poznatků zjištěno a při hodnocení dokumentace podle přílohy III prokázáno, že při použití přípravku podle čl. 3 odst. 3 a s ohledem na veškeré obvyklé podmínky, za nichž může být použit, a s ohledem na následky jeho použití
 - i) je dostatečně účinný;
 - ii) nemá nepříjemný účinek na rostliny nebo rostlinné produkty;
 - iii) nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, proti nimž je určen;
 - iv) nemá škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat, ať přímý či nepřímý (např. prostřednictvím pitné vody, potravin nebo krmiv), nebo na podzemní vody;
 - v) nemá nepříjemný vliv na životní prostředí, zejména pokud jde o následujících aspekty:
 - jeho rozklad a distribuci v životním prostředí, zejména znečištění vod, včetně pitné vody a podzemních vod,
 - jeho dopad na necílové druhy;
- c) druh a množství jeho účinných látek a případně všech toxikologicky nebo ekotoxikologicky významných nečistot a ostatních složek lze stanovit vhodnými metodami harmonizovanými postupem podle článku 21 nebo, není-li jich, metodami schválenými orgánem oprávněným vydat povolení;
- d) jeho toxikologicky nebo ekologicky významná rezidua, vznikající při povoleném použití, lze zjistit vhodnými obecně používanými metodami;
- e) jeho fyzikální a chemické vlastnosti byly určeny a shledány přijatelnými z hlediska správného použití a skladování přípravku;

▼ **M59**

- f) maximální limity reziduí v zemědělských produktech ovlivněných použitím uvedeným v povolení byly případně stanoveny nebo změněny v souladu s nařízením (ES) č. 396/2005 ⁽¹⁾.

▼ **B**

2. Povolení musí stanovit požadavky na uvedení na trh a na použití přípravku nebo alespoň požadavky zaměřené na zajištění souladu s odst. 1 písm. b).

3. Členské státy zajistí, aby byl soulad s požadavky stanovenými v odst. 1 písm. b) až f) zajištěn úředními nebo úředně uznanými zkouškami a analýzami provedenými na území dotyčného členského státu za zemědělských a rostlinolékařských podmínek a podmínek prostředí, které odpovídají podmínkám použití dotyčného přípravku na ochranu rostlin a které převažují v místech, pro něž je přípravek určen.

4. Aniž jsou dotčeny odstavce 5 a 6, povolení se udělí jen na vymezené období nejdéle 10 let, které stanoví členské státy; povolení může být obnoveno po ověření toho, že podmínky stanovené v odstavci 1 jsou stále plněny. Byla-li podána žádost o obnovení, může být obnovení uděleno na dobu, která je nezbytná k tomu, aby příslušné orgány členských států provedly toto ověření.

5. Povolení může být kdykoliv přezkoumáno, pokud existují náznaky, že některý z požadavků uvedených v odstavci 1 přestal být plněn. V těchto případech mohou členské státy požadovat, aby žadatel o povolení nebo strana, jíž bylo podle článku 9 uděleno povolení rozšířeného použití, předložili další informace nezbytné pro přezkoumání. Povolení může být v případě potřeby prodlouženo na dobu nezbytnou pro dokončení přezkoumání a k poskytnutí těchto dalších informací.

6. Aniž jsou dotčena rozhodnutí již přijatá podle článku 10, povolení se odejme, jestliže se zjistí, že:

- a) požadavky pro získání povolení nejsou splněny nebo již nejsou plněny,
- b) byly předloženy nepravdivé nebo zavádějící údaje týkající se skutečností, na jejichž základě bylo povolení uděleno, nebo se provede jeho změna, jestliže se zjistí, že:
- c) na základě vývoje vědeckotechnických poznatků lze způsob použití a používaná množství změnit.

Povolení může být také zrušeno nebo změněno na žádost jeho držitele, který musí uvést důvody své žádosti; změny lze povolit pouze tehdy, jestliže se zjistí, že požadavky čl. 4 odst. 1 zůstaly zachovány.

Jestliže členský stát odejme povolení, ihned o tom informuje držitele povolení; kromě toho může poskytnout lhůtu pro likvidaci, uskladnění, uvedení na trh a použití stávajících zásob, jejíž délka závisí na důvodu odnětí povolení, aniž je dotčena lhůta případně stanovená rozhodnutím přijatým na základě směrnice Rady 79/117/EHS ze dne 21. prosince 1978, kterou se zakazuje uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících určité účinné látky ⁽²⁾, naposledy pozměněné směrnicí 90/533/EHS ⁽³⁾, nebo na základě čl. 6 odst. 1 nebo čl. 8 odst. 1 nebo 2 této směrnice.

Zařazení účinných látek do přílohy I

Článek 5

1. Účinná látka se na základě současných vědeckotechnických poznatků zařadí do přílohy I na počáteční dobu nepřesahující 10 let,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁽³⁾ Úř. věst. L 296, 27.10.1990, s. 63.

▼B

jestliže lze očekávat, že přípravky na ochranu rostlin obsahující tuto účinnou látku splní následující podmínky:

- a) jejich rezidua, která jsou následkem aplikace v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí, nemají škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat a na podzemní vody ani nepříjemný vliv na životní prostředí a tato rezidua, jsou-li významná toxikologicky nebo z hlediska životního prostředí, lze měřit obvyklými metodami,
- b) jejich použití v souladu se správnou rostlinolékařskou praxí nemá škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat ani nepříjemný vliv na životní prostředí podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodů iv) a v).

2. Pro zařazení účinné látky do přílohy I se bere v úvahu zejména:

- a) přijatelný denní příjem pro člověka, je-li to nezbytné,
- b) přijatelná úroveň expozice uživatelů, je-li to nezbytné,
- c) odhad rozpadu a distribuce v životním prostředí a účinky na necílové druhy, je-li to nezbytné.

3. Pro první zařazení účinné látky, která nebyla uvedena na trh do dvou let od oznámení této směrnice, se požadavky považují za splněné, jestliže bylo splnění podmínek prokázáno alespoň pro jeden přípravek obsahující dotyčnou účinnou látku.

4. Zařazení účinné látky do přílohy I může podléhat požadavkům, jako jsou:

- minimální stupeň čistoty účinné látky,
- povaha a maximální obsah některých nečistot,
- omezení plynoucí z hodnocení informací podle článku 6, přičemž se zvažují příslušné zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky prostředí (včetně klimatických podmínek),
- typ přípravku,
- způsob použití.

5. Zařazení látky do přílohy I lze na žádost jednou nebo opakovaně obnovit na období nepřesahující 10 let; toto zařazení lze kdykoliv přehodnotit, vyskytnou-li se pochybnosti, že kritéria uvedená v odstavcích 1 a 2 jsou stále plněna. Pokud byla žádost o obnovení podána včas, a v každém případě nejpozději do dvou let před uplynutím platnosti zařazení dané položky, uděluje se obnovení na dobu nezbytnou k provedení přehodnocení a na dobu nezbytnou k předložení informací požadovaných podle čl. 6 odst. 4.

Článek 6

1. O zařazení účinné látky do přílohy I se rozhoduje postupem podle článku 19.

Tímto postupem se také rozhoduje:

- o jakýchkoliv podmínkách pro zařazení,
- o případných změnách přílohy I,
- o vyjmutí účinné látky z přílohy I, jestliže již nesplňuje požadavky uvedené v čl. 5 odst. 1 a 2.

2. Členský stát, který obdrží žádost o zařazení účinné látky do přílohy I, zajistí, aby byla dokumentace, kterou považuje za vyhovující požadavkům přílohy II, žadatelem bez zbytečného prodlení zaslána ostatním členským státům a Komisi společně s dokumentací podle přílohy III týkající se alespoň jednoho přípravku, který obsahuje dotyčnou účinnou látku. Komise postoupí dokumentaci k prozkoumání Stálému rostlinolékařskému výboru uvedenému v článku 19.

▼B

3. Aniž je dotčeno ustanovení odstavce 4, na žádost členského státu se v průběhu tří až šesti měsíců po datu postoupení dokumentace výboru uvedenému v článku 19 stanoví postupem podle článku 20, zda byla předložena v souladu s požadavky příloh II a III.

4. Pokud při posouzení dokumentace podle odstavce 2 vyjde najevo, že jsou potřebné další informace, může Komise požádat žadatele, aby tyto informace dodal. Komise může vyzvat žadatele nebo jeho pověřeného zástupce, aby jí předložil své připomínky, zejména tehdy, předpokládá-li se nepříznivé rozhodnutí.

Tato ustanovení se rovněž použijí v případě, že se po zařazení účinné látky do přílohy I objeví skutečnosti zpochybňující soulad této látky s požadavky uvedenými v čl. 5 odst. 1 a 2, nebo jestliže má být uděleno obnovení povolení podle čl. 5 odst. 5.

5. Postup pro předkládání a hodnocení žádostí o zařazení do přílohy I a stanovení nebo změny podmínek pro zařazení se přijmou postupem podle článku 21.

Informace o potenciálně škodlivých účincích*Článek 7*

Členské státy stanoví, že držitel povolení nebo ti, jimž bylo podle čl. 9 odst. 1 uděleno povolení rozšířeného použití, musí ihned oznámit příslušnému orgánu všechny nové informace o potenciálně škodlivých účincích přípravku na ochranu rostlin nebo reziduí účinné látky na zdraví lidí nebo zvířat či na podzemní vody nebo o jejich potenciálně škodlivých účincích na životní prostředí. Členské státy zajistí, aby dotčené strany neprodleně oznámily tyto informace ostatním členským státům a Komisi, která tyto informace předloží výboru uvedenému v článku 19.

Přechodná opatření a odchylky*Článek 8*

1. Odchylně od článku 4 může členský stát, s cílem umožnit postupné posouzení vlastností nových účinných látek a usnadnit dostupnost použití nových přípravků v zemědělství, povolit na přechodnou dobu nepřesahující tři roky uvést na trh přípravku na ochranu rostlin, které obsahují účinnou látku, jež není uvedena v příloze I, a které nebyly dostupné na trhu do dvou let od oznámení této směrnice, za předpokladu, že

- a) použitím čl. 6 odst. 2 a 3 bylo zjištěno, že dokumentace týkající se účinné látky splňuje požadavky příloh II a III z hlediska navržených použití;
- b) členský stát stanoví, že účinná látka může splňovat požadavky čl. 5 odst. 1 a že lze očekávat, že přípravek na ochranu rostlin splní požadavky čl. 4 odst. 1 písm. b) až f).

V těchto případech členský stát neprodleně informuje ostatní členské státy a Komisi o svém posouzení dokumentace a o podmínkách povolení a uvede alespoň informace podle čl. 12 odst. 1.

Po vyhodnocení dokumentace podle čl. 6 odst. 3 může být postupem podle článku 19 rozhodnuto, že účinná látka nespĺňuje požadavky specifikované v čl. 5 odst. 1. V takovém případě členské státy zajistí, že povolení musí být odňato.

Pokud po uplynutí lhůty tří let není přijato rozhodnutí týkající se zařazení účinné látky do přílohy I, může být odchylně od článku 6 postupem podle článku 19 stanovena dodatečná lhůta, aby bylo

▼B

umožněno podrobné posouzení dokumentace a případně i dalších informací vyžádaných podle čl. 6 odst. 3 a 4.

Ustanovení čl. 4 odst. 2, 3, 5 a 6 se vztahují na povolení udělená na základě tohoto odstavce, aniž jsou dotčeny předchozí pododstavce tohoto odstavce.

2. Odchylně od článku 4 a aniž jsou dotčena ustanovení odstavce 3 a směrnice 79/117/EHS, může členský stát během období 12 let od oznámení této směrnice povolit na svém území uvést na trh přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky neuvedené v příloze I, které již byly uvedeny na trh do dvou let ode dne oznámení směrnice.

Po přijetí této směrnice Komise zahájí pracovní program zaměřený na postupné přezkoumání těchto účinných látek v průběhu dvanáctiletého období uvedeného v prvním pododstavci. Tento program může ukládat zúčastněným stranám, aby předložily Komisi a členským státům všechny požadované údaje ve lhůtě stanovené v programu. Nařízením přijatým v souladu s postupem podle článku 19 se stanoví všechny podrobnosti nezbytné pro provádění programu.

Po deseti letech od oznámení této směrnice předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o pokroku dosaženém při uskutečňování tohoto programu. V závislosti na závěrech této zprávy může být postupem podle článku 19 rozhodnuto, zda je nutno pro určité látky prodloužit lhůtu 12 let o dobu, kterou je třeba stanovit.

V průběhu období 12 let podle prvního pododstavce může být po přezkoumání účinné látky provedeném výborem podle článku 19 rozhodnuto v souladu s postupem stanoveným ve výše uvedeném článku, že látku lze zařadit do přílohy I a za jakých podmínek, nebo, pokud nejsou splněny požadavky článku 5 nebo nebyly požadované informace a údaje předloženy ve stanovené lhůtě, že taková účinná látka nebude zařazena do přílohy I. Členské státy zajistí, aby byla příslušná povolení udělena, odňata nebo změněna v průběhu stanoveného období.

3. Při přezkoumávání přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku podle odstavce 2 a před zahájením tohoto přezkoumávání uplatní členské státy požadavky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b) bodech i) až v) a písm. c) až f) v souladu s vnitrostátními právními předpisy týkajícími se údajů, které mají být poskytnuty.

4. Odchylně od článku 4 může členský stát za zvláštních okolností povolit na dobu nepřesahující 120 dní uvést na trh přípravky na ochranu rostlin, které nesplňují požadavky článku 4, pro omezené a kontrolované použití, jestliže se takové opatření jeví nezbytným vzhledem k nepředvídanému nebezpečí, jež nelze zvládnout jinými prostředky. V tomto případě dotyčný členský stát ihned informuje ostatní členské státy a Komisi o svém opatření. Postupem podle článku 19 musí být neprodleně rozhodnuto, zda a za jakých podmínek může být opatření učiněné členským státem prodlouženo na stanovené období, opakováno nebo zrušeno.

Žádost o povolení

Článek 9

1. Žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin podává osoba odpovědná za první uvedení přípravku na trh v členském státu nebo osoba jednající jejím jménem příslušnému orgánu každého členského státu, v němž má být přípravek na ochranu rostlin uveden na trh.

Úřední subjekty nebo vědecké instituce, které působí v oblasti zemědělství, nebo profesní zemědělské organizace a profesionální uživatelé mohou požádat o rozšíření použití přípravku na ochranu rostlin, který

▼B

již je v dotyčném členském státu povolen, na další účely, na něž se toto povolení nevztahuje.

Členské státy udělí povolení rozšířeného použití povoleného přípravku na ochranu rostlin a jsou povinny takové povolení udělit, jestliže je to ve veřejném zájmu a pokud

- žadatel poskytl dokumentaci a informace odůvodňující rozšíření použití,
- zjistily, že jsou splněny podmínky podle čl. 4 odst. 1 písm. b) bodů iii), iv) a v),
- navrhované použití je menšího rozsahu,
- uživatelé jsou komplexně a jasně informováni o návodu k použití doplňujícími údaji, které jsou uvedeny na označení nebo alespoň úředně uveřejněny.

2. Žadatel musí mít trvalé sídlo ve Společenství.

3. Členské státy mohou požadovat, aby byly žádosti o povolení předloženy v jejich národních nebo úředních jazycích nebo v jednom z těchto jazyků. Mohou také požadovat, aby jim byly poskytnuty vzorky přípravku a jeho složek.

4. Členské státy posoudí každou předloženou žádost o povolení a rozhodnou o ní v přiměřené lhůtě za předpokladu, že mají k dispozici potřebné vědecké a technické struktury.

5. Členské státy zajistí, aby byl ke každé žádosti založen spis. Každý spis musí obsahovat alespoň kopii žádosti, evidenci správních rozhodnutí vydaných členským státem, které se týkají žádosti a podkladů, a dokumentaci podle čl. 13 odst. 1 společně s jejím shrnutím. Členské státy na požádání zpřístupní ostatním členským státům a Komisi spisy podle tohoto odstavce; na vyžádání jim poskytnou všechny informace potřebné k úplnému pochopení žádostí a na požádání zajistí, aby žadatelé poskytli kopii technické dokumentace podle čl. 13 odst. 1 písm. a).

Vzájemné uznávání povolení

Článek 10

1. Na žádost žadatele, který musí řádně doložit tvrzení o srovnatelnosti dokumentace, musí členský stát, jemuž byla předložena žádost o povolení přípravku na ochranu rostlin, který již je povolen v jiném členském státě,

- upustit od požadavku opakování zkoušek a analýz, které již byly provedeny v souvislosti s povolením daného přípravku v tomto jiném členském státě, pokud zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky prostředí (včetně klimatických podmínek) důležité z hlediska použití přípravku jsou v dotyčných regionech srovnatelné, a
- s ohledem na jednotné zásady přijaté podle článku 23 rovněž povolit uvedení přípravku na trh na svém území, jestliže tento přípravek obsahuje pouze účinné látky uvedené v příloze I a pokud jsou v dotyčných regionech srovnatelné zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky prostředí (včetně klimatických podmínek) důležité z hlediska použití přípravku.

Povolení může podléhat podmínkám, které vyplývají ze zavedení jiných opatření podle právních předpisů Společenství a které se týkají podmínek distribuce a použití přípravků na ochranu rostlin z hlediska ochrany zdraví distributorů, uživatelů a pracovníků.

Za podmínky souladu se Smlouvou může být povolení rovněž spojeno s omezením použití, které vyplývá z rozdílných dietetických návyků

▼B

a které je nezbytné k tomu, aby se zabránilo vystavení spotřebitelů ošetřených produktů riziku kontaminace stravou, která přesahuje přijatelný denní příjem dotyčných reziduí.

Se souhlasem žadatele může povolení podléhat změnám podmínek použití, aby bylo možné v dotyčných oblastech zachytit všechny rozdíly zemědělských a rostlinolékařských podmínek a podmínek prostředí (včetně klimatických podmínek), které nejsou pro účely srovnatelnosti významné.

2. Členské státy informují Komisi o případech, kdy požadovaly opakování zkoušky, a o případech, kdy odmítly povolit přípravek na ochranu rostlin již povolený v jiném členském státě, o němž žadatel prohlásil, že zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky prostředí důležité pro jeho použití jsou v dotyčných regionech členského státu, ve kterém byla provedena zkouška nebo uděleno povolení, srovnatelné s podmínkami na jejich vlastním území. Členské státy oznámí Komisi důvody, na jejichž základě bylo požadováno opakování zkoušky nebo zamítnuto povolení.

3. Aniž je dotčen článek 23, v případech, kdy členský stát odmítá uznat srovnatelnost podmínek a připustit zkoušky a analýzy nebo povolit uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh v příslušných oblastech svého území, musí být rozhodnuto v souladu s postupem stanoveným v článku 19, zda jsou nebo nejsou regiony srovnatelné, a je-li toto rozhodnutí negativní, musí v něm být rovněž specifikovány podmínky použití, za nichž lze nesrovnatelnost považovat za bezvýznamnou. Při tomto postupu se mimo jiné zvažují závažné problémy ekologické zranitelnosti, které mohou nastat v určitých regionech nebo oblastech Společenství a které, pokud nastanou, vyžadují specifická ochranná opatření. Členský stát neprodleně uzná zkoušky a analýzy nebo povolí uvedení přípravku na ochranu rostlin na trh, v druhém případě s výhradou podmínek, které mohou být výše uvedeným rozhodnutím uloženy.

Článek 11

1. Pokud má členský stát oprávněné důvody se domnívat, že přípravek, který povolil nebo který je povinen povolit podle článku 10, představuje nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat či pro životní prostředí, může dočasně omezit nebo zakázat jeho používání a/nebo prodej na svém území. Neprodleně o tomto opatření informuje Komisi a ostatní členské státy a uvede důvody svého rozhodnutí.

2. O záležitosti bude rozhodnuto do tří měsíců postupem podle článku 19.

Výměna informací*Článek 12*

1. Alespoň ke konci každého čtvrtletí členské státy v průběhu jednoho měsíce písemně informují ostatní členské státy a Komisi o všech přípravcích na ochranu rostlin, které byly povoleny nebo jimž bylo povolení odňato v souladu s ustanoveními této směrnice, přičemž uvedou alespoň

- jméno nebo obchodní jméno držitele povolení,
- obchodní název přípravku na ochranu rostlin,
- typ přípravku,
- název a množství každé účinné látky, kterou obsahuje,
- účel nebo účely použití, pro které je přípravek určen,

▼B

- dočasně stanovené maximální limity reziduí, pokud již nebyly stanoveny právními předpisy Společenství,
- případně důvody odnětí povolení,
- dokumentaci potřebnou pro hodnocení dočasně stanovených maximálních limitů reziduí.

2. Každý členský stát sestaví každoročně seznam přípravků na ochranu rostlin povolených na svém území a předá tento seznam ostatním členským státům a Komisi.

Postupem podle článku 21 se zřídí jednotný informační systém pro usnadnění použití odstavců 1 a 2.

Požadavky na údaje, ochranu a důvěrnost údajů

Článek 13

1. Aniž je dotčen článek 10, požadují členské státy, aby žadatelé o povolení přípravku na ochranu rostlin spolu s žádostí předložili

- a) dokumentaci, která podle současných vědeckotechnických poznatků splňuje požadavky stanovené v příloze III a
- b) pro každou účinnou látku obsaženou v přípravku na ochranu rostlin dokumentaci, která podle současných vědeckotechnických poznatků splňuje požadavky stanovené v příloze II.

2. Odchylně od odstavce 1 a aniž jsou dotčena ustanovení odstavců 3 a 4, nemusí žadatelé poskytnout informace požadované v odst. 1 písm. b) s výjimkou identifikace účinné látky při zvážení podmínek zařazení do přílohy I, pokud je látka již uvedena v příloze I a významně se neliší ve stupni čistoty a v povaze nečistot od složení uvedeného v dokumentaci, která byla přiložena k původní žádosti.

3. Pokud členské státy udělí povolení, nevyužijí informace uvedené v příloze II ve prospěch jiných žadatelů:

- a) ledaže se žadatel s prvním žadatelem dohodl, že tyto informace smějí být využity, nebo
- b) po dobu 10 let od prvního zařazení účinné látky, která nebyla uvedena na trh do dvou let od oznámení této směrnice, do přílohy I, nebo
- c) po dobu stanovenou v platných vnitrostátních právních předpisech, nejvýše však po dobu 10 let od data rozhodnutí v každém členském státu týkajících se účinné látky uvedené na trh do dvou let od oznámení této směrnice, a
- d) po dobu pěti let od data rozhodnutí vydaného po obdržení dalších informací, které jsou nezbytné pro první zařazení účinné látky do přílohy I nebo pro provedení změny podmínek pro její zařazení do přílohy I či pro zachování jejího zařazení, kromě případu, kdy toto období pěti let uplyne před dobou stanovenou v odst. 3 písm. b) a c); v tomto případě je lhůta pěti let prodloužena tak, aby uplynula ke stejnému datu jako tato období.

4. Pokud členské státy udělí povolení, nevyužijí informace uvedené v příloze III ve prospěch jiných žadatelů:

- a) ledaže se žadatel s prvním žadatelem dohodl, že tyto informace smějí být využity, nebo
- b) po dobu 10 let od prvního povolení přípravku na ochranu rostlin v kterémkoliv členském státě, jestliže toto povolení následuje po zařazení kterékoliv účinné látky obsažené v přípravku do přílohy I, nebo

▼B

d) po dobu stanovenou v platných vnitrostátních právních předpisech, nejvýše však po dobu 10 let od prvního povolení přípravku na ochranu rostlin v každém členském státě, jestliže toto povolení předchází zařazení některé z účinných látek obsažených v přípravku do přílohy I.

5. Členské státy při posuzování žádosti o povolení informují Komisi o případech, kdy zvažují zařadit do přílohy I účinnou látku, která byla vyrobena jinou osobou nebo jiným výrobním postupem, než je uvedeno v dokumentaci, na jejímž základě byla látka poprvé zařazena do přílohy I. Předají Komisi veškeré údaje týkající se identity účinné látky a jejích nečistot.

6. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy u účinných látek uvedených na trh do dvou let od oznámení této směrnice při dodržení ustanovení Smlouvy nadále používat dřívější vnitrostátní právní předpisy týkající se požadavků na údaje, pokud tyto látky nejsou zařazeny do přílohy I.

7. Bez ohledu na odstavec 1, a aniž je dotčen článek 10, je-li účinná látka zařazena do přílohy I:

a) musí se žadatel o povolení přípravku na ochranu rostlin před provedením pokusů na obratlovcích dotázat příslušného orgánu členského státu, kterému hodlá předložit žádost:

- zda přípravek na ochranu rostlin, pro nějž se žádost předkládá, je stejný jako přípravek na ochranu rostlin, který již byl povolen, a
- na jméno a adresu držitele nebo držitelů povolení.

Dotaz je podložen dokladem, že budoucí žadatel má v úmyslu předložit žádost o povolení vlastním jménem a že jsou k dispozici ostatní informace uvedené v odstavci 1;

b) pokud se příslušný orgán členského státu ujistí o tom, že žadatel hodlá žádost podat, poskytne jméno a adresu držitele nebo držitelů předchozích příslušných povolení a současně sdělí držitelům povolení jméno a adresu žadatele.

Držitel nebo držitelé předchozích povolení a žadatel podniknou všechny vhodné kroky, aby dosáhli dohody o sdílení informací, a zamezily tak opakování zkoušek na obratlovcích.

Jsou-li údaje požadovány za účelem zařazení účinné látky, která již byla uvedena na trh dva roky po oznámení této směrnice, do přílohy I, vyzvou příslušné orgány členského státu držitele údajů k tomu, aby spolupracovali při opatřování požadovaných údajů s cílem omezit opakování zkoušek na obratlovcích.

Pro případ, že žadatel a držitelé předchozích povolení pro stejný přípravek přesto nedosáhnou dohody o sdílení údajů, mohou členské státy zavést vnitrostátní opatření, která zavazují žadatele i držitele předchozích povolení usazené na jejich území sdílet údaje s cílem zamezit opakování zkoušek na obratlovcích, a stanovit jak postup pro využívání informací, tak i přijatelnou rovnováhu mezi zájmy dotyčných stran.

Článek 14

Aniž jsou dotčena ustanovení směrnice Rady 90/313/EHS ze dne 7. června 1990 o svobodě přístupu k informacím o životním prostředí⁽¹⁾, členské státy a Komise zajistí, aby s informacemi předloženými jednotlivými žadatelé, které jsou předmětem průmyslového nebo obchodního tajemství, bylo nakládáno jako s důvěrnými, jestliže to požaduje žadatel, který si přeje zařadit účinnou látku do přílohy I, nebo žadatel o povolení přípravku na ochranu rostlin a jestliže členský stát nebo Komise přijme žadatelův požadavek jako oprávněný.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 158, 23.6.1990, s. 56.

▼B

Za důvěrné se nepovažují:

- názvy a obsah účinných látek ani název přípravku na ochranu rostlin,
- názvy dalších látek, které jsou považovány za nebezpečné podle směrnic 67/548/EHS a 78/631/EHS,
- fyzikálně-chemické údaje týkající se účinné látky a přípravku na ochranu rostlin,
- způsoby zneškodnění účinné látky nebo přípravku na ochranu rostlin,
- shrnutí výsledků zkoušek pro stanovení účinnosti látky nebo přípravku a jeho neškodnosti pro lidi, zvířata, rostliny a životní prostředí,
- doporučené metody a preventivní opatření pro omezení nebezpečí při manipulaci, skladování, přepravě a požáru nebo pro omezení jiného nebezpečí,
- analytické metody podle čl. 4 odst. 1 písm. c) a d) a čl. 5 odst. 1,
- metody likvidace přípravku a jeho obalu,
- postupy dekontaminace, kterými je nutno se řídit v případě náhodného rozlití, rozsypaní nebo úniku přípravku,
- první pomoc a lékařské ošetření, které mají být poskytnuty v případě poškození zdraví osob.

Pokud žadatel následně zveřejní dříve důvěrnou informaci, je povinen o tom informovat příslušný orgán.

Balení a označování přípravků na ochranu rostlin

Článek 15

Čl. 5 odst. 1 směrnice 78/631/EHS se vztahuje na všechny přípravky na ochranu rostlin, které nespádají do působnosti směrnice 78/631/EHS.

Článek 16

Členské státy učiní veškerá nezbytná opatření k tomu, aby zabezpečily, že označování balení přípravků na ochranu rostlin splňuje tyto požadavky:

1. na všech obalech musí být zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto údaje:
 - a) obchodní název nebo označení přípravku na ochranu rostlin;
 - b) jméno a adresa držitele povolení a číslo povolení přípravku na ochranu rostlin a, nejsou-li shodné, jméno a adresa osoby odpovědné za konečné balení a označení nebo za konečné označení přípravku na ochranu rostlin na trhu;
 - c) název a množství každé účinné látky vyjádřené podle článku 6 směrnice 78/631/EHS.
Názvem musí být název uvedený v seznamu v příloze I směrnice 67/548/EHS; pokud látka není zařazena do výše uvedené přílohy, musí být označena obecným názvem podle ISO. Pokud takový obecný název neexistuje, musí být účinná látka uvedena pod svým chemickým označením podle pravidel IUPAC;
 - d) čisté množství přípravku na ochranu rostlin uvedené v zákonných měřicích jednotkách;

▼B

- e) číslo šarže přípravku nebo jiný způsob identifikace šarže;
 - f) údaje požadované podle článku 6 směrnice 78/631/EHS, zejména údaje uvedené v jeho odst. 2 písm. d), g), h) a i) a v odstavcích 3 a 4, a informace o první pomoci;
 - g) povaha zvláštního nebezpečí pro lidi, zvířata nebo životní prostředí vyjádřená standardními větami vhodně vybranými z vět uvedených v příloze IV;
 - h) bezpečnostní opatření pro ochranu lidí, zvířat nebo životního prostředí ve formě standardních vět vhodně vybraných z vět uvedených v příloze V;
 - i) typ působení přípravku na ochranu rostlin (např. insekticid, růstový regulátor, herbicid atd.);
 - j) typ přípravku (např. smáčitelný prášek, emulgovatelný koncentrát atd.);
 - k) použití, pro která je přípravek na ochranu rostlin povolen, a všechny zvláštní zemědělské a rostlinolékařské podmínky a podmínky prostředí, za kterých může být přípravek použit nebo naopak za kterých nesmí být použit;
 - l) návod k použití a dávkování vyjádřené v metrických jednotkách pro každé povolené použití;
 - m) případně ochranná lhůta, která musí být dodržena při každém použití mezi aplikací a
 - výsevem nebo výsadbou plodiny, která má být chráněna,
 - výsevem nebo výsadbou následných plodin,
 - přístupem člověka nebo zvířat k ošetřené plodině,
 - sklizní,
 - použitím nebo spotřebou;
 - n) údaje o možné fytoxicitě, odrůdové citlivosti a jakýchkoli dalších přímých nebo nepřímých nepříznivých vedlejších účincích na rostliny nebo produkty rostlinného původu, včetně intervalů, jež je třeba dodržet mezi aplikací a výsevem nebo výsadbou
 - příslušné plodiny, nebo
 - následných plodin;
 - o) je-li přiložen příbalový leták podle odstavce 2, věta „Před použitím si přečtěte přiložený návod k použití.“;
 - p) pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu; a
 - q) doba trvanlivosti za obvyklých skladovacích podmínek, je-li doba použitelnosti přípravku kratší než dva roky;
2. členské státy mohou povolit, aby údaje požadované podle odst. 1 písm. l), m) a n) byly uvedeny na samostatném příbalovém letáku přiloženém k obalu, pokud na obalu není dostatek místa. Tento příbalový leták je pro účely této směrnice považován za součást etikety;
 3. s ohledem na platné vnitrostátní právní předpisy týkající se kategorií uživatelů, kterým jsou dodávány některé přípravky na ochranu rostlin, stanoví členské státy až do doby harmonizace na úrovni Společenství, že na etiketě musí být uvedeno, zda je přípravek určen pouze pro určité kategorie uživatelů;
 4. v žádném případě nesmí být na etiketě obalu přípravku na ochranu rostlin uvedeny údaje „nejedovatý“, „neškodný“ nebo podobné údaje. Mohou však na ní být uvedeny informace o tom, že přípravek

▼B

na ochranu rostlin smí být použit v období, kdy jsou aktivní včely nebo jiné necílové druhy, nebo v době květu plodiny či plevele anebo mohou být na etiketě uvedeny jiné takové věty k ochraně včel či jiných necílových druhů, jestliže se povolení výslovně vztahuje k použití během sezony výskytu včel nebo jiných určených organismů a představuje pro ně minimální nebezpečí;

5. členské státy mohou podmínit uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh na svém území použitím svého národního jazyka nebo jazyků při jejich označení a rovněž mohou požadovat, aby jim byly předloženy vzorky, vzory nebo návrhy obalů, etiket a příbalových letáků podle tohoto článku.

Odchylně od odst. 1 písm. g) a h) mohou členské státy požadovat, aby byly na obalech zřetelně a nesmazatelně uvedeny další věty, jsou-li považovány za nezbytné pro ochranu lidí, zvířat nebo životního prostředí; v tomto případě neprodleně oznámí ostatním členským státům a Komisi každou udělenou výjimku a sdělí text dodatečné věty nebo vět včetně odůvodnění těchto požadavků.

Postupem podle článku 19 se rozhodne, zda dodatečná věta nebo dodatečné věty jsou odůvodněné a zda proto musí být odpovídajícím způsobem změněny přílohy IV a V, nebo zda dotyčný členský stát nadále nesmí tuto větu (tyto věty) požadovat. Členský stát je oprávněn setrvat na svém požadavku do doby, než bude přijato rozhodnutí.

Kontrolní opatření*Článek 17*

Členské státy učiní nezbytná opatření, aby byla prováděna úřední kontrola přípravků na ochranu rostlin uvedených na trh a jejich používání, zda vyhovují požadavkům této směrnice a zejména podmínkám povolení a údajům, které jsou uvedeny na etiketě.

Členské státy podají každoročně do 1. srpna ostatním členským státům a Komisi zprávu o výsledcích inspekčních opatření provedených v předchozím roce.

Správní ustanovení*Článek 18*

1. Rada přijme na návrh Komise kvalifikovanou většinou „jednotné zásady“ podle přílohy VI.

2. Postupem podle článku 19 a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky se přijmou nezbytné změny příloh II, III, IV, V a VI.

▼M39*Článek 19*

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002. (1)

2. Odkazuje-li se na tento článek, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES. (2)

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

(1) Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

(2) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼ **M39***Článek 20*

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
2. Odkazuje-li se na tento článek, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je 15 dní.

3. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 21

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
2. Odkazuje-li se na tento článek, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

▼ **B****Výzkum a vývoj***Článek 22*

1. Členské státy stanoví, že všechny pokusy nebo zkoušky prováděné pro účely výzkumu nebo vývoje, při nichž dochází k uvolnění nepovoleného přípravku na ochranu rostlin do životního prostředí, smějí být provedeny pouze po udělení povolení k pokusným účelům, za kontrolovaných podmínek a s omezeným množstvím a na omezených plochách.

2. Dotyčné osoby předloží před zahájením pokusu nebo zkoušky žádost příslušnému orgánu členského státu, na jehož území má být pokus nebo zkouška provedena, a to ve lhůtách stanovených členským státem. K žádosti je přiložena dokumentace obsahující všechny dostupné údaje, aby bylo možné provést posouzení možných účinků na zdraví lidí nebo zvířat nebo možných dopadů na životní prostředí.

Jestliže mohou mít navržené pokusy nebo zkoušky podle odstavce 1 škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat anebo mohou mít nepříjemný nepříznivý dopad na životní prostředí, může je dotyčný členský stát buď „zakázat, nebo podrobit takovým podmínkám, které považuje za nezbytné pro zabránění těmto následkům.“

3. Odstavec 2 se nepoužije, jestliže členský stát udělil dotyčné osobě oprávnění k provedení určitých pokusů a zkoušek a stanovil podmínky, za nichž mohou být tyto pokusy a zkoušky provedeny.

4. Obecná prováděcí pravidla k tomuto článku, zejména maximální množství pesticidů, které mohou být uvolněny v průběhu pokusů podle odstavce 1, a minimální údaje, které mají být předloženy podle odstavce 2, se stanoví postupem stanoveným v článku 19.

5. Tento článek se nevztahuje na pokusy a zkoušky podle části B směrnice 90/220/EHS.

Provádění směrnice*Článek 23*

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do dvou let od oznámení této směrnice. Neprodleně o nich uvědomí Komisi. Jednotné zásady se přijmou do jednoho roku ode dne oznámení.

▼B

Tato opatření přijatá členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Odchylně od odstavce 1 musejí členské státy nejpozději do jednoho roku od přijetí jednotných zásad uvést v účinnost pouze právní a správní předpisy k provedení čl. 10 odst. 1 druhé odrážky, a jen ve vztahu k požadavkům čl. 4 odst. 1 písm. b) až e), na něž se vztahují takto přijaté jednotné zásady.

Článek 24

Tato směrnice je určena členskými státem.

▼ **M22**

PŘÍLOHA I

ÚČINNÉ LÁTKY POVOLENÉ PRO POUŽITÍ V PŘÍPRAVČÍCH NA OCHRANU ROSTLIN

Obecná ustanovení použitelná pro všechny látky uvedené v této příloze:

Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být u každé látky zohledněny závěry zprávy o jejím přezkoumání, a zejména přílohy I a II této zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým rostlinolékařským výborem do dne stanoveného ve sloupci „Zvláštní ustanovení“ pro danou látku.

Členské státy trvale zpřístupní zprávy o přezkoumání amitrolu, dikvatu, pyridátu a thiabendazolu (s výjimkou důležitých informací ve smyslu článku 14 směrnice všem zúčastněným stranám nebo jim je poskytnou k nahlédnutí na zvláštní žádost.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zatavení	Zvláštní ustanovení
1	Imazalil č. CAS 73790-28-0, 35554-44-0 č. CIPAC 335	1-[2-allyloxy-2-(2,4-dichlorfenylo)ethyl]imidazol	975 g/kg	1. ledna 1999	31. prosince 2011	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Pro následující použití platí tyto zvláštní podmínky: — ošetření ovoce, zeleniny a brambor po sklizni může být povoleno pouze tehdy, je-li k dispozici vhodný dekontaminační systém nebo bylo-li hodnocením rizika prokázáno členskému státu, který uděluje povolení, že likvidace aplikační kapaliny nepředstavuje nepřijatelné riziko pro životní prostředí, a zejména pro vodní organismy, — ošetření brambor po sklizni může být povoleno pouze tehdy, bylo-li hodnocením rizika prokázáno členskému státu, který uděluje povolení, že likvidace odpadu ze zpracování ošetřovaných brambor nepředstavuje nepřijatelné riziko pro vodní organismy, — ošetření listů ve venkovních podmínkách může být povoleno pouze tehdy, bylo-li hodnocením rizika prokázáno členskému státu, který uděluje povolení, že toto použití nemá nepřijatelné účinky na zdraví lidí a zvířat ani na životní prostředí. Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 11. července 1997.
2	Azoxystrobin č. CAS 131860-33-8 č. CIPAC 571	methyl-(E)-2-(2-([6-(2-kyanofenoxy)pyrimidin-4-yl]oxy)fenyl)-3-methoxyakrylát	930 g/kg (Z izomer max. 25 g/kg)	1. července 1998	31. prosince 2011	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při rozhodování podle jednotných zásad by měla být věnována zvláštní pozornost vlivu na vodní organismy. Podmínky povolení by měly zahrnovat vhodná opatření ke zmírnění rizika. Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání 22. dubna 1998.

▼ **M190**

▼ M90

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezání	Zvláštní ustanovení
3	Kresoxim-methyl č. CAS 143390-89-0 č. CIPAC 568	methyl-(E)-2-(methoxyimino)-2-(2-[(o-tolyloxy)methyl]fenyloxy)acetát	910 g/kg	1. února 1999	31. prosince 2011	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při rozhodování podle jednotlivých zásad musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, kdy jsou tyto vody vystaveny riziku. Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 16. října 1998.
4	Spiroxamin č. CAS 1181134-30-8 č. CIPAC 572	N-[(8- <i>tert</i> -butyl-1,4-dioxaspiro[4,5]dekan-2-yl)methyl]-N-ethylpropan-1-amin	940 g/kg (diastereomery A a B dohromady)	1. září 1999	31. prosince 2011	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při rozhodování podle jednotlivých zásad musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy a musí zajistit, aby podmínky povolení obsahovaly vhodná ochranná opatření, ^a — věnovat zvláštní pozornost vlivu na vodní organismy a musí zajistit, aby podmínky povolení podle potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika. Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 12. května 1999.
5	Azimsulfuron č. CAS 120162-55-2 č. CIPAC 584	1-(4,6-dimethoxyppyrimidin-2-yl)-3-[1-methyl-4-(2-methyl-2H-tetrazol-5-yl)pyrazol-5-sulfonyl]-močovina	980 g/kg	1. října 1999	31. prosince 2011	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Letecká aplikace nesmí být povolena. Při rozhodování podle jednotlivých zásad musí členské státy věnovat zvláštní pozornost vlivu na vodní organismy a na nečlověcké suchozemské rostliny a musí zajistit, aby podmínky povolení podle potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika (např. při pěstování rýže stanovení minimální doby zadržování vody před vypuštěním). Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 2. července 1999.
6	Fluroxypyr č. CAS 69377-81-7 č. CIPAC 431	2-[(4-amino-3,5-dichloro-6-fluor-2-pyridyl)oxy]octová kyselina	950 g/kg	1. prosince 2000	31. prosince 2011	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při rozhodování podle jednotlivých zásad členské státy: — zohlední dodatečné informace požadované v bodě 7 zprávy o přezkoumání, — musí věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, — musí věnovat zvláštní pozornost vlivu na vodní organismy a musí zajistit, aby podmínky povolení podle potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika. Členské státy uvedené v Komisi, jestliže dodatečné pokusy a informace požadované v bodě 7 zprávy o přezkoumání nebyly předloženy do 1. prosince 2000. Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 30. listopadu 1999.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezání	Zvláštní ustanovení
7	Metsulfuron-methyl CAS 74233-64-6 Číslo EHS 441	methyl-2-[(N-[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)karbamoyl]sulfonyl)benzoát	960 g/kg	1. 7. 2001	30. 6. 2011	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid Při rozhodování podle jednotlivých zásad musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, — věnovat zvláštní pozornost vlivu na vodní organismy a musí zajistit, aby podmínky povolení podle potřeby obsahovaly opatření ke zmiřování rizika Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 16. 6. 2000
8	Prohexadion-kalcium č. CAS 127277-53-6 č. CIPAC 567	kalcium-3,5-dioxo-4-propanoylcyklohexan-karboxylát	890 g/kg	1. října 2000	31. prosince 2011	Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu rostlin. Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 16. června 2000.
9	Triasulfuron CAS 82097-50-5 CIPAC 480	1-[2-(2-chlorethoxy)benzensulfonyl]-3-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)močovina	940 g/kg	1. 8. 2001	31. 7. 2011	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid Při rozhodování podle jednotlivých zásad musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, — věnovat zvláštní pozornost vlivu na vodní organismy a musí zajistit, aby podmínky povolení podle potřeby obsahovaly opatření ke zmiřování rizika Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 13. 7. 2000
10	Esfenvalerát CAS 66230-04-4 CIPAC 481	[(S)-(3-fenoxyfenyl)-kyanmethyl]-(S)-2-(4-chlorfenyl)-3-methylbutanoát	830 g/kg	1. 8. 2001	31. 7. 2011	Povolena mohou být pouze použití jako insekticid Při rozhodování podle jednotlivých zásad musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost možnému vlivu na vodní organismy a necílové členovce a musí zajistit, aby podmínky povolení podle potřeby obsahovaly opatření ke zmiřování rizika Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 13. 7. 2000

▼ **M90**▼ **M22**▼ **M90**▼ **M22**

▼ M22

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zřazení	Zvláštní ustanovení
11	Bentazon CAS 25057-89-0 CIPAC 366	3-isopropyl-1 <i>H</i> -2,1,3-benzothiadiazin-4(3 <i>H</i>)-on-2,2-dioxid	960 g/kg	1. 8. 2001	31. 7. 2011	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid Při rozhodování podle jednotných zásad musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 13. 7. 2000
12	Lambda-cyhalothrin CAS 91465-08-6 CIPAC 463	(<i>R</i>)-[(3-fenoxyfenyl)-kyanmethy]-(<i>Z</i>)- <i>cis</i> -3-(2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-en-1-yl)-2,2-dimethyleklopropan-1-karboxylát a (<i>S</i>)-[(3-fenoxyfenyl)-kyanmethy]-(<i>Z</i>)- <i>cis</i> -3-(2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-en-1-yl)-2,2-dimethyleklopropan-1-karboxylát (směs 1:1)	810 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	Povolena mohou být pouze použití jako insekticid Při rozhodování podle jednotných zásad musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy, — věnovat zvláštní pozornost možnému vlivu na vodní organismy a necílové členovce včetně včel a musí zajistit, aby podmínky povolení podle potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika — věnovat zvláštní pozornost reziduům v potravinách, a zejména jejich akutním účinkům Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 19. 10. 2000
13	Fenhexamid CAS 126833-17-8 CIPAC 603	N-(4-hydroxy-2,3-dichlorfenyl)-1-methylcyklohexan-1-karboxamid	950 g/kg (2)	1. června 2001	30. května 2011	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při rozhodování podle jednotných zásad musí členské státy věnovat zvláštní pozornost možnému dopadu na vodní organismy a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika. Datum, k němuž Stálý rostlinolékařský výbor vypracoval konečné znění zprávy o přezkoumání: 19. října 2000.

▼ M24

▼ **M24**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
14	Amitrol CAS 61-82-5 CIPAC 90	1,2,4-triazol-3-amin	900 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	<p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání amitrolu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým rostlinolékařským výborem dne 12. prosince 2000. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> — zvláštní pozornost ochraně obsluhy, — zvláštní pozornost ochraně podzemních vod v oblastech ohrožení, zejména s ohledem na jiná použití než v zemědělství, — věnovat zvláštní pozornost ochraně užitečných členovců, — věnovat zvláštní pozornost ochraně plátek a volně žijících savců. <p>Použití amitrolu v době rozmnožování smí být povoleno pouze tehdy, jestliže příslušné hodnocení rizika prokázalo, že nedojde k nepřijatelnému vlivu, a jestliže podmínky povolení budou podle potřeby obsahovat opatření ke zmírnění rizika.</p>
15	Dikvat CAS 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (dibromid) CIPAC 55	9,10-dihydro-8a,10a-diazoniafenantren, soli (dibromid)	950 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	<p>Na základě současných dostupných informací mohou být povolena pouze použití jako prostředek k hubení suchozemských plevelů a desikant. Použití k regulaci vodních plevelů nesmí být povoleno.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání dikvatu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým rostlinolékařským výborem dne 12. prosince 2000. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost možnému dopadu na vodní organismy a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika, — věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy v případě použití nequalifikovanou obsluhou a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika.
16	Pyridát CAS 55512-33-9 CIPAC 447	O-(6-chlor-3-fenylpyridazin-4-yl)-S-oktyl-thio-karbonát	900 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	<p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pyridátu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým rostlinolékařským výborem dne 12. prosince 2000. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, — věnovat zvláštní pozornost možnému dopadu na vodní organismy a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika.

▼ **M23**

▼ **M23**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezení	Zvláštní ustanovení
17	Thiabendazol CAS 148-79-8 CIPAC 323	2-(thiazol-4-yl)benzimidazol	985 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Nesmí být povoleny aplikace postřikem listů. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání thiabendazolu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým rostlinolékařským výborem dne 12. prosince 2000. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů a organismů žijících v sedimentu a musí zajistit, aby podmínky povolení podle potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika. Musí být provedena vhodná opatření ke zmírnění rizika (např. vyčištění diatomitem nebo aktivním uhlím) kontaminace povrchových vod odpadními vodami pod nepřijatelnou úroveň.
18	Paecilomyces fumosoroseus kmen Apopka 97, PFR 97 nebo CG 170, ATCC20874	Není relevantní	Nepřítomnost sekundárních metabolitů by měla být zkontrolována vysokotučinnou kapalinovou chromatografií v každé živné půdě.	1. července 2001	30. června 2011	Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. Každá živná půda by měla být zkontrolována vysokotučinnou kapalinovou chromatografií, aby bylo zajištěno, že nejsou přítomny žádné sekundární metabolity. Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 27. dubna 2001.
19	DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl) CAS 144740-54-5	methyl-2- <i>N</i> -[<i>N</i> -(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)- <i>k</i> -karbamoyl]-sulfamoyl]-6-(trifluormethyl)nikotinát	903 g/kg (20)	1. července 2001	30. června 2011	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod. Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 27. 4. 2001
20	Acibenzolar-s-methyl CAS 135158-54-2 CIPAC 597	<i>S</i> -methyl-benzol[1,2,3]-thiadiazol-7-karbothioát	970 g/kg	1. listopadu 2001	31. října 2011	Povolena mohou být pouze použití jako stimulator rostlin. Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 29. června 2001.

▼ **M26**▼ **M27**▼ **M28**

▼ M28

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezání	Zvláštní ustanovení
21	Cyklamlid CAS 113136-77-9 CIPAC 586	není k dispozici	960 g/kg	1. listopadu 2001	31. října 2011	Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu rostlin. Nejvyšší obsah nečistoty 2,4-dichloranilinu (2,4-DCA) v technické účinné látce by měl být 1 g/kg. Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 29. června 2001.
22	Fosforečnan železitý CAS 10045-86-0 CIPAC 629	fosforečnan železitý	990 g/kg	1. listopadu 2001	31. října 2011	Povolena mohou být pouze použití jako moluskocid. Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 29. června 2001.
23	Pymetrozin CAS 123312-89-0 CIPAC 593	(E)-6-methyl-4-[(pyridin-3-yl)methylideno]amino]-4,5-dihydro-1,2,4-triazin-3(2H)-on	950 g/kg	1. listopadu 2001	31. října 2011	Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. Při rozhodování podle jednotlivých zásad musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 29. června 2001.
24	Pyraflufen-ethyl CAS 129630-19-9 CIPAC 605	ethyl-{{2-chlor-5-[4-chlor-5-(difluormethoxy)-1-methylpyrazol-3-yl]4-fluorfenoxyl}acetát	956 g/kg	1. listopadu 2001	31. října 2011	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při rozhodování podle jednotlivých zásad musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně řas a vodních rostlin a použití, v případě potřeby, opatření ke zmírnění rizika. Datum, kdy Stálý rostlinolékařský výbor dokončil zprávu o přezkoumání: 29. června 2001.
25	Glyfosát CAS 1071-83-6 CIPAC 284	N-(fosfonomethyl)glycin	950 g/kg	1. července 2002	30. června 2012	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání glyfosátu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým rostlinolékařským výborem dne 29. června 2001. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod v ohrožených oblastech, zejména s ohledem na jiná použití než v zemědělství.
26	Thifensulfuron-methyl CAS 79277-27-3 CIPAC 452	methyl-3-{{N-[N-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)karbamoyl]sulfonyl}thiofen-2-karboxylát	960 g/kg	1. července 2002	30. června 2012	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání thifensulfuron-methylu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým rostlinolékařským výborem dne 29. června 2001. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, — věnovat zvláštní pozornost dopadu na vodní organismy a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika.

▼ M29

▼ **M29**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezání	Zvláštní ustanovení
27	2,4-D CAS 94-75-7 CIPAC 1	2,4-dichlorofenoxyoctová kyselina	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání 2,4-D, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném</p> <p>Stálým rostlinolékařským výborem dne 2. října 2001. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, je-li účinná látka použita v ohrožených oblastech, pokud jde o půdní a/nebo klimatické podmínky — věnovat zvláštní pozornost absorpci kůží — věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových členovců a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika
28	Isoproturon CAS 34123-59-6 CIPAC 336	3-(4-isopropylfenyl)-1,1-dimethylmočovina	970 g/kg	1. ledna 2003	31. prosince 2012	<p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání isoproturonu, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým rostlinolékařským výborem dne 7. prosince 2001. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, je-li účinná látka použita v ohrožených oblastech, pokud jde o půdní a/nebo klimatické podmínky, nebo je-li použita ve vyšších dávkách, než jsou dávky předepsané ve zprávě o přezkoumání, a je nutné uplatnit opatření ke zmírnění rizika, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby obsahovaly opatření ke zmírnění rizika.
29	Ethofumesát CAS 26225-79-6 CIPAC 223	(±)-(2-ethoxy-3,3-dimethyl-2,3-dihydro-1-benzofuran-5-yl)-mesylát	960 g/kg	1. března 2003	28. února 2013	<p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání ethofumesátu, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 26. února 2002. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka použita v oblastech ohrožených vlivem půdních a/nebo klimatických podmínek, a je-li nutné podle potřeby uplatnit opatření ke zmírnění rizika.</p>

▼ **M32**▼ **M31**▼ **M30**

▼ M32

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezání	Zvláštní ustanovení
30	Iprovalikarb CAS 140923-17-7 CIPAC 620	isopropyl-(2-methyl-1- {N-[(1-(p-tolyl)ethyl]- karbamoyl}propyl-1- karbamát)	950 g/kg (předběhý údaj)	1. července 2002	30. června 2011	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání iprovalikarbu, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 26. února 2002. Při tomto celkovém hodnocení: — musí být specifikace komerčně vyráběného technického materiálu potvrzena a podložena vhodnými analytickými údaji. Zkušební materiál použitý pro toxikologickou dokumentaci musí být porovnán a ověřen s ohledem na specifikaci technického materiálu, — musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy.
31	Prosulfuron CAS 94125-34-5 CIPAC 579	1-(4-methoxy-6-methyl- 1,3,5-triazin-2-yl)-3-[2- (3,3,3-trifluoropropyl)- benzen-1-sulfonyl]mo- čovina	950 g/kg	1. července 2002	30. června 2011	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání prosulfuronu, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 26. února 2002. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — pečlivě zvážit riziko pro vodní rostliny, je-li účinná látka používána v blízkosti povrchových vod. Podle potřeby by měla být uplatněna opatření ke zmírnění rizika, — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech ohrožených vlivem půdních a/ nebo klimatických podmínek, a musí podle potřeby uplatnit opatření ke zmírnění rizika.
32	Sulfosulfuron CAS 141776-32-1 CIPAC 601	1-(4,6-dimethoxy-pyri- midin-2-yl)-3-[(2-ethan- sulfonylimidazo[1,2- a]pyridin-3-yl)sulfonyl]- močovina	980 g/kg	1. července 2002	30. června 2011	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání sulfosulfuronu, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 26. února 2002. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních rostlin a řas; podle potřeby by měla být uplatněna opatření ke zmírnění rizika, — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech ohrožených vlivem půdních a/ nebo klimatických podmínek.

▼ M33

▼ M33

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zárčení	Zvláštní ustanovení
33	Cimidon-ethyl č. CAS 142891-20-1 č. CIPAC 598	Ethyl-(Z)-[2-chlor-3-[2-chlor-5-(cyklohex-1-en-1,2-dikarboximid)fenyl]akrylát}	940 g/kg	1. října 2002	30. září 2012	<p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání cimidon-ethylu, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 19. dubna 2002. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost nebezpečí kontaminace podzemních vod v případě, kdy je tato účinná látka používána v oblastech ohrožených vlivem půdních a/nebo klimatických podmínek (např. u půd s neutrálním nebo vysokým pH), — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. <p>Podmínky povolení musí zahrnovat případná opatření ke zmírnění rizika.</p>
34	Cyhalofopbutyl č. CAS 122008-85-9 č. CIPAC 596	Butyl-(R)-2-[4-(2-fluor-4-kyanfenoxyl)fenoxyl]propanoát	950 g/kg	1. října 2002	30. září 2012	<p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání cyhalofopbutylu, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 19. dubna 2002. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pečlivě zvážit možný dopad letecké aplikace na nečlově organismy, a zejména na vodní druhy. Podmínky povolení musí zahrnovat případná omezení nebo opatření ke zmírnění rizika, — věnovat zvláštní pozornost možnému dopadu pozemní aplikace na vodní organismy v rýžových polích. Podmínky povolení musí zahrnovat případná opatření ke zmírnění rizika.
35	Famoxadon č. CAS 131807-57-3 č. CIPAC 594	3-Anilino-5-(4-fenoxyl-fenyl)-5-methylloxazolidin-2,4-dion	960 g/kg	1. října 2002	30. září 2012	<p>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání famoxadonu, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 19. dubna 2002. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost možnému riziku chronických účinků výchozí účinné látky nebo metabolitů na žížaly, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů a musí zajistit, aby podmínky povolení zahrnovaly případná opatření ke zmírnění rizika, — věnovat zvláštní pozornost ochraně obsluhy.

▼ M34

▼ M34

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zárčení	Zvláštní ustanovení
36	Florasulam č. CAS 145701-23-1 č. CIPAC 616	2,6,8-Trifluor-5-methoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-sulfonamid	970 g/kg	1. října 2002	30. září 2012	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání florasulamu, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 19. dubna 2002. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost nebezpečí kontaminace podzemních vod v případě, kdy je tato účinná látka používána v oblastech ohrožených vlivem půdních a/nebo klimatických podmínek. Podmínky povolení musí zahrnovat případná opatření ke zmírnění rizika.
37	Metalaxyl-M č. CAS 70630-17-0 č. CIPAC 580	Methyl-N-(2,6-dimethyl-fenyl)-N-(methoxycety)-D-alaninát	910 g/kg	1. října 2002	30. září 2012	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metalaxylu-M, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 19. dubna 2002. Při tomto celkovém hodnocení: — by měla být věnována zvláštní pozornost nebezpečí kontaminace podzemních vod účinnou látkou nebo jejími produkty rozkladu CGA 62826 a CGA 108906 v případě, kdy je tato účinná látka používána v oblastech ohrožených vlivem půdních a/nebo klimatických podmínek. Podle potřeby by měla být přijata opatření ke zmírnění rizika.
38	Pikolimafen č. CAS 137641-05-5 č. CIPAC 639	4-Fluor-6-[3-(trifluormethyl)fenoxyl]pyridin-2-karboxamid	970 g/kg	1. října 2002	30. září 2012	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pikolimaferu, a zejména její příloha I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 19. dubna 2002. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. Podmínky povolení musí zahrnovat případná opatření ke zmírnění rizika.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
39	Flumioxazin CAS 103361-09-7 CIPAC 578	N-[7-fluor-3-oxo-4-(prop-2-yn-1-yl)-3,4-dihydro-2H-1,4-benzoxazin-6-yl]cyklohex-1-en-1,2-dikarboximid	960 g/kg	1. ledna 2002	31. prosince 2012	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání flumioxazinu, a zejména její dodatky I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 28. června 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení členské státy — musí pečlivě zvážit riziko pro vodní rostliny a řasy. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.
40	Deltamethrin CAS 52918-63-5 CIPAC 333	(S)-[(3-fenoxyfenyl)-kyanmethyl]-(1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyklopropan-1-karboxylát	980 g/kg	1. listopad 2003	31. říjen 2013	Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání deltamethrinu, a zejména její dodatky I a II, v konečném znění zpracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 18. října 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení členské státy — musí věnovat zvláštní pozornost ochraně uživatele a musí zajistit, aby podmínky povolení zahrnovaly vhodná ochranná opatření, — měly by sledovat stav akutního dietárního příjmu u spotřebitele s ohledem na budoucí změny maximálních limitů reziduí, — musí věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, včel a necílových členovců a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika.
41	Imazamox CAS 114311-32-9 CIPAC 619	(RS)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5(4H)-oxoimidazol-2-yl)-5-(methoxy-methyl)nikotinová kyselina	950 g/kg	1. července 2003	30. června 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání imazamoxu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.

▼ **M34**▼ **M35**▼ **M36**▼ **M37**

▼ M37

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zahrnutí	Zvláštní ustanovení
42	Oxasulfuron CAS 144651-06-9 CIPAC 626	oxetan-3-yl-2-[[[4,6-dimethylpyrimidin-2-yl]karbamoyl]sulfamoyl]benzoát	960 g/kg	1. července 2003	30. června 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání oxasulfuronu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. — Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
43	Ethoxysulfuron CAS 126801-58-9 CIPAC 591	1-(4,6-dimethoxyppyrimidin-2-yl)-3-[(2-ethoxyfenoxysulfonyl)močovina	950 g/kg	1. července 2003	30. června 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání ethoxysulfuronu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně nečistých vodních rostlin a řas v odvodňovacích kanálech. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
44	Foramsulfuron CAS 173159-57-4 CIPAC 659	1-(4,6-dimethoxyppyrimidin-2-yl)-3-[(2-dimethylkarbamoyl)-5-formamidobenzon-1-sulfonyl]-močovina	940 g/kg	1. července 2003	30. června 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání foramsulfuronu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních rostlin. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
45	Oxadiargyl CAS 39807-15-3 CIPAC 604	5- <i>tert</i> -butyl-3-(2,4-dichlor-5-[(prop-2-yn-1-yl)oxy]fenyl)-1,3,4-oxadiazol-2(3 <i>H</i>)-on	980 g/kg	1. července 2003	30. června 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání oxadiargylu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně řas a vodních rostlin. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.

▼ **M37**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zrušení	Zvláštní ustanovení
46	Kyazofamid CAS 120116-88-3 CIPAC 653	4-chlor-2-kyan- <i>N,N</i> -dimethyl-5-(<i>p</i> -tolyl)imidazol-1-sulfonamid	935 g/kg	1. července 2003	30. června 2013	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání kyazofamidů, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, — věnovat zvláštní pozornost kinetice rozkladu metabolitu CTCA v půdě, zejména v regionech severní Evropy. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
47	2,4DB CAS 94826 CIPAC 83	4(2,4dichlorfenoxy)butanová kyselina	940 g/kg	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky 2,4DB, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
48	Betacyfluthrin CAS 68359375 (bez stereochemického označení) CIPAC 482	[(<i>RS</i>)-(3-fenoxy-4-fluorofenyl)kyanmethyl]-(<i>RS,RS</i>)-3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropan-1-karboxylát	965 g/kg	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. Jiná použití než na okrasné rostliny ve sklenících a k ošetření osiva nejsou v současné době dostatečně podložena a nelze prokázat jejich přijatelnost podle kritérií stanovených v příloze VI. Pro povolení těchto použití budou muset být získány údaje a informace prokazující jejich přijatelnost pro spotřebitele a pro životní prostředí a budou muset být předloženy členským státům. Týká se to zejména údajů pro zevrubné posouzení rizik foliární aplikace ve venkovních podmínkách a dietárního rizika foliární aplikace na rostliny určené k lidské výživě. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky betacyfluthrinu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových členů. Podmínky povolení musí zahrnovat vhodná opatření ke zmírnění rizika.

▼ **M38**

▼ M38

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
49	Cyfluthrin CAS 68359375 (bez stereochemického označení) CIPAC 385	[(<i>RS</i>)-(3-fenoxy-4-fluor-fenyl)kyanomethyl]-(<i>RS,RS</i>)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyklopropan-1-karboxylát	920 g/kg	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. Jiná použití než na okrasné rostliny ve sklenících a k ošetření osiva nejsou v současné době dostatečně podložena a nelze prokázat jejich přijatelnost podle kritérií stanovených v příloze VI. Pro povolení těchto použití budou muset být získány údaje a informace prokazující jejich přijatelnost pro spotřebitele a pro životní prostředí a budou muset být předloženy členským státům. Týká se to zejména údajů pro zevrubné posouzení rizik foliární aplikace ve venkovních podmínkách a dietárního rizika foliární aplikace na rostliny určené k lidské výživě. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky cyfluthrinu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových členovců. Podmínky povolení musí zahrnovat vhodná opatření ke zmiřnění rizika.
50	Iprodion CAS 36734197 CIPAC 278	3-(3,5-dichlorofenyl)- <i>N</i> -isopropyl-2,4-dioxoimidazolidin-1-karboxamid	960 g/kg	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání iprodionu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod, pokud je tato účinná látka aplikována ve vysokých dávkách (zejména na trávniky) na kyselých půdách (pH nižší než 6) a/ nebo za nepříznivých klimatických podmínek, — pečlivě zvážit riziko pro vodní bezobratlé, je-li účinná látka používána v blízkosti povrchových vod. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmiřnění rizika.
51	Linuron CAS 330552 CIPAC 76	3-(3,4-dichlorofenyl)-1-methoxy-1-methylmočovina	900 g/kg	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání linuronu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochraně volně žijících savců, necílových členovců a vodních organismů. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmiřnění rizika, — věnovat zvláštní pozornost ochraně uživatelů.

▼ M38

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
52	Maleinohydrazid CAS 123331 CIPAC 310	maleinohydrazid	940 g/kg Účinná látka musí splňovat požadavky směrnice Rady 79/117/EHS (2) ve znění směrnice Rady 90/533/EHS (2).	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako nástový regulátor. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání maleinohydrazidu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových členovců a zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
53	Pendimethalin CAS 40487- 42- 1 CIPAC 357	<i>N</i> -(1-ethylpropyl)-3,4-dimethyl-2,6-dinitroamin	900 g/kg	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání linuronu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2002. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů a necílových suchozemských rostlin. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, — věnovat zvláštní pozornost možnosti přenosu látky na krátkou vzdálenost vzduchem.
54	Propineb CAS 12071839 (monomer) 9016722 (homopolymer)	<i>catena</i> -poly[[zink-μ-[propan-1,2-diy]bis(di-thiokarbamato)(2-)- <i>S,S,S,S</i>]]	technická účinná látka by měla splňovat specifikace FAO	1. dubna 2004	31. března 2014	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání propinebu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 26. února 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo krajně nepříznivými klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně malých savců, vodních organismů a necílových členovců. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, — sledovat situaci, pokud jde o akutní dietární expozici spotřebitelů s ohledem na budoucí změny maximálních limitů reziduí.

▼ M40

▼ **M40**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezání	Zvláštní ustanovení
55	Propyzamid CAS 23950585 CIPAC 315	3,5dichlor(1,1dimethylprop2ynyl)benzamid	920 g/kg	1. dubna 2004	31. března 2014	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání propinebu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 26. února 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochraně uživatelů a zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, — věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků a volně žijících savců, zejména pokud je látka aplikována v období reprodukce. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat vhodná opatření ke zmírnění rizika.
56	Mekoprop CAS 7085190 CIPAC 51	(<i>RS</i>)-2-(4-chlor-2-methylfenoxy)propanová kyselina	930 g/kg	1. června 2004	31. května 2014	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání mekopropu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. dubna 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika; — věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových členovců. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
57	MekopropP CAS 16484778 CIPAC 475	(<i>R</i>)-2-(4-chlor-2-methylfenoxy)propanová kyselina	860 g/kg	1. června 2004	31. května 2014	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání mekopropuP, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. dubna 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

▼ **M42**

▼ M42

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
58	Propikonazol CAS 60207901 CIPAC 408	(±)-1-([2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl)-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol	920 g/kg	1. června 2004	31. května 2014	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání propikonazolu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. dubna 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových členovců a vodních organismů. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. — věnovat zvláštní pozornost ochraně půdních organismů při dávkování 625 g účinné látky na ha (např. na trávníky). Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika (např. bodová aplikace).
59	Trifloxystrobin CAS 141517217 CIPAC 617	methyl-(<i>E</i>)- α -(methoxymino)-2-[(<i>E</i>)-{1-[3-(trifluoromethyl)fenyl]ethylinden}aminoxy)methyl]-benzenacetát	960 g/kg	1. října 2003	30. září 2013	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání trifloxystrobinu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. dubna 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika a/nebo zahájeny monitorovací programy.
60	Karfentrazonethyl CAS 128639021 CIPAC 587	(<i>R</i> S)-2-chlor-3-{2-chlor-5-[4-(difluormethyl)-3-methyl-5-oxo-4,5-dihydro-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl]-4-fluorfenyl}propanová kyselina	900 g/kg	1. října 2003	30. září 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání karfentrazonethylu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. dubna 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.

▼ M41



M41

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
61	Mesotrion CAS 104206828 CIPAC 625	2-(4-mesylo-2-nitrobenzoyl)- cyklohexan-1,3-dion	920 g/kg Nečistota 1- kyan-6-mesylo- 7-nitro-9H- xanthen-9-on pocházející z výroby je považována za toxicologicky závažnou a její obsah v technickém výrobku musí zůstat nižší než 0,0002 % (hmot.).	1. října 2003	30. září 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání mesotrionu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. dubna 2003.
62	Fenamidon CAS 161326347 CIPAC 650	(S)-1-anilino-4-fenyl-4- methyl-2-(methylsulfá- nyl)imidazol-5(4H)-on	975 g/kg	1. října 2003	30. září 2013	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenamidonu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. dubna 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochranně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochranně necílových členovců, — věnovat zvláštní pozornost ochranně vodních organismů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
63	Isoxaflutol CAS 141112290 CIPAC 575	5-cyklopropyl-4-[2- mesyl-4-(trifluorme- thyl)benzoyl]isoxazol	950 g/kg	1. října 2003	30. září 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání isoxaflutolu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. dubna 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochranně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika nebo zahájeny monitorovací programy.

▼ **M41**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zárčení	Zvláštní ustanovení
64	Flurtamon CAS 96525-23-4	(RS)-2-fenyl-5-(methy- lamino)-4-[3-(trifluor- methyl)fenyl]furan- 3(2H)-on	960 g/kg	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání flurtamonu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. července 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně řas a dalších vodních rostlin. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
65	Flufenacet CAS 142459-58-3 CIPAC 588	4-fluor-N-isopropyl-2- {[5-(trifluormethyl)- 1,3,4-thiadiazol-2- yl]oxy}acetamid	950 g/kg	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání flufenacetu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. července 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně řas a vodních rostlin, — věnovat zvláštní pozornost ochraně uživatele. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
66	Jodosulfuron CAS 185119-76-0 (výchozí látka) 144550-36-7 (jodosul- furon-methyl-natrium) CIPAC 634 (výchozí látka) 634 501	4-jod-2-[3-(4-methoxy- 6-methyl-1,3,5-triazin-2- yl)ureido]sulfonyl}ben- zoová kyselina	910 g/kg	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání jodosulfuronu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. července 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod jodosulfuronem a jeho metabolity, pokud je tato účinná látka použí- vána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatic- kými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních rostlin. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.

▼ **M46**

▼ M46

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (!)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
67	Dimethenamid-P CAS 163515-14-8 CIPAC 638	(S)-2-chlor-N-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamid	890 g/kg (předběžná hodnota založená na údajích z pilotní výroby)	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání dimethenamid-P, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zříhat dne 4. července 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod metabolity dimethenamid-P, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních ekosystémů, zejména vodních rostlin. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika. Členské státy informují Komisi v souladu s čl. 13 odst. 5 o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.
68	Pikoxystrobin	methyl-(E)-3-methoxy-2-[2-([6-(trifluormethyl)-2-pyridyl]oxy)methyl]fenyl]akrylát	950 g/kg (předběžná hodnota založená na údajích z pilotní výroby)	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pikoxystrobinu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zříhat dne 4. července 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně půdních organismů, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních ekosystémů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika. Členské státy informují Komisi v souladu s čl. 13 odst. 5 o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.

▼ **M46**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zrušení	Zvláštní ustanovení
69	Fosthiazát CAS 98886-44-3 CIPAC 585	(RS)-S-sek-butylo- ethyl-(2-oxo-1,3-thiazo- lidin-3-yl)fosfonothioát	930 g/kg	1. ledna 2004	31. prosince 2013	<p>Povolena mohou být pouze použití jako insekticid a nematocid. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fosthiazátu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. července 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků a volně žijících savců, zejména pokud je tato látka používána v období hnízdění, — věnovat zvláštní pozornost ochraně necilových půdních organismů. <p>V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika. S cílem zmírnit možné riziko pro drobné piactvo musí povolení vyžadovat dosažení vysokého stupně zapravení granulí do půdy. Členské státy informují Komisi v souladu s čl. 13 odst. 5 o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.</p>
70	Silthiofam CAS 175217-20-6 CIPAC 635	N-allyl-4,5-dimethyl-2- (trimethylsilyl)thiofen-3- karboxamid	950 g/kg	1. ledna 2004	31. prosince 2013	<p>Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Jiná použití než k ošetření osiva dosud nejsou dostatečně podložena údaji. Aby byla povolena takových použití podložena, musí být získány a členským státům předloženy údaje a informace prokazující jejich přijatelnost pro spotřebitele, uživatele a životní prostředí. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání silthiofamu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. července 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně uživatelů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.</p>

▼ **M46**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
71	Coniothyrium minitans Kmen CON/M/9108 (DSM 9660) CIPAC 614	Není k dispozici	Podrobné údaje o čistotě a kontrole produkce viz ve zprávě o přezkoumání	1. ledna 2004	31. prosince 2013	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při udělování povolení musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání <i>Coniothyrium minitans</i> , a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. července 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti uživatelů a pracovníků a zajistit, aby podmínky povolení obsahovaly vhodná ochranná opatření.
72	Molinát CAS 2212671 CIPAC 235	Sethylazepanlkarbo- thioát; Sethylperhydroazepinl- karbothioát; Sethylperhydroazepinl- thiokarboxylát	950 g/kg	1. srpna 2004	31. července 2014	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání molinátu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. července 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmiřování rizika; — věnovat zvláštní pozornost možnosti přenosu látky na krátkou vzdálenost vzduchem.

▼ **M46**▼ **M43**▼ **M44**

▼ M44

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zrušení	Zvláštní ustanovení
73	Thiram CAS 137268 CIPAC 24	tetramethylthiuramdi- sulfid; bis(dimethylthiokarba- moyl)disulfid	960 g/kg	1. srpna 2004	31. července 2014	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid nebo repelent. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání thiramu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. července 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmiřování rizika; — věnovat zvláštní pozornost ochraně drobných savců a ptáků, jeli látka používána k ošetření osiva pro jarní výsevy. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmiřování rizika.
74	Ziram CAS 137304 CIPAC 31	zinkbis(dimethylidithio- karbamát)	950 g/kg (specifikace FAO) Arsen: nejvýše 250 mg/kg Voda: nejvýše 1,5 %	1. srpna 2004	31. července 2014	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid nebo repelent. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání ziram, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. července 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových členovců a vodních organismů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmiřování rizika; — sledovat stav akutní dietární expozice spotřebitelů s ohledem na budoucí změny maximálních limitů reziduí.

▼ **M44**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zrušení	Zvláštní ustanovení
75	Parakvat CAS 4685-14-7 CIPAC 56	1,1'-dimethyl-4,4'-bipyridinium	500 g/l (vyjádřeno jako parakvat- dichlorid)	1. listopad 2004	31. říjen 2014	<p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>Nesmí být povolena tato použití:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplikace zádovými a ručními aplikátory prováděné v zahrádkářství amatéry nebo profesionály, — aplikace plošnými rosiči. — aplikace velmi malých objemů (ULV aplikace). <p>Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání parakvatu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. října 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně:</p> <ul style="list-style-type: none"> — uživatelů, zejména při aplikacích zádovými a ručními aplikátory, — ptactva hnízdícího na zemi. Pokud je podle scénářů možná expozice vajíček, mělo by být provedeno posouzení rizika a podle potřeby by měla být přijata opatření ke zmírnění rizika; — vodních organismů. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika; — zajců. Pokud je podle scénářů možná expozice zajců, mělo by být provedeno posouzení rizika a v případě potřeby musí být přijata opatření ke zmírnění rizika. <p>Členské státy zajistí, aby každoročně nejpozději do 31. března 2008 podávali držitelé povolení zprávu o výskytu zdravotních obtíží uživatelů a o možných účincích na zajíce v jedné nebo více reprezentativních oblastech použití, která by měla být doplněna údaji o prodeji a průzkumem způsobů použití a která umožní získat skutečný obraz o toxikologických a ekologických dopadech parakvatu.</p> <p>Členské státy musí zajistit, aby technické koncentráty obsahovaly účinné dávidlo. Kapalně formulace musí obsahovat účinné dávidlo, musí mít modrou nebo zelenou barvu a musí zapáchat nebo obsahovat jinou varovně zápachající složku nebo složky. Mohou být použity i jiné safe-nery, např. zahušťovadla.</p> <p>Přitom musí být přihlédnuto ke specifikacím FAO.</p>

▼ **M47**

▼ M47	▼ M48	▼ M73	▼ M48
Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)
76	Mesosulfuron CAS 400852-66-6 CIPAC 441	2-[[3-(4,6-dimethoxyppyrimidin-2-yl)ureido]sulfonyl]-4-[(methansulfonamido)methyl]benzoová kyselina	930 g/kg
			Vstup v platnost 1. duben 2004
			Konec platnosti zárčení 31. březen 2014
			Zvláštní ustanovení Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání mesosulfuronu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. října 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních rostlin; — věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod mesosulfuronem a jeho metabolity, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
77	Propoxykarbazon Číslo CAS 145026-81-9 Číslo CIPAC 655	methyl-2-(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl) karboxamidosulfonylbenzoát	≥ 950 g/kg (vyjádřeno jako propoxykarbazon-Na)
			Vstup v platnost 1. dubna 2004
			Konec platnosti zárčení 31. března 2014
			Zvláštní ustanovení Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání propoxykarbazonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy v konečném znění Vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. října 2003. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod propoxykarbazonem a jeho metabolity, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních ekosystémů, zejména vodních rostlin. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
78	Zoxamid CAS 156052-68-5 CIPAC 640	(<i>RS</i>)-3,5-dichlor- <i>N</i> -(3-chlor-1-ethyl-1-methylacetonyl)-4-methylbenzamid	950 g/kg
			Vstup v platnost 1. duben 2004
			Konec platnosti zárčení 31. březen 2014
			Zvláštní ustanovení Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při provádění jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání zoxamidu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. října 2003.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
79	Chlorprofam CAS 101-21-3 CIPAC 43	Isopropyl-(3-chlor-fenyl)-karbamát	975 g/kg	1. února 2005	31. ledna 2015	<p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid a prostředek proti klíčení.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o posouzení chlorprofamu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 28. listopadu 2003. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně uživatelů, spotřebitelů a necílových členovců. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p>
80	Kyselina benzoová CAS 65-85-0 CIPAC 622	Kyselina benzoová	990 g/kg	1. červen 2004	31. květen 2014	<p>Povolena mohou být pouze použití jako dezinfekční prostředek.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o posouzení kyseliny benzoové, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 28. listopadu 2003.</p>
81	Flazasulfuron CAS 104040-78-0 CIPAC 595	***1-(4,6-dimethoxyppyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluormethyl-2-pyridyl)sulfonylmočovina	940 g/kg	1. června 2004	31. května 2014	<p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o posouzení flazasulfuronu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 28. listopadu 2003.</p> <ul style="list-style-type: none"> — V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdami a/nebo nepříznivými klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních rostlin. <p>V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika. Členské státy informují Komisi v souladu s čl. 13 odst. 5 o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.</p>

▼ **M48**▼ **M49**▼ **M50**

▼ **M50**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (!)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
82	Pyraklostrobin CAS 175013-18-0 CIPAC 657	***methyl-N-(2-[1-(4-chlorofenyl)-1 <i>H</i> -pyrazol-3-yl]oxymethyl)fenyl N-methoxykarbamát	975 g/kg Nečistota z výroby dime- tílyl-sulfátu (DMS) se považuje za toxikologicky významnou a její koncen- trace v povoleném technickém výrobku nesmí překročit 0,0001 %.	1. června 2004	31. května 2014	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o posouzení pyraklostrobinu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 28. listopadu 2003. — V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, zejména ryb, — věnovat zvláštní pozornost ochraně půdních členovců a žížal. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika. Členské státy informují Komisi v souladu s čl. 13 odst. 5 o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.
83	Chinoxifen CAS 124495187 CIPAC 566	5,7dichlor-4(4-fluorfenoxi)chinolín	970 g/kg	1. září 2004	31. srpen 2014	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o posouzení chinoxifenu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 28. listopadu 2003. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. V ohrožených oblastech musí být podle potřeby uplatněna opatření ke zmírnění rizika a zahájeny programy monitorování.

▼ **M52**

▼ M52

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
84	Alfa-cypermethrin CAS 67375-30-8 CIPAC	Racemát sestávající z (S)- α -kyan-3-fenoxy- benzyl-(1R)-cis-3-(2,2- dichlorovinyl)-2,2-dime- thylcyklopropankarbo- xylátu a (R)- α -kyan-3-fenoxy- benzyl-(1S)-cis-3-(2,2- dichlorovinyl)-2,2-dime- thylcyklopropankarbo- xylátu (= pár 2 cis- isomerů cypermethrinu)	930 g/kg pro 2 cis-isomery	1. březen 2005	28. únor 2015	Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání alfa-cypermethrinu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. února 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, včel a nečlověčích členovců a zajistit, aby podmínky povolení zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, — věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti uživatelů a zajistit, aby podmínky povolení zahrnovaly vhodná ochranná opatření.
85	Benalaxyl CAS 71626-11-4 CIPAC 416	methyl-N-(fenyloxy)- N-(2,6-dimethylfenyloxy)- DL-alaninát	960 g/kg	1. březen 2005	28. únor 2015	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání benalaxylu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. února 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdami a/ nebo nepříznivými klimatickými podmínkami. Podmínky povolení musí podle potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

▼ M51



Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
86	Bromoxynil CAS 1689-84-5 CIPAC 87	3,5-dibrom-4-hydroxybenzonitril	970 g/kg	1. březen 2005	28. únor 2015	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání bromoxynilu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. února 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně ptactva a volně žijících savců, zejména je-li látka aplikována v zimě, a ochraně vodních organismů. Podmínky povolení musí podle potřeby zahrnovat opatření ke zmiřování rizika.
87	Desmedifam CAS 13684-56-5 CIPAC 477	ethyl-[(3'-fenyلكarbamoyloxy]karbanilát ethyl-[(3-fenyلكarbamoyloxy]fenyلكarbamat	min. 970 g/kg	1. březen 2005	28. únor 2015	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání desmedifamu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. února 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů a žížal. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmiřování rizika.
88	Ioxynil CAS 13684-83-4 CIPAC 86	4-hydroxy-3,5-dijodbenzonitril	960 g/kg	1. březen 2005	28. únor 2015	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání ioxynilu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. února 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně ptactva a volně žijících savců, zejména je-li látka aplikována v zimě, a ochraně vodních organismů. Podmínky povolení musí podle potřeby zahrnovat opatření ke zmiřování rizika.
89	Fenmedifam CAS 13684-63-4 CIPAC 77	methyl-3-[(3-methylkarbaniloyloxy]karbanilát; [(3-methoxykarbonyl)amino]fenylyl-3'-methylkarbanilát	min. 970 g/kg	1. březen 2005	28. únor 2015	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenmedifamu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 13. února 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. Podmínky povolení musí podle potřeby zahrnovat opatření ke zmiřování rizika.

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
90	Pseudomonas chlororaphis Kmen: MA 342 CIPAC 574	Není k dispozici	Množství sekundárního metabolitu 2,3-deepoxy-2,3-didehydro-rhizoxinu (DDR) ve fermentátu v okamžiku formulace přípravku nesmí překročit mez stanovitelnosti (LOQ = 2 mg/l).	1. říjen 2004	30. září 2014	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid k moření osiva v uzavřených zařízeních pro moření osiva. Při udělování povolení musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání <i>Pseudomonas chlororaphis</i> , a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 30. března 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti uživatelů a pracovníků. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
91	Mepanipyrim CAS 110235-47-7 CIPAC 611	N-(4-methyl-6-prop-1-yn-1-ylpyrimidin-2-yl)anilin	960 g/kg	1. říjen 2004	30. září 2014	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při uplatňování jednotlivých zásad přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o posouzení mepanipyrimu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 30. března 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
92	Asetamiprid CAS 160430-64-8 CIPAC Dosud nepřiděleno	(E)-N ¹ -(6-chloro-3-pyridyl)methyl-N ² -kyano-N ¹ -methylacetamidin	≥ 9990 g/kg	1. ledna 2005	31. prosince 2014	Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání acetamipridu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 29. června 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení členské státy: — musí věnovat zvláštní pozornost expozici pracovníků látky, — musí věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.

▼ M51

▼ M54

▼ M53

▼ M56

▼ **M56**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezání	Zvláštní ustanovení
93	Thiacloprid CAS 111988-49-9 CIPAC 631	(Z)-N-{3-[(6-Chloro-3-pyridinyl)methyl]-1,3-thiazolan-2-ylidén}kvanamid	≥ 975 g/kg	1. ledna 2005	31. prosince 2014	Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání thiaclopridu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 29. června 2004. V rámci tohoto celkového hodnocení členské státy: — musí věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových členovců, — musí věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, — musí věnovat zvláštní pozornost potenciálu pro znečištění podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdami a/nebo klimatickými podmínkami. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika.
94	Ampelomyces quisqualis kmen: AQ 10 sbírka kultur č. CNCM I-807 CIPAC č. nepřiděleno	nepoužije se		1. dubna 2005	31. března 2015	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při udělování povolení musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky <i>Ampelomyces quisqualis</i> , a zejména přílohy I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 8. října 2004.
95	Imazosulfuron CAS č. 122548-33-8 CIPAC č. 590	1-(2-chloroimidazo[1,2- α]pyridin-3-ylsulfonyl)-3-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)urea	≥ 980 g/kg	1. dubna 2005	31. března 2015	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání imazosulfuronu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat 8. října 2004. Při tomto celkovém hodnocení by členské státy měly věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních a suchozemských necílových rostlin. Všude, kde je to vhodné, by se měla uplatňovat opatření ke zmírnění rizika.
96	Laminarin CAS č. 9008-22-4 CIPAC č. 671	(1 \rightarrow 3)- β -D-glucan (dle IUPAC-IUB Komise pro biochemické názvosloví)	≥ 860 g/kg sušiny	1. dubna 2005	31. března 2015	Povolena mohou být pouze použití jako spouštěče sebeobranného mechanismu plodiny. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání laminarinu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat 8. října 2004.

▼ **M57**▼ **M58**

▼ M58

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zárčení	Zvláštní ustanovení
97	Metaoxyfenozyd CAS č. 161050-58-4 CIPAC č. 656	N - $tert$ -Butyl- N' -(3-methoxy- o -toluoyl)-3,5-xylohydrazide	≥ 970 g/kg	1. dubna 2005	31. března 2015	Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metoxyfenozidu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat 8. října 2004. Při tomto celkovém hodnocení by členské státy měly věnovat zvláštní pozornost ochraně suchozemských a vodních necílových členovců. Všude, kde je to vhodné, by se měla uplatňovat opatření ke zmírnění rizika.
98	S-metolachlor CAS č. 87392-12-9 (S-isomer) 178961-20-1 (S-isomer) CIPAC č. 607	směs: (aRS, 1 S)-2-chloro-N-(6-ethyl- o -tolyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamide (80–100 %) a (aRS, 1 S)-2-chloro-N-(6-ethyl- o -tolyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamide (20–0 %)	≥ 960 g/kg	1. dubna 2005	31. března 2015	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání s-metolochloru, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat 8. října 2004. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy — věnovat zvláštní pozornost potenciální kontaminaci podzemních vod, zejména účinnou látkou a jejími metabolity CGA 51202 a CGA 354743, když se látka používá v regionech s citlivými půdami a/nebo klimatickými podmínkami. — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních rostlin. Všude, kde je to vhodné, by se měla uplatňovat opatření ke zmírnění rizika.
99	Gliocladium catenulatum sbírka kultur č. DSM 9212 CIPAC č. nepřiděleno	nepoužije se		1. dubna 2005	31. března 2015	Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Při udělování povolení musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky <i>Gliocladium catenulatum</i> , a zejména přílohy I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 30. března 2004. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně uživatelů a pracovníků. Všude, kde je vhodné, se musí uplatňovat opatření ke zmírnění rizika.

▼ M57

▼ **M57**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezání	Zvláštní ustanovení
100	Etiozazol CAS č.: 153233-91-1 CIPAC č.: 623	(RS)-5- <i>tert</i> -butyl-2-[2-(2,6-difluorofenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]fenetol	≥ 948 g/kg	1. června 2005	31. května 2015	Povolena mohou být pouze použití jako akaricid. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání etiozolu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2004. Při tomto celkovém hodnocení by členské státy měly věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. Všude, kde je to vhodné, by se měla uplatňovat opatření ke zmírnění rizika.
101	Tepraloxydin CAS č.: 149979-41-9 CIPAC č.: 608	(EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-chloroallyloxyimino]-propyl}-3-hydroxy-5-perhydropyran-4-ylcyclohex-2-en-1-on	≥ 920 g/kg	1. června 2005	31. května 2015	Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání tepraloxydinu, a zejména její přílohy I a II, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. prosince 2004. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně suchozemských necílových členovců. Je-li to vhodné, měla by být uplatňována opatření ke zmírnění rizika.
102	Chlorthalonil číslo CAS 1897-45-6 číslo CIPAC 288	Tetrachloroisofthalonitril	985 g/kg — Hexachlorbenzen: ne více než 0,04 g/kg — Dekachlorbifenyl: ne více než 0,03 g/kg	1. března 2006	28. února 2016	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání chlorthalonilu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. února 2005. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně: — vodních organismů, — podzemních vod, zejména pokud jde o účinnou látku a její metabolity R417888 a R611965 (SDS46851), je-li daná látka použita v regionech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky použití musejí případně zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

▼ **M78**

▼ M78

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezení	Zvláštní ustanovení
103	Chlortoluron (bez uvedení stereochemie) CAS 15545-48-9 CIPAC 217	3-(3-chlor- <i>p</i> -tolyl)-1,1-dimethylmočovina	975 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání chlortoluronu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. února 2005. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p>
104	Cypermethrin CAS 52315-07-8 CIMAP 332	(<i>RS</i>)- <i>α</i> -kyan-3 fenoxymethyl-(1 <i>RS</i>)- <i>cis</i> , <i>trans</i> -3-(2,2-dichlorvinyl)-2,2-dimethylcyklopropan-1-karboxylát (4 dvojice izomerů: <i>cis</i> 1, <i>cis</i> -2, <i>trans</i> -3, <i>trans</i> -4)	900 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid.</p> <p>ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání cypermethrinu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. února 2005. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně vodních organismů, včel a nečlověckých členovců. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, — bezpečnosti uživatelů. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat ochranná opatření.</p>
105	Daminozid CAS 1596-84-5 CIPAC 330	<i>N</i> -(dimethylamino)succinamová kyselina	990 g/kg Nečistoty: — <i>N</i> -nitroso-dimethyl-lamin: nejvýše 2,0 mg/kg — 1,1-dimethylhydrazin: nejvýše 30 mg/kg	1.3.2006	28.2.2016	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu u nejedlých plodin.</p> <p>ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání daminozidu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. února 2005. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti uživatelů a pracovníků po opětovném vstupu na místo použití. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat ochranná opatření.</p>

▼ M62

▼ **M62**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
106	Thiofanát-methyl (bez uvedení stereochemie) CAS 23564-05-8 CIPAC 262	Dimethyl-4,4'-(o-fenyl- len)bis(3-thioallofanát)	950 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad podle přílohy VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání thiofanát-methylu, a zejména její dodatky I a II, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. února 2005. V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, žízal a dalších půdních makroorganismů. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.
107	Tribenuron č. CAS 106040-48-6 (tribenuron) č. CIPAC 546	2-[4-methoxy-6-methyl- 1,3,5-triazin-2-yl(methyl)]karbamoylsulfamoyl]benzoová kyselina	950 g/kg (vyjádřeno jako tribenuron-methyl)	1. března 2006	28. února 2016	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání tribenuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. února 2005. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně suchozemských nečlověkových rostlin, vyšších vodních rostlin a podzemní vody v citlivých situacích. Všude, kde je vhodné, se musí uplatňovat opatření ke zmírnění rizika.
108	MCPA č. CAS 94-74-6 č. CIPAC 2	kyselina 4-chloro- tolylloxyoctová	≥ 930 g/kg	1. května 2006	30. dubna 2016	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání MCPA, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. dubna 2005. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemní vody, kdykoli je účinná látka použita v oblasti s citlivou půdou a/nebo klimatickými podmínkami. Všude, kde je vhodné, se musí uplatňovat opatření ke zmírnění rizika. Zvláštní pozornost musí věnovat rovněž ochraně vodních organismů a v případě potřeby musí být zajištěno, že podmínky povolení zahrnují opatření ke zmírnění rizika, např. u nárazníkových zón.

▼ **M63**▼ **M64**

▼ **M64**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
109	MCPB č. CAS 94-81-5 č. CIPAC 50	kyselina 4-(4-chloro-orthoxyloxy)butanová	≥ 920 g/kg	1. května 2006	30. dubna 2016	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání MCPB, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. dubna 2005. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemní vody, kdykoli je účinná látka použita v oblasti s citlivou půdou a/nebo klimatickými podmínkami. Všude, kde je vhodné, se musí uplatňovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Zvláštní pozornost musí věnovat rovněž ochraně vodních organismů a v případě potřeby musí být zajištěno, že podmínky povolení zahrnují opatření ke zmírnění rizika, např. u nárazníkových zón.</p>
110	Bifenazát CAS č. 149877-41-8 CIPAC č. 736	isopropyl-2-(4-methoxybifenyl-3-yl)hydrazin-1-karboxylát	≥ 950 g/kg	1. prosince 2005	30. listopadu 2015	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze užití jako akaricid.</p> <p>ČÁST B Při hodnocení žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících bifenazát pro jiná užití než u okrasných rostlin ve sklenících věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajišťují, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání bifenazátu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. června 2005.</p>

▼ **M65**

▼ M65

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti žáření	Zvláštní ustanovení
111	Milbemektin Milbemektin je směs M.A ₃ a M.A ₄ CAS č. M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 CIPAC č. 660	M.A ₃ : (1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6 <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,10 <i>E</i> ,13 <i>R</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,22 <i>Z</i> ,24 <i>S</i>)- 21',24'-dihydroxy- 5,6,11',13',22'-pentame- thyl-3,4,5,6-tetrahydro- spiro[pyran-2,6'- [3,7,19]trioxatetra- cyklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentakosa[10,14,16,22]- tetraen]-2'-on M.A ₄ (1 <i>R</i> ,4 <i>S</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i> ,6 <i>R</i> ,8 <i>R</i> ,8 <i>R</i> , <i>R</i> ,10 <i>E</i> ,13 <i>R</i> ,14 <i>E</i> ,16 <i>E</i> , <i>E</i> ,20 <i>R</i> ,21 <i>R</i> ,22 <i>Z</i> ,24 <i>S</i>)- 6-ethyl-21',24'-dihyd- roxy-5,11',13',22'-tetra- methyl-3,4,5,6-tetrahyd- rospiro[pyran-2,6'- [3,7,19]trioxatetra- cyklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentakosa[10,14,16,22]- tetraen]-2'-on	≥ 950 g/kg	1. prosince 2005	30. listopadu 2015	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako akaricid nebo insekticid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání milbemektinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. června 2005. Při tomto celkovém hodnocení by členské státy měly věnovat zvláštní pozornost ochranně vodních organismů. Všude, kde je to vhodné, se musí uplatňovat opatření ke zmírnění rizika.
112	Chlorpyrifos Číslo CAS 2921-88-2 Číslo CIPAC 221	O,O-diethyl ester kyseliny O-(3,5,6-trichlor-2-pyridyl)thiofosforečné	≥ 970 g/kg Za toxikologicky významnou se považuje nečistota O,O,O-tetraethyl dithiopyrofosfát (sulfotep) a jako nejvyšší přípustná hodnota byly stanoveny 3 g/kg.	1. července 2006	30. června 2016	ČÁST A Povolena mohou být pouze užití jako insekticid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání chlorpyrifosu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 3. června 2005. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků, savců, vodních organismů, včelovitých a necilových členovců a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkové zóny. Členské státy musí vyžadovat předložení dalších studií, aby bylo potvrzeno posouzení rizika pro ptáky a savce. Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl chlorpyrifos zářazen do této přílohy, takové studie Komisi poskytli během dvou let od vstupu této směrnice v platnost.

▼ M66

▼ M66

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (!)	Vstup v platnost	Konec platnosti zřazení	Zvláštní ustanovení
113	Chlorpyrifos-methyl Číslo CAS 5598-13-0 Číslo CIPAC 486	O,O-dimethyl kyseliny O-(3,5,6- trichlor-2-pyridyl)thio- fosforečné ester	≥ 960 g/kg Za toxikolo- gicky významné se považují neči- stoty O,O,O,O-tetra- methyl dithio- pyrofosfát (sulfotep) a O,O,O-trime- thyl-O-(3,5,6- trichloro-2- pyridinyl) difosforodi- thioát (sulfotep – ester). Jako nejvyšší připustná hodnota bylo u každé z nečistot stanoveno 5 g/ kg.	1. července 2006	30. června 2016	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze užití jako insekticid.</p> <p>ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání chlorpyrifos-methylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zveřejněn 3. června 2005.</p> <p>Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků, savců, vodních organismů, včelovitých a nečlovíků členovců a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmiřování rizika, například nárazníkové zóny.</p> <p>Členské státy musí vyžadovat předložení dalších studií, aby bylo potvrzeno posouzení rizika pro ptáky a savce při venkovním užití této látky. Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl chlorpyrifos-methyl zřazen do této přílohy, takové studie Komisi poskytl během dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>



M66

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zřazení	Zvláštní ustanovení
114	Maneb Číslo CAS 12427-38-2 Číslo CIPAC 61	N,N'-ethylenbis(dithio- karbamát), polymerní manganatý komplex	≥ 860 g/kg Ethylen-thio- čovina, nečis- tota vznikající při výrobě, je považována za rizikovou z toxikologick- ého hlediska, a nesmí proto přesáhnout 0,5 % obsahu manebu.	1. července 2006	30. června 2016	ČÁST A Povolena mohou být pouze užítí jako fungicid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání manebu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zveřejněn dne 3. června 2005. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemní vody, kdykoli je účinná látka použita v oblasti s citlivou půdou a/nebo extrémními klimatickými podmínkami. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost reziduí v potravinách a zhodnotit dietární expozici spotřebitelů. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochranně plátků, savců, vodních organismů a necilových členovců a musí zajistit, aby podmínky povolení zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika. Členské státy musí vyžadovat předložení dalších studií, aby bylo potvrzeno posouzení rizika pro ptáky a savce a pro vývojovou toxicitu. Zajistit, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl maneb zařazen do této přílohy, takové studie Komisi poskytlí během dvou let od vstupu této směrnice v platnost.
115	Mankozeb Číslo CAS 8018-01-7 (dříve 8065- 67-5) Číslo CIPAC 34	N,N'-ethylenbis(dithio- karbamát), polymerní manganato-zinečnatý komplex	≥ 800 g/kg Ethylen-thio- čovina, nečis- tota vznikající při výrobě, je považována za rizikovou z toxikologick- ého hlediska, a nesmí proto přesáhnout 0,5 % obsahu mankozebu.	1. července 2006	30. června 2016	ČÁST A Povolena mohou být pouze užítí jako fungicid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání mankozebu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zveřejněn dne 3. června 2005. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemní vody, kdykoli je účinná látka použita v oblasti s citlivou půdou a/nebo extrémními klimatickými podmínkami. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost reziduí v potravinách a zhodnotit dietární expozici spotřebitelů. Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochranně plátků, savců, vodních organismů a necilových členovců a musí zajistit, aby podmínky povolení zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika. Členské státy musí vyžadovat předložení dalších studií, aby bylo potvrzeno posouzení rizika pro ptáky a savce a pro vývojovou toxicitu. Zajistit, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl mankozeb zařazen do této přílohy, takové studie Komisi poskytlí během dvou let od vstupu této směrnice v platnost.

▼ M66

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (!)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
116	Metiram Číslo CAS 9006-42-2 Číslo CIPAC 478	<i>N,N'</i> -ethylenbis(dithio- karbamát), polymerní aminzinečnatý komplex a poly(ethylen-thiuramdi- sulfid)	≥ 840 g/kg Ethylenthio- čovina, neči- stota vznikající při výrobě, je považována za rizikovou z toxikologick- ého hlediska, a nesmí proto přesáhnout 0,5 % obsahu metiramu.	1. července 2006	30. června 2016	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze užití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metiramu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zveřejněn dne 3. června 2005.</p> <p>Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemní vody, kdykoli je účinná látka použita v oblasti s citlivou půdou a/nebo extrémními klimatickými podmínkami.</p> <p>Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost reziduí v potravinách a zhodnotit dietární expozici spotřebitelů.</p> <p>Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků, savců, vodních organismů a necílových členovců a musí zajistit, aby podmínky povolení zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Členské státy musí vyžadovat předložení dalších studií, aby bylo potvrzeno posouzení rizika pro ptáky a savce. Zajistit, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl metiram zařazen do této přílohy, takové studie Komisi poskytl během dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>
117	Oxamyl Číslo CAS 23135-22-0 Číslo CIPAC 342	methyl-2-(dimethyla- mino)- <i>N</i> -[(methylkarba- moyloxy]-2-oxothioa- cetimidát	970 g/kg	1. srpna 2006	31. července 2016	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze užití jako nematocid a insekticid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání oxamylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zveřejněn dne 15. července 2005. Při tomto celkovém hodnocení</p> <ul style="list-style-type: none"> — musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků a savců, žížal, vodních organismů, povrchové vody a podzemní vody v citlivých situacích. <p>Všude, kde je to vhodné, musí podmínky povolení zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti užívání tele. Všude, kde je to vhodné, by podmínky povolení měly zahrnovat ochranná opatření. <p>Dotčené členské státy musí vyžadovat předložení dalších studií, aby bylo potvrzeno posouzení rizika pro kontaminaci podzemní vody v kyselých půdách a pro ptáky, savce a žížaly. Zajistit, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl oxamyl zařazen do této přílohy, takové studie Komisi poskytl během dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

▼ M70

▼ **M70**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (!)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
118	1-methylcyklopropen (obecný název podle ISO nebude pro tuto účinnou látku zvažován) CAS 3100-04-7 CIPAC nepřiděleno	1-methylcykloprop-1-en	≥ 960 g/kg Nečistoty 1-chlor-2-methylprop-1-en a 3-chlor-2-methylprop-1-en, které vznikají při výrobě 1-methylcyklopropenu, jsou toxikologicky významné a žádná z nich nesmí překročit 0,5 g/kg v technické látce.	1. dubna 2006	31. března 2016	<p>Zvláštní ustanovení</p> <p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu rostlin pro posklizňové skladování v utěsnitelných skladech.</p> <p>ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání 1-methylcyklopropenu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zveřejněné dne 23. září 2005.</p>
119	Forchlorfenuron CAS 68157-60-8 CIPAC 633	1-(2-chlorpyridin-4-yl)-3-fenylmočovina	≥ 978 g/kg	1. dubna 2006	31. března 2016	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu rostlin.</p> <p>ČÁST B Při hodnocení žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících forchlorfenuron pro jiná použití než u rostlin kiwi věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání forchlorfenuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zveřejněné dne 23. září 2005.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami.</p> <p>Ve vhodných případech se musí uplatňovat opatření ke zmírnění rizika.</p>

▼ **M69**

▼ **M69**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (!)	Vstup v platnost	Konec platnosti zrušení	Zvláštní ustanovení
120	Indoxakarb CAS 173584-44-6 CIPAC 612	methyl-(S)-N-[7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(methoxykarbonyl)indenol[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-2-ylkarbonyl]-4'-(trifluoromethoxy)karbanilát	TC (technická látka): > 628 g/kg indoxakarbu	1. dubna 2006	31. března 2016	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání indoxakarbu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 23. září 2005. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. Podmínky použití musejí případně zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.
XX	Warfarin č. CAS 81-81-2 č. CIPAC 70	(RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-fenylbutyl)ku- marin 3-(acetylo- benzyl)-4-hydroxyku- marin	≥ 990 g/kg	1. října 2006	30. září 2013	ČÁST A Povolena jsou pouze použití jako rodenticid ve formě předpřipravených návnad, popřípadě umístěných ve speciálně konstruovaných zásobnících. ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání warfarinu, zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 23. září 2005. Při tomto celkovém hodnocení by členské státy měly věnovat zvláštní pozornost ochraně uživatelů, ptáků a nečlověkových savců. Všude, kde je to vhodné, se musí uplatňovat opatření ke zmírnění rizika.

▼ **M67**

▼ **M67**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zrušení	Zvláštní ustanovení
	Tolyfluanid CAS 731-27-1 CIPAC 275	<i>N</i> -[(dichlorfluormethyl)-sulfányl]- <i>N'</i> , <i>N'</i> -dimethyl- <i>N</i> -(4-methylfenyl)-sulfamid	960 g/kg	1. října 2006	30. září 2016	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání tolyfluanidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Sialým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 23. září 2005.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost ochraně býložravých savců, vodních organismů a necílových členovců (jiných než včel). Podmínky povolení musejí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmiřnění rizika, — věnovat zvláštní pozornost reziduíům v potravinách a zhodnotit dietární expozici spotřebitelů. <p>Dotčené členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro býložravé savce (dlouhodobé riziko). Zajištění, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl tolyfluanid zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložili do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

▼ **M68**

▼ M68

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
123	Klothianidin Číslo CAS 210880-92-5 Číslo CIPAC 738	(<i>E</i>)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin	≥ 960 g/kg	1. srpna 2006	31. července 2016	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání klothianidinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. ledna 2006. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemní vody, kdykoli je látka použita v oblasti s citlivou půdou a/nebo klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost nebezpečí pro ptáky a savce žijící se zním, pokud se látka používá k úpravě osiva. Podmínky použití musí případně zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.
124	Pethoxamid Číslo CAS 106700-29-2 Číslo CIPAC 655	2-chloro- <i>N</i> -(2-ethoxyethyl)- <i>N</i> -(2-methyl-1-phenylprop-1-enyl)acetamid	≥ 940 g/kg	1. srpna 2006	31. července 2016	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pethoxamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. ledna 2006. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemní vody, kdykoli je látka použita v oblasti s citlivou půdou a/nebo klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodního prostředí, zejména vyšších vodních rostlin. Podmínky použití musí případně zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Členské státy uvědomí Komisi v souladu s čl. 13 odst. 5 o specifikaci komerčně vyrobeného technického materiálu.
125	Klodinafop CAS č. 114420-56-3 CIPAC č. 683	(<i>R</i>)-2-{4-[5-chlor-3-fluor-2-pyridyl]oxy}fenylpropanová kyselina	≥ 950 g/kg (vyjádřeno jako klodinafop-propargyl)	1. února 2007	31. ledna 2017	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání klodinafopu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. ledna 2006.

▼ M72



M72

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezení	Zvláštní ustanovení
126	Pirimikarb CAS č. 23103-98-2 CIPAC č. 231	2-(dimethylamino)-5,6-dimethylpyrimidin-4-yl-dimethylkarbamát	≥ 950 g/kg	1. února 2007	31. ledna 2017	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid.</p> <p>ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pirimikarbu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. ledna 2006.</p> <p>Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek.</p> <p>Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organizmů a musí zajistit, aby podmínky povolení v případě potřeby zahrnovaly opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkové zóny.</p> <p>Dotčené členské státy musí vyžadovat předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení dlouhodobého rizika pro plactvo a možné kontaminace podzemních vod, zejména pokud jde o metabolit R35140. Zajistit, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl pirimikarb zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložili do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>
127	Rimsulfuron CAS č. 122931-48-0 CIPAC č. 716	1-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)-3-[3-(ethylsulfonyl)pyridin-2-sulfonyl]močovina	≥ 960 g/kg (vyjádřeno jako rimsulfuron)	1. února 2007	31. ledna 2017	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání rimsulfuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. ledna 2006.</p> <p>Členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových rostlin a podzemních vod v citlivých situacích. Podmínky povolení musejí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p>



M72

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
128	Tolklófos-methyl CAS č. 57018-04-9 CIPAC č. 479	O-(2,6-dichlor- <i>p</i> -tolyl)- O,O-dimethyl-fosforo- thioát O-(2,6-dichlor-4-methyl- fenyl)-O,O-dimethyl- fosforothioát	≥ 960 g/kg	1. února 2007	31. ledna 2017	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B Při hodnocení žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tolklófos-methyl pro jiná použití než ošetření sadbových hlíz brambor před výsadbou a ošetření půdy u salátu ve sklenících věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání tolklófos-methylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. ledna 2006.</p>
129	Tritikonazol CAS č. 131983-72-7 CIPAC č. 652	(±)-(E)-5-(4-chlorbenzyliden)-2,2-dimethyl-1-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyklopentan-1-ol	≥ 950 g/kg	1. února 2007	31. ledna 2017	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B Při hodnocení žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících tritikonazol pro jiná použití než ošetření osiva věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání tritikonazolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. ledna 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy. Podmínky povolení musejí v případě potřeby zahrnovat ochranná opatření, — věnovat zvláštní pozornost možné kontaminaci podzemních vod, zejména touto vysoce perzistentní účinnou látkou a jejím metabolitem RPA 406341, v ohrožených oblastech, — věnovat zvláštní pozornost ochraně ptactva živícího se zrním (dlouhodobé riziko). <p>Podmínky povolení musejí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Dotčené členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro ptactvo živící se zrním. Zajistí, aby oznámovatel, na jehož žádost byl tritikonazol zařazen do této přílohy, takové studie Komisi přeložil do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

▼ **M72**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
129	Dimoxystrobin CAS č. 149961-52-4 CIPAC č. 739	(E)-2-{2-[(2,5-dimethyl-1-fenoxy)methyl]fenyloxy}-2-(methoxyimino)-N-methylacetamid	≥ 980 g/kg	1. října 2006	30. září 2016	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících dimoxystrobin pro použití ve vnitřních prostorách věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání dimoxystrobinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Sialým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 27. ledna 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy:</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod, pokud je tato účinná látka používána v případech, kdy je faktor intercepcce na plodinách nízký, nebo v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. <p>Podmínky použití musejí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Dotčené členské státy musejí vyžadovat předložení:</p> <ul style="list-style-type: none"> — propracovanějšího posouzení rizika pro ptáky a savce s ohledem na účinnou látku jako součást přípravku, — komplexního posouzení rizika pro vodní ekosystém při zohlednění vysokého chronického rizika pro ryby a účinnosti případných opatření ke zmírnění rizika, zejména s ohledem na odtok a odvodňování. <p>Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl dimoxystrobin zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložili do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

▼ **M77**

▼ **M77**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zřazení	Zvláštní ustanovení
139	Metrafenon Číslo CAS 220899-03-6 Číslo CIPAC 752	3'-brom-2,3,4,6'-tetra- methoxy-2',6'-dimethyl- benzofenon	≥ 940 g/kg	1. února 2007	31. ledna 2017	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metrafenonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 14. července 2006. Členské státy informují Komisi v souladu s čl. 13 odst. 5 o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.</p>
140	<i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) Kmen QST 713, identifikovaný s kmenem AQ 713 Sběrka kultur č. NRRLL B -21661 Číslo CIPAC Nepřiděleno	Nepoužije se		1. února 2007	31. ledna 2017	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky <i>Bacillus subtilis</i>, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 14. července 2006.</p>

▼ **M89**

▼ M89

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zřazení	Zvláštní ustanovení
141	Spinosad Číslo CAS 131929-60-7 (Spinosyn A) 131929-63-0 (Spinosyn D) Číslo CIPAC 636	Spinosyn A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13-S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl- α -L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[4-(dimethylamino)-2,3,4,6-tetra-deoxy- β -D-erythro-pyranosyl]oxy]-9-ethyl-14-methyl-2,3,3a,5a,5-b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadeca-hydro-1H-8-oxacyklo-dodeka[b]jas-indacen-7,15-dion Spinosyn D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13-S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-(4-dimethylamino-2,3,4,6-tetra-deoxy- β -D-erythro-pyranosyloxy)-9-ethyl-14,14-dimethyl-2,3,3a,5a,5-b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadeca-hydro-1H-8-oxacyklo-dodeka[b]jas-indacen-7,15-dion Spinosad je směsí 50–95 % spinosynu A a 5–50 % spinosynu D	≥ 850 g/kg	1. února 2007	31. ledna 2017	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání spinosadu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, v konečném znění vypracovaném Státním výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 14. července 2006. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, — věnovat zvláštní pozornost nebezpečí pro žížaly při použití dané látky ve sklenících. Podmínky použití musí případně zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

▼ M89

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zřazení	Zvláštní ustanovení
142	Thiamethoxam Číslo CAS 153719-23-4 Číslo CIPAC 637	(E,Z)-3-[(2-chlorthiazol-5-yl)methyl]-5-methyl-N-nitro-1,3,5-oxadiazinan-4-imin	≥ 980 g/kg	1. února 2007	31. ledna 2017	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako insekticid.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání thiamethoxamu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 14. července 2006.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost potenciální kontaminaci podzemních vod, zejména účinnou látkou a jejími metabolity NOA 459602, SYN 501406 a CGA 322704, při použití dané látky v regionech s citlivými půdami a/nebo klimatickými podmínkami, — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, — věnovat zvláštní pozornost dlouhodobému nebezpečí pro malé býložravce při použití dané látky při ošetřování osiva. <p>Podmínky použití musí případně zahrnovat opatření ke snížení rizika.</p>
145	Methamidophos č. CAS 10265-92-6 č. CIPAC 355	O, S dimethyl fosforamidthioát	≥ 680 g/kg	1. ledna 2007	30. června 2008	<p>ČÁST A</p> <p>Povolit lze pouze použití jako insekticid na brambory.</p> <p>Je třeba dodržet tyto podmínky použití:</p> <ul style="list-style-type: none"> — v dávkách nepřesahujících 0,5 kg účinné látky na hektar a uplatnění, maximálně tři uplatnění za sezonu. — Nesmějí být povolena tato použití: <ul style="list-style-type: none"> — aplikace do ovzduší, — uplatňování pomocí zádového postřikovače nebo ručně, prováděné jak amatéry, tak profesionálními uživateli, — zahrádkářství. <p>Členské státy zabezpečí uplatnění všech odpovídajících opatření ke snížení rizika. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ptáků a savců. Podmínky povolení budou zahrnovat opatření ke snížení rizika, jako je uvážlivé načasování uplatnění a volba takových formulací, které v důsledku své fyzické prezentace nebo přítomnosti činiidel zajišťujících odpovídající prevenci minimalizují expozici příslušných druhů,

▼ M80



M80

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařízení	Zvláštní ustanovení
						<p>— vodních organismů a necílových členovců. Mezi ošetřenými plochami a útvary povrchových vod a rovněž okrají ploch s plodnami musí být dodržena odpovídající vzdálenost. Tato vzdálenost může záviset na použití nebo nepoužití technik nebo prostředků omezujících úlet,</p> <p>— uživatelů, kteří musejí nosit vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, kombinézy, gumovou obuv a ochranné respirátory během míchání a plnění, a rukavice, kombinézy, gumové holínky a ochranu obličeje nebo bezpečnostní brýle při používání a čištění zařízení. Tato opatření se musejí použít, pokud se expozici látky přiměřeně nezabraňuje pomocí designu nebo konstrukce samotného zařízení nebo připevněním zvláštních ochranných součástí na takové zařízení.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad přílohy VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání methamidofosu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Členské státy musejí zajistit, aby držitelé povolení každým rokem nejpozději do 31. prosince podávali zprávu o výskytu zdravotních potíží u uživatelů. Členské státy mohou požadovat poskytnutí takových prvků, jako jsou údaje o prodeji a průzkum způsobů použití, aby se tak mohly získat realistický pohled na podmínky použití a možné toxické působení methamidofosu.</p> <p>Členské státy požádají o předložení dalších studií k potvrzení posouzení rizik pro ptáky a savce. Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl methamidofos do této přílohy zařazen, předložili takové studie Komisi nejpozději do 1 roku od vstupu této směrnice v platnost.</p>

▼ **M80**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zřazení	Zvláštní ustanovení
146	Procymidon CAS č. 32809-16-8 CIPAC č. 383	N-(3,5-dichlorofenyl)- 1,2-dimethylcyklo- propan-1,2-dikarbo- ximid	985 g/kg	1. ledna 2007	30. června 2008	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být jen použití jako fungicid pro tyto plodiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> — okurky salátové ve sklenicích (uzavřené hydroponické systémy), — švestky a slivky (ke zpracování), — v dávkách nepřesahujících <p>► M82 — 0,75 kg účinné látky na hektar a aplikaci. ▼</p> <p>Nesměji být povolena tato použití:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplikace pomocí zádového a ručního postřikovače, ať už v rámci amatérského či profesionálního použití, — zahrádkářství. <p>Členské státy zajistí uplatňování všech odpovídajících opatření ke zmírnění rizika. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vodních organismů. Mezi ošetřnými plochami a útvary povrchových vod musí být případně dodržována odpovídající vzdálenost. Tato vzdálenost může záviset na tom, zda se použijí, či nepoužijí metody nebo prostředky omezující úlet, — ptáků a savců. Podmínky pro povolení zahmou opatření ke zmírnění rizika, jako je uvážlivé načasování aplikace a volba takových forem přípravků, které vzhledem ke svým fyzickým vlastnostem nebo přítomnosti činitelů zajišťujících náležitě předcházení riziku minimalizují expozici příslušných druhů, — spotřebitelů, jejichž akutní dietární expozici je třeba kontrolovat, podzemních vod, kdykoli je látka použita v oblasti s citlivou půdou a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky povolení budou zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, — uživatelů, kteří musejí nosit vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, kombinézy, gumovou obuv a ochranu obličeje nebo bezpečnostní brýle při míchání, plnění, aplikaci a čištění zařízení, pokud se expozici látky přiměřeně nezabraňuje pomocí designu nebo konstrukce samotného zařízení nebo přípevním zvláštních ochranných součástí na takové zařízení,

▼ **M81**

▼ M81

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zrušení	Zvláštní ustanovení
						<p>— pracovníků, kteří musejí mít vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, jestliže musejí vstoupit na ošetřenou plochu před uplynutím zvláštní čekací lhůty.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání procymidonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Členské státy musejí zajistit, aby držitelé povolení každým rokem nejpozději do 31. prosince hlásili výskyt zdravotních problémů u uživatelů. Členské státy mohou požadovat poskytnutí takových prvků, jako jsou údaje o prodeji a průzkum způsobů použití, aby se tak mohl získat realistický pohled na podmínky použití a možné toxické působení procymidonu.</p> <p>Členské státy požádají o předložení dalších podpůrných údajů a informací k doložení přijatelnosti účinné látky, pokud se uplatňuje za situací, kdy je pravděpodobná dlouhodobá expozice volně žijících savců, a v souvislosti s čištěním odpadních vod použitým při uplatnění ve skleníku.</p> <p>Členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií o vlastnostech procymidonu, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, do dvou let po přijetí pokynů ke zkouškám ohledně poškození žláz s vnitřní sekrecí vydaných Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl procymidon do této přílohy zařazen, takové studie Komisi předložil do dvou let od přijetí výše uvedených pokynů ke zkouškám.</p>

▼ **M81**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
147	Flusilazol č. CAS8509-19-9 č. CIPAC 435	bis(4-fluorofenyl)(methyl)(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) silan	925 g/kg	1. ledna 2007	30. června 2008	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být jen použití jako fungicid pro tyto plodiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> — obiloviny jiné než rýže, — kukuřice, — semena řepky, — cukrová řepa, <p>v dávkách nepřesahujících 200 g účinné látky na hektar a aplikaci.</p> <p>Nesmějí být povolena tato použití:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplikace do ovzduší, — aplikace pomocí zádového a ručního postřikovače, ať už v rámci amatérského či profesionálního použití, — zahrádkářství. <p>Členské státy zajistí uplatňování všech odpovídajících opatření ke zmiřování rizika. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vodních organismů. Mezi ošetřnými plochami a útvary povrchových vod musí být dodržována odpovídající vzdálenost. Tato vzdálenost může záviset na tom, zda se použijí, či nepoužijí metody nebo prostředky omezující úlet, — ptáků a savců. Podmínky pro povolení zahmou opatření ke zmiřování rizika, jako je uvážlivé načasování aplikace a volba takových forem přípravků, které vzhledem ke svým fyzickým vlastnostem nebo přítomnosti činitelů zajišťujících náležité předeházení riziku minimalizují expozici příslušných druhů, — uživatelů, kteří musejí mít vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, kombinézy, gumovou obuv a ochranu obličeje nebo ochranné brýle při míchání, plnění, aplikaci a čištění zařízení, pokud expozici látky příměně nezamezuje zařízení svým konstrukčním návrhem a provedením nebo zvláštní ochranné komponenty, které jsou na zařízení instalovány. <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání flusilazolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Členské státy musejí zajistit, aby držitelé povolení každým rokem nejpozději do 31. prosince hlásili výskyt zdravotních problémů u uživatelů. Členské státy mohou požadovat poskytnutí prvků, jako jsou údaje o prodeji a průzkum způsobů použití, aby bylo možné získat reálnou představu o podmínkách použití a možném toxikologickém dopadu flusilazolu.</p>

▼ **M83**

▼ **M83**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezání	Zvláštní ustanovení
148	Fenarimol č. CAS 60168-88-9 (bez uvedení stereochemie) č. CIPAC 380	(±)-2,4'-dichloro- α -(pyrimidin-5-yl) benzohydryl alcohol	980 g/kg	1. ledna 2007	30. června 2008	<p>Členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií o vlastnostech flusilazolu, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, do dvou let po přijetí pokynů ke zkouškám ohledně poškození žláz s vnitřní sekrecí vydaných Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Zajišťují, aby oznamovatel, na jehož žádost byl flusilazol zařazen do této přílohy, předložil tyto studie Komisi do dvou let od přijetí výše uvedených pokynů ke zkouškám.</p> <p>ČÁST A Povolena mohou být jen použití jako fungicid pro tyto plodiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rajčata, — paprika zeleninová ve sklenících, — lilek, — okurky salátové ve sklenících, — melouny cukrové, — okrasné rostliny, stromky pěstované ve školkách a víceleté rostliny v dávkách nepřesahujících — 0,058 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě rajčat pěstovaných na poli a 0,072 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě rajčat pěstovaných ve sklenících, — 0,072 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě papriky zeleninové, — 0,038 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě lilku, — 0,048 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě okurek salátových, — 0,024 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě melounů cukrových pěstovaných na poli a 0,048 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě melounů cukrových pěstovaných ve sklenících, — 0,054 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě okrasných rostlin pěstovaných na poli, stromků pěstovaných ve školkách a víceletých rostlin pěstovaných na poli a 0,042 kg účinné látky na hektar a aplikaci u okrasných rostlin pěstovaných ve sklenících. <p>Nesmějí být povolena tato použití:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplikace do ovzduší, — amatérské použití – pomocí zádového a ručního postřikovače, — zahrádkářství. <p>Členské státy zajistí uplatňování všech odpovídajících opatření ke zmiřování rizika. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně:</p>

▼ **M84**



M84

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
						<p>— vodních organismů. Mezi ošetřenými plochami a útvary povrchových vod musí být případně dodržována odpovídající vzdálenost. Tato vzdálenost může záviset na tom, zda se používá, či nepoužívá metody nebo prostředky omezující úlet, — žízal. Podmínky pro povolení zahrnou opatření ke zmiřování rizika, například volbu nejvhodnější kombinace počtu a načasování aplikací, aplikačních dávek a v případě nutnosti koncentrace účinné látky, — ptáků a savců. Podmínky pro povolení zahrnou opatření ke zmiřování rizika, jako je uvážlivé načasování aplikace a volba takových forem přípravků, které vzhledem ke svým fyzickým vlastnostem nebo přítomnosti činitelů zajišťujících náležitě předcházení riziku minimální expozici příslušných druhů, — uživatelů, kteří musejí mít vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, kombinézy, gumovou obuv a ochranu obličejí nebo ochranné brýle při míchání, plnění, aplikaci a čištění zařízení, pokud expozice látky příměšeně nezamezuje zařízení svým konstrukčním návrhem a provedením nebo zvláštní ochranné komponenty, které jsou na zařízení instalovány, — pracovníků, kteří musejí mít vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, jestliže musejí vstoupit na ošetřenu plochu před uplynutím zvláštní čekací lhůty.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fenarimolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Členské státy musejí zajistit, aby držitelé povolení každým rokem nejpozději do 31. prosince hlásili výskyt zdravotních problémů u uživatelů. Členské státy mohou požadovat poskytnutí prvků, jako jsou údaje o prodeji a průzkum způsobů použití, aby bylo možné získat reálnou představu o podmínkách použití a možném toxikologickém dopadu fenarimolu.</p> <p>Členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií o vlastnostech fenarimolu, které potenciálně narušují činnost žláz s vnitřní sekrecí, do dvou let po přijetí pokynů ke zkouškám ohledně poškození žláz s vnitřní sekrecí vydaných Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl fenarimol zařazen do této přílohy, předložil tyto studie Komisi do dvou let od přijetí výše uvedených pokynů ke zkouškám.</p>

▼ **M84**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezání	Zvláštní ustanovení
149	Karbendazim (bez uvedení stereochemie) č. CAS 10605-21-7 č. CIPAC 263	methylbenzimidazol-2-ylkarbamát	980 g/kg	1. ledna 2007	31. prosince 2009	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být jen použití jako fungicid pro tyto plodiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> — obiloviny, — semena řepky, — cukrová řepa, — kukuřice, <p>v dávkách nepřesahujících</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,25 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě obilovin a semen řepky, — 0,075 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě cukrové řepy, — 0,1 kg účinné látky na hektar a aplikaci v případě kukuřice. <p>Nesměji být povolena tato použití:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplikace do ovzduší, — aplikace pomocí zádového a ručního postřikovače, ať už v rámci amatérského či profesionálního použití, — zahrádkářství. <p>Členské státy zajistí uplatňování všech odpovídajících opatření ke zmírnění rizika. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vodních organismů. Mezi ošetřenými plochami a útvary povrchových vod musí být dodržována odpovídající vzdálenost. Tato vzdálenost může záviset na tom, zda se použijí, či nepoužijí metody nebo prostředky omezující úlet, — žíral a dalších půdních makroorganismů. Podmínky pro povolení zahrnou opatření ke zmírnění rizika, například volbu nejvhodnější kombinace počtu a načasování aplikací, aplikačních dávek a v případě nutnosti koncentrace účinné látky, — ptáků a savců. Podmínky pro povolení zahrnou opatření ke zmírnění rizika, jako je uvážlivé načasování aplikace a volba takových forem přípravků, které vzhledem ke svým fyzickým vlastnostem nebo přítomnosti činitelů zajišťujících náležitě předcházení riziku minimalizují expozici příslušných druhů, — uživatelů, kteří musejí mít vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, kombinézy, gumovou obuv a ochranu obličeje nebo ochranné brýle při míchání, plnění, aplikaci a čištění zařízení, pokud expozici látky příměšeně nezamezuje zařízení svým konstrukčním návrhem a provedením nebo zvláštní ochranné komponenty, které jsou na zařízení instalovány.

▼ **M85**

▼ **M85**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezání	Zvláštní ustanovení
150	Dinokap č. CAS 39300-45-3 (pro směs izomerů) č. CIPAC 98	2,6-dinitro-4-oktylfenyl krotonáty a 2,4-dinitro-6-oktylfenyl krotonáty, v nichž je „oktyl“ směsí 1-methylheptylové, 1-ethylhexylové a 1-propylpentylové skupiny	920 g/kg	1. ledna 2007	31. prosince 2009	<p>ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání karbendazimu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Členské státy musejí zajistit, aby držitelé povolení každým rokem nejpozději do 31. prosince hlásili výskyt zdravotních problémů u uživatelů. Členské státy mohou požadovat poskytnutí prvků, jako jsou údaje o prodejích a průzkum způsobů použití, aby bylo možné získat reálnou představu o podmínkách použití a možném toxikologickém dopadu karbendazimu.</p> <p>ČÁST A Povolena mohou být jen použití jako fungicid pro tuto plodinu: — hrozný révy vinné v dávkách nepřesahujících 0,21 kg účinné látky na hektar a aplikaci. Nesmí být povolena tato použití: — aplikace do ovzduší, — amatérské použití – pomocí zádového a ručního postřikovače, — zahrádkářství. Členské státy zajistí uplatňování všech odpovídajících opatření ke zmírnění rizika. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně: — vodních organismů. Mezi ošetřnými plochami a útvary povrchových vod musí být dodržována odpovídající vzdálenost. Tato vzdálenost může záviset na tom, zda se použijí, či nepoužijí metody nebo prostředky omezující úlet, — ptáků a savců. Podmínky pro povolení zahrnou opatření ke zmírnění rizika, jako je uváživé načasování aplikace a volba takových forem přípravků, které vzhledem ke svým fyzickým vlastnostem nebo přítomnosti činitelů zajišťujících náležitě předdecházení riziku minimalizují expozici příslušných druhů, — uživatelů, kteří musejí mít vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, kombinézy, gumovou obuv a ochranu obličejě nebo ochranné brýle při míchání, plnění, aplikaci a čištění zařízení, pokud expozice látky příměšené nezabraňuje zařízení svým konstrukčním návrhem a provedením nebo zvláštní ochranné komponenty, které jsou na zařízení instalovány, — pracovníků, kteří musejí mít vhodný ochranný oděv, zejména rukavice, jestliže musejí vstoupit na ošetřenu plochu před uplynutím zvláštní čekací lhůty. Tato čekací lhůta před opětovným vstupem nesmí být kratší než 24 hodin.</p>

▼ **M86**

▼ **M86**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
131	Klopyralid CAS 1702-17-6 CIPAC 455	kyselina 3,6-dichlorpyridin-2-karboxylová	≥ 950 g/kg	1. května 2007	30. dubna 2017	<p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání dinokapu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy.</p> <p>Členské státy musejí zajistit, aby držitelé povolení každým rokem nejpozději do 31. prosince hlásili výskyt zdravotních problémů u uživatelů. Členské státy mohou požadovat poskytnutí prvků, jako jsou údaje o prodeji a průzkum způsobů použití, aby bylo možné získat reálnou představu o podmínkách použití a možném toxikologickém dopadu dinokapu.</p> <p>část A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>část B</p> <p>Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících klopyralid pro jiná použití než jarní aplikace věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace předtím, než je takové povolení uděleno.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání klopyralidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. dubna 2006.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost ochraně necílových rostlin a podzemních vod v citlivých podmínkách. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika a v ohrožených oblastech by měly být podle potřeby zahájeny programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod. <p>Dotčené členské státy si vyžadují předložení dalších studií s cílem potvrdit výsledky týkající se metabolismu zvířat. Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl klopyralid zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložili do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

▼ **M75**



M75

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
132	Cyprodinil CAS 121522-61-2 CIPAC 511	N-(4-cyklopropyl-6-methylpyrimidin-2-yl)anilin	≥ 980 g/kg	1. května 2007	30. dubna 2017	část A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. část B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání cyprodinilu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. dubna 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předešláno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek, — věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků, savců a vodních organismů. Podmínky povolení by měly zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkové zóny. Dotčené členské státy si vyžadují předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro ptáky a savce a možné přítomnosti reziduí metabolitu CGA 304075 v potravinách živočišného původu. Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl cyprodinil zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložili do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.
133	Fosetyl CAS 15845-66-6 CIPAC 384	Ethyl-hydrogen-fosfomát	≥ 960 g/kg (vyjádřeno jako fosetyl- Al)	1. května 2007	30. dubna 2017	část A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. část B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fosetylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. dubna 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků, savců, vodních organismů a nečlověčích členovců. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkové zóny. Dotčené členské státy si vyžadují předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro nečlověčích členovce, zejména s ohledem na znovuoobnovení jejich populace na ošetřeném pozemku, a pro býložravé savce. Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl fosetyl zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.

▼ **M75**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
134	Trinexapak CAS 104273-73-6 CIPAC 732	kyselina 4-(cyklopropyl- hydroxymethyliden)- 3,5-dioxocyklohexan-1- karboxylová	≥ 940g/kg (vyjádřeno jako trine- xapak-ethyl)	1. května 2007	30. dubna 2017	část A Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu rostlin. část B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání trinexapaku, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 4. dubna 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků a savců. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.
135	Dichlorprop-P CAS 15165-67-0 CIPAC 476	(R)-2-(2,4-dichlorfeno- xy)propanová kyselina	≥ 900 g/kg	1. června 2007	31. května 2017	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky dichlorprop-P, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 23. května 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků, savců, vodních organismů a nečlověkových rostlin. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Dotčené členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií s cílem potvrdit výsledky posouzení metabolismu zvířat a posouzení rizika akutní a dlouhodobé expozice pro ptáky a akutní expozice pro býložravé savce. Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl dichlorprop-P zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložili do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.

▼ **M76**

▼ **M76**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
136	Metconazol č. CAS 125116-23-6 (bez uvedení stereo- chemie) č. CIPAC 706	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5- (4-chlorobenzyl)-2,2- dimethyl-1-(1H-1,2,4- triazol-1-ylmethyl)cyclo- pentanol	≥ 940 g/kg (suma <i>cis</i> - a <i>trans</i> - izomerů)	1. června 2007	31. května 2017	Část A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid a regulátor růstu rostlin. Část B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metconazolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Sialým výborem pro potravní vínový řetězec a zdraví zvířat dne 23. května 2006. Při tomto celkovém hodnocení: — musí členské státy věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních orga- nismů, ptactva a savců. Podmínky povolení musí v případě potřeby zahmňovat opatření ke zmiřování rizika, — musí členské státy věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy. Všude, kde je to vhodné, by podmínky povolení měly zahrňovat ochranná opatření.
137	Pyrimethamil CAS 53112-28-0 Číslo CIPAC nepřídě- leno	<i>N</i> -(4,6-dimethylpyri- midin-2-yl)anilin	≥ 975 g/kg (Nečistota kvanamid, která vzniká při výrobě, je toxikologicky významná a nesmí překročit 0,5 g/ kg v technické látce)	1. červen 2007	31. květen 2017	ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. ČÁST B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pyrimethamilu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Sialým výborem pro potravní vínový řetězec a zdraví zvířat dne 23. května 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy: — věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrňovat opatření ke zmiřování rizika, například nárazníkové zóny, — věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek. Dotčené členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro ryby. Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl pyrimethamil zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.

▼ **M76**

▼ M76

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
138	Triklópyr CAS 055335-06-3 CIPAC 376	kyselina [(3,5,6-trichlor-2-pyridyl)oxy]octová	≥ 960 g/kg (jako triklópyr butoxyethyl ester)	1. červen 2007	31. květen 2017	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>ČÁST B Při hodnocení žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících triklópyr pro jiná použití než jarní aplikace na pastvinách a loukách věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání triklópyru, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 23. května 2006.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost ochraně podzemních vod v citlivých podmínkách. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke snížení rizika a v ohrožených oblastech by měly být podle potřeby zahájeny programy monitorování. — věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předešláno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek. — věnovat zvláštní pozornost ochraně ptáků, saveců, vodních organismů a nečlověkých rostlin. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke snížení rizika. <p>Dotčené členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení akutního a dlouhodobého rizika pro ptáky a savece a rizika vystavení vodních organismů vlivu metabolitu 6-chlorpyridin-2-ol. Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl triklópyr zařazen do této přílohy, takové studie předložili do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

▼ **M76**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezání	Zvláštní ustanovení
143	Fenamifos č. CAS 22224-92-6 č. CIPAC 692	ethyl-3-methyl-4-(methylsulfonyl)fenylisopropylfosforamidát	≥ 940 g/kg	1. srpna 2007	31. července 2017	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako nematocid používaný při systému zavlažování kropením ve sklenících s pevnou konstrukcí.</p> <p>ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI se zohlední závěry zprávy o přezkoumání fenamifosu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 14. července 2006.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení: — členské státy musí věnovat zvláštní pozornost ochraně vodních organismů, nečlověkých půdních organismů a podzemních vod v citlivých situacích.</p> <p>Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke snížení rizika a v ohrožených oblastech by měly být podle potřeby zahájeny programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod v ohrožených oblastech.</p>
144	Ethefon č. CAS 16672-87-0 č. CIPAC 373	(2-chlorethyl)fosfonová kyselina	≥ 910 g/kg (technická látka – TC) Nečistoty MEPHA (2-chlorethylhydrogen-(2-chlorethyl)fosfonát) a 1,2-dichlorethan, které vznikají při výrobě (2-chlorethyl)fosfonové kyseliny, jsou toxikologicky významné a nesmí přesáhnout 20 g/kg, resp. 0,5 g/kg v technické látce.	1. srpna 2007	31. července 2017	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu rostlin.</p> <p>ČÁST B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI se zohlední závěry zprávy o přezkoumání ethefonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 14. července 2006.</p>

▼ **M79**

▼ **M79**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zrušení	Zvláštní ustanovení
151	Kaptan CAS 133-06-02 CIPAC 40	N-[(trichlormethyl)sulfonyl]cyklohex-4-en-1,2-dikarboximid	≥ 910 g/kg Nečistoty: trichlormethan- thiol (perchlor- methylmer- kaptan) (R005406): nejvýše 5 g/kg Folpet: nejvýše 10 g/kg Chlorid uhli- čitý: nejvýše 0,01 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B Při hodnocení žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících kaptan pro jiná použití než u rajčat věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace předtím, než je takové povolení uděleno.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání kaptanu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Sialým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 29. září 2006.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečnosti obsluhy a pracovníků. V povolených podmínkách použití musí být předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek a opatření ke zmírnění rizika pro snížení expozice, dietární expozici spotřebitelů z hlediska budoucích změn maximálních limitů reziduí, — ochraně podzemní vody v citlivých podmínkách. Podmínky povolení by měly zahrnovat opatření ke zmírnění rizika a v ohrožených oblastech by měly být podle potřeby zahájeny programy monitorování, — ochraně ptáků, savců a vodních organismů. Podmínky povolení by měly zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. <p>Dotčené členské státy si vyžadují předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení dlouhodobého rizika pro ptáky a savce a toxikologické posouzení metabolitů potenciálně přítomných v podzemní vodě v citlivých podmínkách. Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl kaptan zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložili do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

▼ **M88**



M88

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (!)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
152	Folpet CAS 133-07-3 CIPAC 75	N-[(trichlormethyl)sulfa- nyl]ftalimid	≥ 940 g/kg Nečistoty: trichlormethan- thiol (perchlor- methylmer- kaptan) (R005406): nejvýše 3,5 g/kg Chlorid uhli- čitý: nejvýše 4 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>ČÁST B Při hodnocení žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících folpet pro jiná použití než u ozimé pšenice věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace předtím, než je takové povolení uděleno.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání folpetu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 29. září 2006.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečnosti obsluhy a pracovníků. V povolených podmínkách použití musí být předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek, — dietární expozici spotřebitelů z hlediska budoucích změn maximálních limitů reziduí, — ochraně ptáků, savců, vodních a půdních organismů. Podmínky povolení by měly zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. <p>Dotčené členské státy si vyžadují předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro ptáky, savce a žížaly. Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl folpet zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>



M88

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zrušení	Zvláštní ustanovení
153	Formetanát CAS 23422-53-9 CIPAC 697	3-[(dimethylamino)methylamino]fenylmethylkarbamát	≥ 910 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid a akaricid.</p> <p>ČÁST B Při hodnocení žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících formetanát pro jiná použití než u polních rajčat a okrasných keřů věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace předtím, než je takové povolení uděleno.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání formetanátu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 29. září 2006.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochraně ptáků, saveců, necílových členovců a včel a musejí zajistit, aby podmínky povolení zahrnovaly v případě potřeby opatření ke zmírnění rizika, — bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek, — dietární expozici spotřebitelů z hlediska budoucích změn maximálních limitů reziduí. <p>Dotčené členské státy si vyžadají předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro ptáky, savece a necílové členovce. Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl formetanát zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>



M88

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zřazení	Zvláštní ustanovení
154	Methiokarb CAS 2032-65-7 CIPAC 165	3,5-dimethyl-4-(methylsulfanyl)fenyl-methylkarbamát	≥ 980 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako repelent při ošetření osiva, jako insekticid a moluskocid.</p> <p>ČÁST B Při hodnocení žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících methiokarb pro jiná použití než při ošetření osiva u kukurice věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajišťují, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace předtím, než je takové povolení uděleno.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání methiokarbu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Sialým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 29. září 2006.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochraně ptáků, savců a nečlivoých členovců a musejí zajistit, aby podmínky povolení zahrnovaly v případě potřeby opatření ke zmirnění rizika, — bezpečnosti obsluhy a okolních osob a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užítí odpovídajících osobních ochranných pomůcek, — dietární expozici spotřebitelů z hlediska budoucích změn maximálních limitů reziduí. <p>Dotčené členské státy si vyžádají předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro ptáky, savce a nečlivoé členovce a toxikologické posouzení metabolitů potenciálně přítomných v plodinách. Zajišťují, aby oznamovatel, na jehož žádost byl methiokarb zaražen do této přílohy, takové studie Komisi předložil do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

▼ M88

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (!)	Vstup v platnost	Konec platnosti zárčení	Zvláštní ustanovení
155	Dimethoát č. CAS 60-51-5 č. CIPAC 59	<i>O,O</i> -Dimethyl-S-(<i>N</i> -methylcarbamoyl-methyl) phosphorodithioate; 2-Dimethoxyphosphinothioylthio- <i>N</i> -methylacetamide	≥ 950 g/kg Nečistoty: — omethoát: ne více než 2 g/kg — isodimethoát: ne více než 3 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	Část A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. Část B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání dimethoátu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 24. listopadu 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — věnovat zvláštní pozornost ochraně ptactva, savců, vodních organismů a jiných necílových členovců. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, např. nárazové zóny a snížení odtoku vody a úniku z kanalizace do povrchových vod, — dietární expozici spotřebitelů, — bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek. Dotčené členské státy si vyžadají předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro ptáky, savce a necílové členovce a toxikologické posouzení metabolitů potenciálně přítomných v plodinách. Zajistit, aby oznamovatel, na jehož žádost byl dimethoát zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.
156	Dimethomorf č. CAS 110488-70-5 č. CIPAC 483	(<i>E,Z</i>) 4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl]-morpholine	≥ 965 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	Část A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Část B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání dimethomorfu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 24. listopadu 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — bezpečnosti obsluhy a pracovníků. V povolených podmínkách použití musí být předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek, — ochraně ptáků, savců a vodních organismů. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

▼ M91



M91

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
157	Glufosinát č. CAS 77182-82-2 č. CIPAC 437.007	ammonium(DL)-homolanin-4-yl(methyl)phosphinate	950 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	<p>Část A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>Část B Při hodnocení žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících glufosinát pro jiná použití než v jabloňových sadech, zejména pokud jde o expozici obsluhy a spotřebitelů, věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno.</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání glufosinátu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Sialým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 24. listopadu 2006. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečnosti obsluhy, pracovníků a okolních osob. Podmínky povolení musejí v případě potřeby zahrnovat ochranná opatření, — potenciální kontaminaci podzemních vod, kdykoli je látka použita v oblasti s citlivou půdou a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně savců, necílových členovců a necílových rostlin. <p>Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Příslušné členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro savce a necílové členovce v jabloňových sadech. Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl glufosinát zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

▼ M91

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
158	Metribuzin č. CAS 21087-64-9 č. CIPAC 283	4-amino-6-tert-buty1-3-methylthio-1,2,4-triazin-5(4H)-one	≥ 910 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	<p>Část A Povolena mohou být pouze použití jako herbicid.</p> <p>Část B Při hodnocení žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících metribuzin pro jiná použití než v postemergentním selektivním herbicidu v bramborách věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání metribuzinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 24. listopadu 2006.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochraně řas, vodních rostlin, nečlověckých rostlin mimo ošetrovaná pole a musejí zajistit, aby podmínky povolení zahrmovaly v případě potřeby opatření ke zmírnění rizika, — bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek. <p>Dotčené členské státy musejí vyžadovat předložení dalších údajů s cílem potvrdit posouzení rizika pro podzemní vody. Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl metribuzin zařazen do této přílohy, takové studie Komisi poskytli během dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

▼ M91

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zrušení	Zvláštní ustanovení
159	Fosmet č. CAS 732-11-6 č. CIPAC 318	O,O-dimethyl S-phthalimidomethyl phosphorodithioate; N-(dimethoxyphosphorothioylthio)methylphthalimide	≥ 950 g/kg Nečistoty: — fosmet oxon: ne více než 0,8 g/kg — isofosmet: ne více než 0,4 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	<p>Část A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid a akaricid.</p> <p>Část B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fosmetu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 24. listopadu 2006.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ochraně ptactva, savců, vodních organismů, včel a jiných nečlověckých členovců. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmiřnění rizika, např. nárazníkové zóny a snížení odtoku vody a úniku z kanalizace do povrchových vod, — bezpečnosti obsluhy a zajistit, aby v podmínkách použití bylo předepsáno užití odpovídajících osobních a dýchacích ochranných pomůcek. <p>Dotčené členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro ptactvo (akutní riziko) a býložravé savce (dlouhodobé riziko). Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl fosmet zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

▼ M91

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zárčení	Zvláštní ustanovení
160	Propamokarb č. CAS 24579-73-5 č. CIPAC 399	Propyl 3-(dimethylami- no)propylcarbamate	≥ 920 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	<p>Část A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid.</p> <p>Část B Při hodnocení žádosti o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících propamokarb pro jiná použití než aplikace na listy věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b), pokud jde o expozici pracovníků, a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání promokarbu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 24. listopadu 2006.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečnosti obsluhy a pracovníků. Podmínky povolení musejí v případě potřeby zahrnovat ochranná opatření, — přenosu reziduí v půdě u víceletých a následných plodin, — ochraně povrchových a podzemních vod v ohrožených oblastech, — ochraně ptáků, savců a vodních organismů. Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.

▼ **M91**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zrušení	Zvláštní ustanovení
161	Ethoprofos CAS č.: 13194-48-4 CIPAC č.: 218	<i>O</i> -ethyl- <i>S,S</i> -dipropyl- fosfórdithioát	> 940 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	<p>ČÁST A Povolena mohou být pouze použití jako nematocid a insekticid v půdních aplikacích. Povolení by se měla vydávat pouze profesionálním uživatelům.</p> <p>ČÁST B Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících ethoprofos pro jiná použití než u brambor pěstovaných k výživě lidí nebo zvířat věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno. Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání ethoprofosu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Sialým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 16. března 2007.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — reziduí a hodnotit dietární expozici spotřebitelů z hlediska budoucích změn maximálních limitů reziduí, — bezpečnosti obsluhy. V povolených podmínkách použití musí být předepsáno užití odpovídajících osobních a dýchacích ochranných pomůcek a jiných opatření ke zmírnění rizika, například užití uzavřeného přečerpávacího systému pro distribuci daného produktu, ochraně ptáků, savců, vodních organismů, povrchových a podzemních vod v citlivých podmínkách. Podmínky povolení by měly zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, například nárazníkové zóny a dosažení úplného vpravení granulí do půdy. <p>Dotčené členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení krátkodobého a dlouhodobého rizika pro ptáky a savce žijící se žízalami. Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl ethoprofos zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložili do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

▼ **M94**

▼ M94

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zřazení	Zvláštní ustanovení
162	Pirimifos-methyl CAS č.: 29232-93-7 CIPAC č.: 239	<i>O</i> -2-(diethylamino)-6-methylpyrimidin-4-yl <i>O,O</i> -dimethylfosforo- thioát	> 880 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použití jako insekticid pro posklizňové skládování.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících pirimifos-methyl pro jiná použití než pro aplikace s automatizovaným systémem v prázdných obilních sýpkách věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly poskytnuty jakékoli potřebné údaje a informace před tím, než je takové povolení uděleno.</p> <p>Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání pirimifos-methylu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 16. března 2007.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečnosti obsluhy. V povolených podmínkách použití musí být předepsáno užití odpovídajících osobních ochranných pomůcek včetně dýchacích ochranných pomůcek a opatření ke zmírnění rizika s cílem snížit expozici, — dietární expozici spotřebitelů z hlediska budoucích změn maximálních limitů reziduí. <p>Dotčené členské státy musejí vyžadovat předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení expozice obsluhy. Zajistí, aby oznamovatelé, na jejichž žádost byl pirimifos-methyl zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložili do dvou let od vstupu této směrnice v platnost.</p>

▼ M94

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zárčení	Zvláštní ustanovení
163	Fipronil CAS č.: 120068-37-3 CIPAC č.: 581	(±)-5-amino-1-(2,6-dichlor- α,α -(trifluoromethyl)fenyl)-4-[(trifluoromethyl)sulfinyl]pyrazol-3-karbonitril	≥ 950 g/kg	1. října 2007	30. září 2017	<p>ČÁST A</p> <p>Povolena mohou být pouze použiti jako insekticid k ošetření osiva. Nanášení na osivo se smí provádět jen v profesionálních zařízeních pro ošetřování osiva. V těchto zařízeních se musí používat nejlepší dostupné techniky, kterými lze zajistit vyloučení rozptylu oblaků prachu během skladování, přepravy a používání.</p> <p>ČÁST B</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musejí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fipronilu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Sialým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 16. března 2007. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — balení výrobků uváděných na trh, aby se zabránilo vzniku nežádoucích produktů fotodegradace, — možnosti kontaminace podzemních vod, zejména metabolity, které jsou perzistentnější než původní látka, je-li účinná látka používána v regionech s citlivou půdou a/nebo klimatickými podmínkami, — ochraně ptáků a savců žijících se zrním, vodních organismů, nečlověčích členovců a včel, — používání adekvátního vybavení, které zajistí vysoký stupeň vpravení do půdy a minimalizaci úniku látky při jejím používání. <p>Podmínky povolení by měly v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Dotčené členské státy si vyžadají předložení dalších studií s cílem potvrdit posouzení rizika pro ptáky a savce žijící se zrním a včely, zejména včelí plod. Zajišťují, aby oznamovatel, na jehož žádost byl fipronil zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil do jednoho roku od vstupu této směrnice v platnost.</p>
164	Beflubutamid CAS 113614-08-7 CIPAC 662	(RS)-N-benzyl-2-(4-fluoro-3-trifluoromethyl-fenoxy) butanamid	≥ 970 g/kg	1. prosince 2007	30. listopadu 2017	<p>Část A</p> <p>Povolena mohou být pouze použiti jako herbicid.</p> <p>Část B</p> <p>Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání beflubutamidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Sialým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. května 2007.</p> <p>V rámci tohoto celkového hodnocení musí členské státy:</p> <ul style="list-style-type: none"> — věnovat zvláštní pozornost riziku pro vodní organismy. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika.</p>

▼ M93

▼ **M93**

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (!)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezání	Zvláštní ustanovení
165	Jaderný polyedrický virus mýry <i>Spodoptera exigua</i> CIPAC Nepriděleno	Nepoužije se		1. prosince 2007	30. listopadu 2017	Část A Povolena mohou být pouze použití jako insekticid. Část B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání JPV <i>Spodoptera exigua</i> , a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 15. května 2007.
169	Benthiavalkarb č. CAS 413615-35-7 č. CIPAC 744	[(S)-1-{{(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl)ethyl}carbamoyl}-2-methylpropyl]carbamate acid	≥ 910 g/kg Následující nečistoty jsou považovány za toxikologicky významné a obsah žádné z nich nesmí v technickém výrobku překročit určitou výši: 6,6'-difluoro-2,2'-dibenzo-thiazol: < 3,5 mg/kg bis(2-amino-5-fluorofenyl)disulfid:	1. srpna 2008	31. července 2018	Část A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Část B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání benthiavalkarbu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2008. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — bezpečnosti obsluhy, — ochraně nečlověčích členovců. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat přiměřená opatření ke zmírnění rizika. Při hodnocení žádostí o povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících benthiavalkarb pro jiná použití než ve sklenicích věnují členské státy zvláštní pozornost kritériím uvedeným v čl. 4 odst. 1 písm. b) a zajistí, aby byly před tím, než je takové povolení uděleno, poskytnuty všechny potřebné údaje a informace. Členské státy informují Komisi v souladu s čl. 13 odst. 5 o specifikaci komerčně vyráběného technického materiálu.

▼ **M95**

▼ M95

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezání	Zvláštní ustanovení
170	Boscalid č. CAS 188425-85-6 č. CIPAC 673	2-Chloro-N-(4'-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide	≥ 960 g/kg	1. srpna 2008	31. července 2018	Část A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Část B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání boscalidu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2008. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — bezpečnosti obsluhy, — dlouhodobému riziku pro ptáky a půdní organismy, — riziku kumulace v půdě, je-li látka používána u trvalých plodin nebo u následných plodin v systému střídání plodin. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat přiměřená opatření ke zmírnění rizika.
171	Karvon č. CAS 99-49-0 (směs d/l) č. CIPAC 602	5-isopropenyl-2-methylcyclohex-2-en-1-one	≥ 930 g/kg s poměrem d/l nejméně 100:1	1. srpna 2008	31. července 2018	Část A Povolena mohou být pouze použití jako regulátor růstu rostlin. Část B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání karvonu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2008. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost bezpečnosti obsluhy. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat přiměřená opatření ke zmírnění rizika.
172	Fluoxastrobin č. CAS 361377-29-9 č. CIPAC 746	(E)-{2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl}(5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone O-methylloxime	≥ 940 g/kg	1. srpna 2008	31. července 2018	Část A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Část B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání fluoxastrobinu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2008. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — bezpečnosti obsluhy, zejména při zacházení s neředěným koncentrátem. Podmínky použití by případně měly zahrnovat přiměřená ochranná opatření, jako např. nošení obličejového štítu, ochrany vodních organismů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika, např. nárazníkové zóny,

▼ M95

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zařazení	Zvláštní ustanovení
173	<i>Paecilomyces lilacinus</i> (Thom) Samson 1974 kmen 251 (AGAL: č. 89/030550) č. CIPAC 753	Nepoužije se		1. srpna 2008	31. července 2018	<p>— množství reziduí metabolitů fluoxastrobinu, pokud je sláma z ošetřených oblastí používána jako krmivo. Podmínky použití by měly v případě potřeby zahrnovat omezení pro krmení zvířat, riziku kumulace na povrchu půdy, je-li látka používána u trvalých plodin nebo u následných plodin v systému střídání plodin. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat průměrná opatření ke zmírnění rizika.</p> <p>Dotčené členské státy musí vyžadovat předložení:</p> <ul style="list-style-type: none"> — údajů, které umožní podrobné posouzení rizika pro vodní ekosystém s ohledem na rozprašení, odtok a odvodnění a na účinnost případných opatření ke zmírnění rizika, — údajů o toxicitě metabolitů jiných než kryších, pokud je sláma z ošetřených oblastí používána jako krmivo. <p>Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl fluoxastrobin zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil do dvou let od vstupu směrnice o zařazení v platnost.</p> <p>Část A Povolena mohou být pouze použití jako nematicid.</p> <p>Část B Při uplatňování jednotných zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání <i>Paecilomyces lilacinus</i>, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2008.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bezpečnosti obsluhy (ačkoli nebylo třeba stanovit přijatelnou úroveň expozice obsluhy, mikroorganismy by měly být obecně považovány za možné senzibilizátory), — ochraně necílových členovců žijících na listech. <p>Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat průměrná opatření ke zmírnění rizika.</p>

▼ M95

Číslo	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (1)	Vstup v platnost	Konec platnosti zářezí	Zvláštní ustanovení
174	Prothiokonazol č. CAS 178928-70-6 č. CIPAC 745	(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	≥ 970 g/kg Následující nečistoty jsou považovány za toxikologicky významné a obsah žádné z nich nesmí v technickém výrobku překročit určitou výši: — Toluen: < 5 g/kg — Prothiokonazol: desthio (2-(1-chloro-cyclopropyl)-1-(2-chlorofenyl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol): < 0,5 g/kg (LOD)	1. srpna 2008	31. července 2018	Část A Povolena mohou být pouze použití jako fungicid. Část B Při uplatňování jednotlivých zásad uvedených v příloze VI musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání prothiokonazolu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 22. ledna 2008. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — bezpečnosti obsluhy při aplikaci postřikem. Podmínky použití by měly zahrnovat přiměřená ochranná opatření, — ochraně vodních organismů. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke snížení rizika, např. nárazníkové zóny, — ochraně plactva a drobných savců. V případě potřeby musí být uplatněna opatření ke snížení rizika. Podmínky použití musí případně zahrnovat opatření ke snížení rizika. Dotčené členské státy musí vyžadovat předložení: — informací, které umožní posouzení expozice spotřebitelů derivátům metabolitů triazolu v základních plodinách, následných plodinách a produktech živočišného původu, — srovnání způsobu působení prothiokonazolu a derivátů metabolitů triazolu za účelem posouzení toxicity způsobené expozicí těmto sloučeninám, — informací zaměřených na dlouhodobé riziko pro zrním se živící plactvo a savce vyplývající z používání prothiokonazolu k ošetření osiva. Zajistí, aby oznamovatel, na jehož žádost byl prothiokonazol zařazen do této přílohy, takové studie Komisi předložil do dvou let od vstupu směrnice o zařazení v platnost.

▼ M22

- (1) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny v příslušných zprávách o jejich přezkoumání.
 ▶ M24 (2) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání (dok. 6797/VI/99 rev. 2). ◀
 ▶ M27 (3) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání látky DPX KE 459 (flupyrulfuron-methyl) (5050/VI/97). ◀
 ▶ M38 (4) Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 36.
 (5) Úř. věst. L 296, 27.10.1990, s. 63. ◀

▼ **B**

PŘÍLOHA II

POŽADAVKY NA DOKUMENTACI, KTERÁ SE PŘEDKLÁDÁ PRO
ÚČELY ZAŘAZENÍ ÚČINNÉ LÁTKY DO PŘÍLOHY I▼ **M1**

ÚVOD

Požadované informace:

- 1.1 musí zahrnovat technickou dokumentaci poskytující informace nezbytné pro hodnocení předvídatelných, bezprostředních nebo pozdějších rizik, která může látka představovat pro lidi, zvířata a životní prostředí, a obsahující alespoň informace a výsledky níže uvedených studií;

▼ **M4**

- 1.2 musí být případně získány podle poslední přijaté verze obecných zásad zkoušek uvedených nebo popsáných v této příloze; v případě studií zahájených před nabytím účinnosti změny této přílohy musí být informace získány pomocí vhodných mezinárodně nebo vnitrostátně uznaných obecných zásad zkoušek nebo, není-li takových, pomocí obecných zásad přijatých příslušným orgánem;

▼ **M1**

- 1.3 musí v případě, že obecné zásady zkoušek nejsou vyhovující nebo nejsou popsány, anebo byly použity jiné obecné zásady, než které jsou uvedeny v této příloze, obsahovat odůvodnění použitých obecných zásad zkoušek, které jsou přijatelné pro příslušný orgán. ► **M4** Zejména pokud je v této příloze uveden odkaz na metodu EHS, která je přejatou metodou vyvinutou mezinárodní organizací (např. OECD), mohou členské státy připustit to, aby požadované informace byly získány podle poslední verze výše uvedené metody, pokud při zahájení studií nebyla metoda EHS ještě aktualizována; ◀
- 1.4 musí zahrnovat, je-li to požadováno příslušným orgánem, přesný popis použitých obecných zásad zkoušek, kromě případů, kdy jsou uvedeny nebo popsány v této příloze, a přesný popis jakýchkoliv odchylek od těchto zásad včetně jejich odůvodnění, které je přijatelné pro příslušný orgán;
- 1.5 musí zahrnovat úplnou a objektivní zprávu o provedených studiích a jejich přesný popis nebo odůvodnění, které je přijatelné pro příslušný orgán, pokud:
- nejsou poskytnuty některé zvláštní údaje nebo informace, které vzhledem k povaze přípravku nebo k jeho navrženým použitím nejsou považovány za nezbytné,
 - nebo
 - není vědecky nutné nebo technicky možné informace a údaje poskytnout;
- 1.6 musí být případně získány v souladu s požadavky směrnice 86/609/EHS.
- 2.1 Zkoušky a analýzy musí být provedeny v souladu se zásadami stanovenými ve směrnici 87/18/EHS ⁽¹⁾, je-li jejich cílem získat údaje o vlastnostech a/nebo nezávadnosti důležité z hlediska zdraví lidí nebo zvířat či životního prostředí.

▼ **M5**

- 2.2 Odchylně od bodu 2.1 mohou členské státy stanovit, že zkoušky a analýzy provedené na jejich území za účelem získání údajů o vlastnostech a/nebo nezávadnosti látek s ohledem na včelu medonosnou a jiné užitečné členovce musejí být provedeny úředními nebo úředně uznanými zkušebními zařízeními nebo institucemi, které splňují alespoň požadavky stanovené v bodech 2.2 a 2.3 úvodu k příloze III.

Tato odchylka se vztahuje na pokusy fakticky zahájené nejpozději 31. prosince 1999.

- 2.3 Odchylně od bodu 2.1 mohou členské státy stanovit, že sledované pokusy týkající se reziduí provedené na jejich území v souladu s ustanoveními oddílu 6 „Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich“ s přípravky na ochranu rostlin obsahujícími účinné látky, které již byly uvedeny na trh do dvou let po oznámení této směrnice, musejí být

(¹) Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 29.

▼ M5

provedeny úředními nebo úředně uznanými zkušebními zařízeními nebo institucemi, které splňují alespoň požadavky stanovené v bodech 2.2 a 2.3 úvodu k příloze III.

Tato odchylka se vztahuje na sledované pokusy týkající se reziduí, které byly fakticky zahájeny nejpozději 31. prosince 1997.

▼ M25

- 2.4 Odchylně od bodu 2.1 smějí být zkoušky a analýzy prováděné s cílem získat údaje o vlastnostech a/nebo nezávadnosti mikroorganismů nebo virů jako účinných látek, pokud jde o jiné aspekty než o lidské zdraví, provedeny úředními nebo úředně uznanými zkušebními zařízeními nebo institucemi, které splňují alespoň požadavky stanovené v bodech 2.2 a 2.3 úvodu k příloze III.

▼ B

ČÁST A

Chemické látky ⁽¹⁾▼ M21. **Identita účinné látky**

Uvedené informace musí být dostatečné k tomu, aby bylo možné přesně identifikovat každou účinnou látku, definovat ji ve smyslu její specifikace a charakterizovat její povahu. Pokud není stanoveno jinak, jsou tyto informace a údaje požadovány pro všechny účinné látky.

1.1 *Žadatel (jméno, adresa atd.)*

Musí být uvedeny jméno a adresa žadatele (stálá adresa ve Společenství) a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

Jestliže má žadatel kromě toho úřad, pracovníka nebo zástupce v členském státě, v němž je předložena žádost o zařazení do přílohy I, a jestliže se tito liší od úřadu, pracovníka nebo zástupce jmenovaného Komisí v daném zpravodajském členském státě, musí být uvedeny také název a adresa místního úřadu, pracovníka nebo zástupce a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

1.2 *Výrobce (jméno, adresa, včetně umístění závodu)*

Musí být uvedeny jméno a adresa výrobce nebo výrobců účinné látky a název a adresa každého z výrobních závodů, v němž se účinná látka vyrábí. Dále musí být uvedeno kontaktní místo (upřednostňuje se hlavní kontaktní místo, u něhož se uvede název, číslo telefonu a faxu) pro poskytování aktuálních informací a odpovědí na případné dotazy týkajících se výrobní technologie, zpracování a jakosti výrobku (případně včetně jednotlivých šarží). Jestliže po zařazení účinných látek do přílohy I nastanou změny v umístění nebo v počtu výrobců, musí být požadované informace znovu oznámeny Komisi a členským státům.

1.3 *Obecný název navržený nebo přijatý ISO a synonyma*

Musí být uvedeny obecný název podle ISO nebo navržený obecný název podle ISO, případně další navržené nebo přijaté obecné názvy (synonyma) včetně názvu příslušné instituce odpovědné za názvosloví.

1.4 *Chemický název (názvosloví IUPAC a CA)*

Musí být uveden chemický název ve znění uvedeném v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo, jestliže není v této směrnici uveden, název jak podle názvosloví IUPAC, tak podle názvosloví CA.

1.5 *Vývojové(á) kódové(á) čísl(a) výrobce*

Musí být uvedena kódová čísla použitá v průběhu vývojových prací pro identifikaci účinné látky a případně formulací obsahujících účinnou látku. U každého kódového čísla musí být uveden materiál, k němuž se vztahuje, doba, po kterou bylo číslo používáno, a členský stát nebo jiné země, ve kterých bylo a je používáno.

⁽¹⁾ Látky ve smyslu definice v čl. 2 bodu 3.

▼ **M2**

- 1.6 *Číslo CAS, EHS a CIPAC (jsou-li k dispozici)*
Musí být uvedena čísla Chemical Abstracts, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, pokud existují.
- 1.7 *Molekulový a strukturální vzorec, molekulová hmotnost*
Musí být uvedeny molekulový vzorec, molekulová hmotnost a strukturální vzorec účinné látky, případně strukturální vzorec každého ze stereo- a optických izomerů přítomných v účinné látce.
- 1.8 *Výrobní metoda (postup syntézy) účinné látky*
Pro každý z výrobních závodů musí být uvedena metoda výroby, tj. identifikace výchozích materiálů, použité chemické postupy a identita vedlejších produktů a nečistot přítomných v konečném výrobku. Obecně se nevyžadují provozní informace.
Jestliže se uvedené informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace poskytnuty znovu po stabilizování metod výroby a postupů v provozním měřítku.
- 1.9 *Specifikace čistoty účinné látky v g/kg*
Musí být uveden minimální obsah čisté účinné látky (kromě neúčinných izomerů) v g/kg ve vyrobeném materiálu použitým pro výrobu formulovaných výrobků.
Jestliže se uvedené informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace poskytnuty znovu Komisi a členským státům po stabilizování výrobních metod a postupů v provozním měřítku, jestliže mají změny výroby za následek změny specifikace čistoty.
- 1.10 *Identita izomerů, nečistot a přísad (např. stabilizátorů) společně se strukturálním vzorcem a obsahem vyjádřeným v g/kg*
Musí být uveden maximální obsah neúčinných izomerů v g/kg a poměr obsahu izomerů/diastereoizomerů. Navíc musí být uveden maximální obsah každé z dalších složek jiných přísad vyjádřený v g/kg, včetně vedlejších produktů a nečistot. Obsah přísad musí být vyjádřen v g/kg.
Pro každou složku přítomnou v množství 1 g/kg nebo větším musí být v případě potřeby uvedeny následující informace:
— chemický název podle názvosloví IUPAC a CA,
— obecný název podle ISO nebo navržený obecný název, je-li k dispozici,
— číslo CAS, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
— molekulový a strukturální vzorec,
— molekulová hmotnost a
— maximální obsah v g/kg.
Jestliže je výrobní postup takového charakteru, že by v účinné látce mohly být přítomny nečistoty a vedlejší produkty, které jsou zvláště nežádoucí pro své toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti nebo vlastnosti týkající se životního prostředí, musí být stanoven a uveden obsah každé takové sloučeniny. V těchto případech musí být pro každou z dotyčných sloučenin uvedeny použité analytické metody a meze stanovení, které musí být dostatečně nízké. Navíc musí být v případě potřeby uvedeny následující informace:
— chemický název podle názvosloví IUPAC a CA,
— obecný název podle ISO nebo navržený obecný název, je-li k dispozici,
— číslo CAS, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
— molekulový a strukturální vzorec,
— molekulová hmotnost a
— maximální obsah v g/kg.

▼ **M2**

Jestliže se uvedené informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace poskytnuty znovu po stabilizování výrobních metod a postupů v provozním měřítku, jestliže mají změny výroby za následek změny specifikace čistoty.

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

Musí být uvedeny také obchodní názvy složek přidaných k účinné látce před výrobou formulovaného výrobku za účelem udržení jeho stability a usnadnění zacházení při používání. Navíc musí být o těchto přísadách v případě potřeby uvedeny následující doplňkové informace:

- chemický název podle názvosloví IUPAC a CA,
- obecný název podle ISO nebo navržený obecný název, je-li k dispozici,
- číslo CAS, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
- molekulový a strukturální vzorec,
- molekulová hmotnost a
- maximální obsah v g/kg.

U přidaných složek jiných než účinná látka a jiných než nečistoty plynoucí z výrobního postupu musí být uvedena funkce složky (přísady):

- odpěňovač,
- prostředek proti zamrznutí,
- pojivo,
- ostatní (specifikovat),
- pufr,
- dispergátor,
- stabilizátor.

1.11 *Analytický profil šarží*

U reprezentativních vzorků účinné látky musí být podle potřeby provedeny analýzy obsahu čisté účinné látky, neúčinných izomerů, nečistot a přísad. Uvedené výsledky analýz musí obsahovat kvantitativní údaje o obsahu vyjádřeném v g/kg pro všechny složky přítomné v množství větším než 1 g/kg a obvykle by měly postihovat nejméně 98 % analyzovaného materiálu. Musí být stanoven a uveden skutečný obsah složek, které jsou zvláště nežádoucí pro své toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti nebo vlastnosti týkající se životního prostředí. Uvedené údaje musí zahrnovat výsledky analýz jednotlivých vzorků a souhrn těchto údajů a musí podle potřeby udávat nejnižší nebo nejvyšší a typický obsah každé z důležitých složek.

Jestliže byla účinná látka vyrobena v různých závodech, musí být tato informace uvedena pro každý závod zvlášť.

Kromě toho musí být, pokud je to možné a důležité, analyzovány vzorky účinné látky vyrobené laboratorně nebo v poloprovozním výrobním systému, jestliže byl tento materiál použit pro získání toxikologických nebo ekotoxikologických údajů.

2. **Fyzikální a chemické vlastnosti účinné látky**

- i) Uvedené informace musí popisovat fyzikální a chemické vlastnosti účinných látek a společně s dalšími důležitými informacemi musí sloužit k jejich charakterizaci. Uvedené informace musí zejména umožnit
 - identifikovat fyzikální, chemická a technická nebezpečí související s účinnými látkami,
 - klasifikovat účinnou látku s ohledem na její nebezpečnost,

▼ **M2**

- zvolit vhodná omezení a podmínky, která mají doprovázet zařazení do přílohy I, a
- specifikovat příslušné věty označující specifickou rizikovost a pokyny pro bezpečné nakládání.

Uvedené informace a údaje jsou požadovány pro všechny účinné látky, pokud není stanoveno jinak.

- ii) Uvedené informace společně s informacemi uvedenými pro odpovídající přípravky musí umožnit identifikovat fyzikální a chemická nebezpečí spojená s přípravky, musí umožnit klasifikovat přípravky a musí umožnit konstatovat, že přípravek lze použít bez zvláštních obtíží a že je takový, že expozice člověka, zvířat a životního prostředí je při způsobu použití minimalizována.
- iii) Musí být uvedeno, do jaké míry účinné látky, o jejichž zařazení do přílohy I je usilováno, splňují příslušné specifikace FAO. Odchytky od specifikací FAO musí být podrobně popsány a odůvodněny.
- iv) V určitých specifikovaných případech musí být zkoušky provedeny za použití přečištěné účinné látky dané specifikace. V těchto případech musí být uvedeny zásady metody (metod) přečištění. Musí být uvedena čistota tohoto zkušebního materiálu, která musí být co nejvyšší při použití nejlepší dostupné technologie. V případech, kdy dosažený stupeň čistoty je menší než 980 g/kg, musí být uvedeno přesvědčivé odůvodnění.

Toto odůvodnění musí prokázat, že byly vyčerpány všechny technicky proveditelné a přijatelné možnosti pro výrobu čisté účinné látky.

2.1 *Bod tání a bod varu*

- 2.1.1 Bod tání nebo případně bod zmrazení nebo bod tuhnutí přečištěné účinné látky musí být stanoven a uveden podle metody EHS A 1. Měření by mělo být prováděno až do 360 °C.
- 2.1.2 Bod varu přečištěné účinné látky musí být, kde je to vhodné, stanoven a uveden podle metody EHS A 2. Měření by měla být prováděna až do 360 °C.
- 2.1.3 Nelze-li stanovit bod tání a/nebo bod varu kvůli rozkladu nebo sublimaci, musí být uvedena teplota, při níž dochází k rozkladu nebo sublimaci.

2.2 *Relativní hustota*

V případě, že je účinná látka kapalina nebo pevná látka, musí být relativní hustota přečištěné účinné látky stanovena a uvedena podle metody EHS A 3.

2.3 *Tlak par (v Pa), těkavost (např. Henryho konstanta)*

- 2.3.1 Tlak par přečištěné účinné látky musí být uveden podle metody EHS A 4. Jestliže je tlak par nižší než 10^{-5} Pa, může být tlak par při 20 nebo 25 °C odhadnut z křivky tlaku par.
- 2.3.2 V případě účinných látek, které jsou pevnými látkami nebo kapalinami, musí být těkavost (Henryho konstanta) přečištěné účinné látky stanovena nebo vypočítána na základě rozpustnosti ve vodě a tlaku par a musí být uvedena v $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$.

2.4 *Vzhled (fyzikální stav, barva a vůně nebo zápach, jsou-li známy)*

- 2.4.1 Musí být uveden jak popis barvy, pokud má látka barvu, tak fyzikální stav technické účinné látky i přečištěné účinné látky.
- 2.4.2 Musí být uveden popis jakékoliv vůně nebo zápachu, které jsou spojeny s technickou účinnou látkou a přečištěnou účinnou látkou a jež byly zaznamenány při práci s látkami v laboratoři nebo ve výrobních závodech.

2.5 *Spektra (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekulární extinkce při relevantních vlnových délkách*

- 2.5.1 Musí být určena a uvedena následující spektra včetně tabulek charakteristik signálu nezbytných pro interpretaci: ultrafialové/viditelné

▼ **M2**

(UV/VIS), infračervené (IR), nukleární magnetická resonance (NMR) a hmotové spektrum (MS) přečištěné účinné látky a molekulární extinkce při relevantních vlnových délkách.

Musí být stanoveny a uvedeny vlnové délky, při nichž dochází k molekulární extinkci v UV/viditelné oblasti, a případně musí být uvedeno, při kterých vlnových délkách nad 290 nm dochází k největší absorpci.

V případě účinných látek sestávajících z optických izomerů musí být změřena a uvedena jejich optická čistota.

- 2.5.2 Musí být určena a uvedena absorpční spektra v UV/viditelné oblasti, IR, NMR a MS spektra, jsou-li nezbytná pro identifikaci nečistot, považovaných za významné z hledisek toxikologických, ekotoxikologických a z hlediska životního prostředí.

2.6 *Rozpustnost ve vodě, včetně vlivu pH (4 až 10) na rozpustnost*

Rozpustnost přečištěných účinných látek ve vodě za atmosférického tlaku musí být stanovena a uvedena podle metody EHS A 6. Tato stanovení rozpustnosti ve vodě musí být provedena v neutrálním prostředí (tj. v destilované vodě v rovnovážném stavu s atmosférickým oxidem uhličitým). Je-li účinná látka schopna tvořit ionty, musí být také provedeno a uvedeno stanovení v kyselém prostředí (rozsah pH 4 až 6) a v alkalickém prostředí (rozsah pH 8 až 10). Je-li stabilita účinné látky ve vodných prostředích taková, že rozpustnost ve vodě nelze stanovit, musí být uvedeno odůvodnění založené na údajích ze zkoušek.

2.7 *Rozpustnost v organických rozpouštědlech*

Musí být stanovena a uvedena rozpustnost technických účinných látek v níže uvedených organických rozpouštědlech při teplotě 15 až 25 °C, jestliže je nižší než 250 g/kg; použitá teplota musí být specifikována:

- alifatický uhlovodík: přednostně n-heptan,
- aromatický uhlovodík: přednostně xylén,
- halogenovaný uhlovodík: přednostně 1,2-dichlorethan,
- alkohol: přednostně methanol nebo isopropylalkohol,
- keton: přednostně aceton,
- ester: přednostně octan ethylnatý.

Jestliže není pro danou účinnou látku jedno nebo více z těchto rozpouštědel vhodné (např. reaguje se zkoušeným materiálem), lze místo nich použít náhradní rozpouštědla. V těchto případech musí být volba odůvodněna z hlediska jejich struktury a polarity.

2.8 *Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda, včetně vlivu pH (4 až 10)*

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda přečištěné účinné látky musí být stanoven a uveden podle metody EHS A 8. Jestliže je látka kyselé nebo zásadité povahy, což je definováno její hodnotou pK_a (< 12 pro kyseliny, > 2 pro zásady), musí být zkoumán vliv pH (4 až 10).

2.9 *Stabilita ve vodě, rychlost hydrolýzy, fotochemická degradace, kvantový výtěžek a identita rozkladných produktů, disociační konstanta, včetně vlivu pH (4 až 9)*

- 2.9.1 Rychlost hydrolýzy přečištěných účinných látek (obvykle účinné látky značené radioaktivním izotopem, čistota > 95 %) pro každou z hodnot pH 4, 7 a 9 za sterilních podmínek za nepřítomnosti světla musí být stanovena a uvedena podle metody EHS C 7. U látek s nízkou rychlostí hydrolýzy lze rychlost stanovit při 50 °C nebo při jiné vhodné teplotě.

Jestliže je při 50 °C pozorována degradace, musí být stanovena rychlost degradace při jiné teplotě a musí být sestaven Arrheniův graf, aby bylo možno provést odhad hydrolýzy při 20 °C. Musí být uvedena identita vytvořených produktů hydrolýzy a rychlostní konstanta. Musí být uvedena také odhadnutá hodnota DT 50.

▼ **M2**

- 2.9.2 U sloučenin s molekulárním (dekadickým) absorpčním koeficientem (ϵ) > 10 ($l \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) při vlnové délce $\lambda \geq 290$ nm musí být stanovena a uvedena přímá fototransformace přečištěné účinné látky, obvykle značené radioaktivním izotopem, v přečištěné (např. destilované) vodě při 20 až 25 °C za použití umělého světla a za sterility podmínek, v případě potřeby za použití solubilizátoru. Jako solubilizátor nebo spolurozpouštědlo nesmí být použity senzibilizátory, jako např. aceton. Zdroj světla musí simulovat sluneční světlo a musí být vybaven filtry pro odfiltrování části spektra o vlnové délce $\lambda < 290$ nm. Musí být uvedena identita rozkladných produktů, které se vytvoří v průběhu studie a které jsou kdykoliv během studie přítomny v množství ≥ 10 % přidané účinné látky, hmotnostní bilance minimálně 90 % použité radioaktivity a fotochemický poločas.
- 2.9.3 V případě, že je nezbytné zkoumat přímou fototransformaci, musí být stanoven a uveden *kvantový výtěžek přímé fotodegradace* ve vodě, společně s výpočty k odhadu teoretického poločasu účinné látky v horní vrstvě vodních systémů a skutečný poločas látky.
- Metoda je popsána v Revidovaných pokynech FAO o kritériích pro registraci pesticidů z hlediska životního prostředí.
- 2.9.4 Jestliže dochází k disociaci ve vodě, musí být podle Pokynů pro zkoušení č. 112 OECD stanovena a uvedena disociační konstanta (stanoveny a uvedeny disociační konstanty) (hodnoty pKa) přečištěné účinné látky. Musí být uvedena identita vytvořených produktů disociace založená na teoretických úvahách. Jestliže je účinnou látkou sůl, musí být uvedena hodnota pKa účinné formy.
- 2.10 *Stabilita v ovzduší, fotochemická degradace, identita rozkladného produktu (rozkladných produktů)*
- Musí být předložen odhad fotochemické oxidační degradace (nepřímé fototransformace) účinné látky.
- 2.11 *Hořlavost včetně samovolného vznícení*
- 2.11.1 Hořlavost technických účinných látek, které jsou pevnými nebo plynými látkami nebo látkami uvolňujícími vysoce hořlavé plyny, musí být stanovena a uvedena podle příslušných metod EHS A 10, A 11 nebo A 12.
- 2.11.2 Samozápalnost technických účinných látek musí být stanovena a uvedena podle metody EHS A 15, případně A 16 a/nebo podle zkoušky UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (Doporučení OSN pro přepravu nebezpečného zboží, kapitola 14, č. 14.3.4).
- 2.12 *Bod vzplanutí*
- Bod vzplanutí technických účinných látek s teplotou tání nižší než 40 °C musí být stanoven a uveden podle metody EHS A 9; měly by být použity pouze metody uzavřeného kelímku.
- 2.13 *Výbušné vlastnosti*
- Výbušné vlastnosti technických účinných látek musí být v případě potřeby stanoveny a uvedeny podle metody EHS A 14.
- 2.14 *Povrchové napětí*
- Povrchové napětí musí být stanoveno a uvedeno podle metody EHS A 5.
- 2.15 *Oxidační vlastnosti*
- Oxidační vlastnosti technických účinných látek musí být stanoveny a uvedeny podle metody EHS A 17 kromě případů, kdy lze ze zkoumání strukturního vzorce bez důvodné pochybnosti konstatovat, že účinná látka není schopna exotermně reagovat s hořlavým materiálem. V těchto případech je dostačující poskytnout tuto informaci jako odůvodnění, proč nebyly stanoveny oxidační vlastnosti látky.
3. **Další informace o účinné látce**
- i) Uvedené informace musí popisovat zamýšlené účely, pro něž jsou přípravky obsahující účinnou látku použity nebo mají být používány, a dávkování a způsob jejich použití nebo jejich navrženého použití.

▼ M2

- ii) Uvedené informace musí specifikovat obvyklé metody a bezpečnostní opatření, které mají být dodrženy při manipulaci, skladování a přepravě účinné látky.
- iii) Předložené studie, údaje a informace společně s jinými důležitými studii, údaji a informacemi musí jak specifikovat, tak i odůvodnit metody a bezpečnostní opatření, které mají být dodrženy v případě požáru. Na základě chemické struktury a chemických a fyzikálních vlastností účinné látky by měly být odhadnuty možné spaliny v případě požáru.
- iv) Předložené studie, údaje a informace společně s jinými důležitými studii, údaji a informacemi musí prokázat vhodnost opatření navržených pro mimořádné situace.
- v) Tyto informace a údaje jsou požadovány pro všechny účinné látky, pokud není stanoveno jinak.

3.1 *Funkce, např. fungicid, herbicid, insekticid, repelent, růstový regulátor*

Musí být specifikována některá z následujících funkcí:

- akaricid,
- baktericid,
- fungicid,
- herbicid,
- insekticid,
- moluskocid,
- nematocid,
- růstový regulátor,
- repelent,
- rodenticid,
- semiochemikálie,
- talpicid,
- viricid,
- ostatní (musí být specifikováno).

3.2 *Účinky na škodlivé organismy, např. kontaktní jed, inhalační jed, žaludeční jed, fungitoxický nebo fungistatický účinek atd., systémový nebo nesystémový v rostlinách*

3.2.1 Musí být uvedena povaha účinků na škodlivé organismy:

- dotykový účinek,
- orální účinek,
- inhalační účinek,
- fungitoxický účinek,
- fungistatický účinek,
- desikant,
- inhibitor reprodukce,
- ostatní (musí být specifikováno).

3.2.2 Musí být uvedeno, zda je účinná látka v rostlinách translokována či nikoliv, případně zda je tato translokace apoplastická, symplastická nebo obojí.

3.3 *Předpokládaná oblast použití, např. pole, skleník, sklad rostlinných produktů, zahrada*

U přípravků obsahujících účinnou látku musí být stávající a navrhovaná oblast použití (oblasti použití) specifikována z následujících oblastí:

▼ **M2**

- polní použití, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví,
 - plodiny v chráněném prostředí (např. skleník, fóliovník),
 - okrasná zeleň,
 - hubení plevele na neobdělávaných plochách,
 - zahrádkářství,
 - pokojové rostliny,
 - skladování rostlinných produktů,
 - jiné (specifikovat).
- 3.4 *Regulované škodlivé organismy a chráněné nebo ošetřované plodiny nebo produkty*
- 3.4.1 Musí být uvedeny podrobné údaje o stávajícím nebo určeném použití, tj. o plodinách, skupinách plodin, rostlinách nebo rostlinných produktech, které mají být ošetřeny, případně chráněny.
- 3.4.2 V případě potřeby musí být uvedeny podrobné údaje o škodlivých organismech, proti nimž je ochrana zaměřena.
- 3.4.3 V případě potřeby musí být uvedeny dosažené účinky, např. potlačení klíčení, zpomalení zrání, zkrácení délky stonku, zvýšení plodnosti atd.
- 3.5 *Způsob účinku*
- 3.5.1 V rozsahu, v jakém je znám, musí být uveden způsob působení účinné látky, pokud jde o biochemický a fyziologický mechanismus (mechanismy) a biochemickou cestu (biochemické cesty). Musí být uvedeny výsledky příslušných experimentálních studií, pokud jsou dostupné.
- 3.5.2 Jestliže je známo, že má-li dojít k uplatnění určeného účinku, musí po aplikaci nebo použití přípravků obsahujících účinnou látku dojít k přeměně účinné látky na metabolit nebo rozkladný produkt, musí být, kde je to důležité, o účinném metabolitu nebo produktu rozkladu uvedeny následující informace, které jsou opatřeny odkazy na informace poskytnuté v souvislosti s odstavci 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 a 9 a které jsou na nich založeny:
- chemický název podle názvosloví IUPAC a CA,
 - obecný název podle ISO nebo navržený obecný název,
 - čísla CAS, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
 - empirický a strukturální vzorec a
 - molekulová hmotnost.
- 3.5.3 Musí být uvedeny dostupné informace o tvorbě aktivního metabolitu a rozkladných produktů zahrnující:
- procesy, mechanismy a reakce,
 - údaje o kinetice a další údaje týkající se rychlosti přeměny a, je-li znám, nejpomalejší krok přeměny,
 - faktory prostředí a další faktory, které ovlivňují rychlost a rozsah přeměny.
- 3.6 *Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence a o vhodných postupech, jak jí čelit*
- Musí být uvedeny informace o možném výskytu nebo vývoji rezistence nebo křížové rezistence.
- 3.7 *Doporučené postupy a bezpečnostní opatření při manipulaci, skladování, přepravě nebo požáru*
- Musí být poskytnut bezpečnostní list podle článku 27 směrnice Rady 65/548/EHS ⁽¹⁾ pro všechny účinné látky.

(¹) Úř. věst. L 196, 16.8.1967, s. 1.

▼ **M2**

3.8 *Postupy rozkladu nebo dekontaminace účinné látky*

3.8.1 *Řízené spalování*

V mnoha případech je přednostním nebo jediným prostředkem pro bezpečnou likvidaci účinných látek, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů řízené spalování ve spalovnách, které mají oprávnění.

Jestliže je obsah halogenů v účinné látce vyšší než 60 %, musí být uvedeno pyrolytické chování účinné látky za řízených podmínek (včetně případného přívodu kyslíku a definované doby setrvání) při 800 °C a obsah polyhalogenovaných dibenzo-p-dioxinů a dibenzofuranů v produktech pyrolýzy. ádost musí obsahovat podrobný návod pro bezpečnou likvidaci.

3.8.2 *Další postupy*

Jsou-li navrženy další metody pro likvidaci účinné látky, kontaminovaných obalů a kontaminovaných materiálů, musí být přesně popsány. U těchto metod musí být uvedeny údaje pro stanovení jejich účinnosti a bezpečnosti.

3.9 *Mimořádná opatření pro případ nehody*

Musí být uvedeny postupy dekontaminace vody v případě nehody.

▼ **M8**

4. **Analytické metody**

Úvod

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

U analytických metod použitých pro získání údajů požadovaných v této směrnici nebo pro jiné účely musí žadatel odůvodnit oprávněnost použité metody; v případě potřeby budou pro tyto metody vytvořeny zvláštní pokyny na základě stejných požadavků, jako jsou definovány u metod pro účely kontroly a monitoringu po registraci.

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

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

Pro účely tohoto oddílu platí následující definice:

Nečistoty	Každá složka kromě čisté účinné látky přítomná v technické účinné látce (včetně neaktivních izomerů), vznikající ve výrobním procesu nebo při rozkladu během skladování,
Relevantní nečistoty	Nečistoty významné z hlediska toxikologie a/nebo ekotoxikologie nebo životního prostředí,
Signifikantní nečistoty	Nečistoty, jejichž obsah v technické účinné látce je 1 g/kg,
Metabolity	Metabolity zahrnují produkty vznikající při rozkladu nebo reakci účinné látky,
Relevantní metabolity	Metabolity významné z hlediska toxikologie a/nebo ekotoxikologie nebo životního prostředí.

Na vyžádání musí být poskytnuty následující vzorky:

- i) analytické standardy čisté účinné látky;
- ii) vzorky technické účinné látky;
- iii) analytické standardy relevantních metabolitů a všech dalších složek spadajících do definice reziduí;
- iv) vzorky referenčních látek pro relevantní nečistoty, jsou-li k dispozici.

▼M8

4.1 Metody pro analýzu technické účinné látky

V tomto bodu platí následující definice:

i) Specifičnost

Specifičnost je schopnost metody rozlišit mezi měřeným analytem a ostatními látkami.

ii) Linearita

Linearita je definována jako schopnost metody poskytnout v daném rozsahu přijatelnou lineární korelaci mezi výsledky a koncentrací analytu ve vzorku.

iii) Správnost

Správnost metody je definována jako stupeň, do jakého stanovená hodnota analytu ve vzorku odpovídá přijaté referenční hodnotě (například norma ISO 5725).

iv) Přesnost

Přesnost je definována jako těsnost shody mezi výsledky nezávislých zkoušek získanými za předepsaných podmínek.

Opakovatelnost: přesnost za opakovatelných podmínek, tj. za podmínek, kdy jsou výsledky nezávislých zkoušek získány v krátkých časových intervalech stejnou metodou, se stejným zkušebním materiálem, ve stejné laboratoři, stejnou osobou a za použití stejného zařízení.

Reprodukovatelnost není u technických účinných látek (definice reprodukovatelnosti viz norma ISO 5725) požadována.

4.1.1 Musí být uvedeny a přesně popsány metody pro stanovení čisté účinné látky v technické účinné látce specifikované v předložené dokumentaci, která slouží jako podklad pro zařazení účinné látky do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Musí být uvedena použitelnost stávajících metod CIPAC.

4.1.2 Musí být rovněž uvedeny metody pro stanovení signifikantních a/nebo relevantních nečistot a přísad (např. stabilizátorů) v technické účinné látce.

4.1.3 Specifičnost, linearita, správnost a opakovatelnost

4.1.3.1 Musí být doložena a uvedena specifičnost předložených metod. Navíc musí být stanoven rozsah interference jiných látek přítomných v technické účinné látce (např. izomerů, nečistot nebo přísad).

Při posuzování správnosti metod pro stanovení čisté účinné látky v technické účinné látce lze sice identifikovat interference způsobené jinými složkami jako systematické chyby, přesto však musí být uvedeno vysvětlení u každé vzniklé interference, jejíž podíl na celkovém stanoveném množství je větší než $\pm 3\%$. Rovněž musí být doložena míra interference u metod ke stanovení nečistot.

4.1.3.2 Musí být stanovena a uvedena linearita navržených metod v příslušném rozsahu. Pro stanovení čisté účinné látky musí rozsah kalibrace přesahovat (alespoň o 20 %) nejvyšší a nejnižší nominální obsah analytu v příslušných analytických roztocích. Pro účely kalibrace musí být provedeno dvojí stanovení se třemi nebo více koncentracemi. Případně lze uznat pět koncentrací, každou jako samostatné měření. Předložené zprávy musí obsahovat rovnici kalibrační křivky, korelační koeficient a reprezentativní a řádně označenou dokumentaci analýz, např. chromatogramů.

4.1.3.3 U metod pro stanovení čisté účinné látky a signifikantních a/nebo relevantních nečistot v technické účinné látce je požadován údaj o správnosti.

4.1.3.4 Opakovatelnost při stanovení čisté účinné látky musí být stanovena v zásadě z minimálně pěti stanovení. Musí být uvedena relativní směrodatná odchylka (v %). Odlehlé hodnoty identifikované vhodnou metodou (např. Dixonův nebo Grubbův test) mohou být vyřazeny. Jestliže byly odlehlé hodnoty vyřazeny, musí být tato skutečnost zřetelně vyznačena. Musí být učiněn pokus vysvětlit důvod výskytu jednotlivých odlehlých hodnot.

▼ **M8****4.2 Metody pro stanovení reziduí**

Metody musí umožňovat stanovení účinné látky a/nebo relevantních metabolitů. Pro každou metodu a pro každou relevantní reprezentativní matici musí být experimentálně stanoveny a uvedeny specifická, přesnost, výtěžek a mez stanovitelnosti.

V zásadě by měly být navržené metody pro stanovení reziduí metodami pro více reziduí; standardní metoda pro více reziduí musí být posouzena a uvedena z hlediska její vhodnosti pro stanovení reziduí. Jestliže navržené metody pro stanovení reziduí nejsou metodami pro stanovení více reziduí nebo nejsou slučitelné s těmito metodami, musí být navržena alternativní metoda. Jestliže tento požadavek má za následek příliš velký počet metod pro jednotlivé sloučeniny, je přijatelná jedna metoda, která umožňuje stanovení společné části (nebo funkční skupiny) jednotlivých sloučenin.

V tomto oddíle platí následující definice:

i) **Specifická**

Specifická je schopnost metody rozlišit mezi měřeným analytem a ostatními látkami.

ii) **Přesnost**

Přesnost je definována jako těsnost shody mezi výsledky nezávislých zkoušek získanými za předepsaných podmínek.

Opakovatelnost: přesnost za opakovaných podmínek, tj. za podmínek, kdy jsou výsledky nezávislých zkoušek získány v krátkých časových intervalech stejnou metodou, se stejným zkušebním materiálem, ve stejné laboratoři, stejnou osobou za použití stejného zařízení.

Reprodukovatelnost: Protože definice reprodukovatelnosti v příslušných publikacích (například v normě ISO 5725) není zpravidla použitelná pro metody analýzy reziduí, je reprodukovatelnost ve smyslu této směrnice definována jako ověření opakovatelnosti výtěžku u typických matic a na úrovních typických koncentrací alespoň v jedné laboratoři, která je nezávislá na laboratoři, která původně ověřila studii (tato nezávislá laboratoř může být součástí téhož podniku) (ověření nezávislou laboratoří).

iv) **Výtěžek**

Procenta z množství účinné látky nebo relevantního metabolitu původně přidaného ke vzorku vhodné matrice, která neobsahuje detekovatelné množství analytu.

iv) **Mez stanovitelnosti**

Mez stanovitelnosti (často uváděná jako mez kvantifikace) je definována jako nejnižší zkoušená koncentrace, při které je dosaženo přijatelné střední hodnoty výtěžku (obvykle 70 až 110 % s relativní směrodatnou odchylkou, nejlépe 20; v určitých oprávněných případech může být přijatelná nižší nebo vyšší střední hodnota výtěžku a rovněž tak může být přijatelná vyšší relativní směrodatná odchylka).

4.2.1 Rezidua v rostlinách, rostlinných produktech, potravinách (rostlinného a živočišného původu), krmivech a/nebo na nich

Předložené metody musí být vhodné pro stanovení všech složek zahrnutých do definice reziduí, jak byla předložena podle ustanovení oddílu 6 bodů 6.1 a 6.2, aby bylo členským státům umožněno zjistit soulad s nejvyššími přípustnými množstvými reziduí nebo stanovit uvolnitelná rezidua.

Specifická metod musí umožnit stanovit všechny složky zahrnuté do definice reziduí, případně za pomoci dodatečné potvrzující metody.

Musí být stanovena a uvedena opakovatelnost. Souběžné analytické vzorky pro zkoušku lze připravit z jednoho a téhož vzorku ošetřeného na poli, který obsahuje vzniklá rezidua. Eventuálně lze souběžné analytické vzorky pro zkoušku připravit z běžného neošetřeného vzorku, jehož poměrné části jsou obohaceny na požadované úrovni (na požadovaných úrovních).

▼ **M8**

Musí být uvedeny výsledky z ověření nezávislou laboratoří.

Musí být stanovena a uvedena mez stanovitelnosti včetně jednotlivých výtěžků a průměrného výtěžku. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnného výtěžku i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou míru obohacení.

4.2.2 Rezidua v půdě

Musí být předloženy metody pro analýzu mateřské sloučeniny a/nebo relevantních metabolitů v půdě.

Specifičnost metod musí umožnit stanovit mateřskou sloučeninu a/nebo relevantní metabolity, případně za pomoci dodatečné potvrzující metody.

Musí být stanoveny a uvedeny opakovatelnost, výtěžek a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých výtěžků a průměrného výtěžku. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnného výtěžku i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou úroveň obohacení.

Navržená mez stanovitelnosti nesmí překročit koncentraci, která je závažná z hlediska expozice necílových organismů nebo kvůli fyto-toxickým účinkům. Obvykle by mez stanovitelnosti neměla přesáhnout 0,05 mg/kg.

4.2.3 Rezidua ve vodě (včetně pitné vody, podzemních a povrchových vod)

Musí být předloženy metody pro analýzu mateřské sloučeniny a/nebo relevantních metabolitů ve vodě.

Specifičnost metod musí umožnit stanovit mateřskou sloučeninu a/nebo relevantní metabolity, případně za pomoci dodatečné potvrzující metody.

Musí být stanoveny a uvedeny opakovatelnost, výtěžek a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých výtěžků a průměrného výtěžku. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnného výtěžku i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou úroveň obohacení.

U pitné vody nesmí navržená mez stanovitelnosti překročit 0,1 µg/l. U povrchových vod nesmí navržená mez stanovitelnosti překročit koncentraci, která má na necílové organismy dopad považovaný podle požadavků přílohy VI za nepřijatelný.

4.2.4 Rezidua v ovzduší

Musí být předloženy metody pro analýzu účinné látky a/nebo relevantních metabolitů v ovzduší, které se vytvářejí při nebo krátce po aplikaci, pokud nelze prokázat, že expozice obsluhy, pracovníků nebo okolních osob není pravděpodobná.

Specifičnost metod musí umožnit stanovit mateřskou sloučeninu a/nebo relevantní metabolity, případně za pomoci dodatečné potvrzující metody.

Musí být stanoveny a uvedeny opakovatelnost, výtěžek a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých výtěžků a průměrného výtěžku. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnného výtěžku i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou úroveň obohacení.

Navržená mez stanovitelnosti musí zohledňovat relevantní mezní hodnoty založené na ochraně zdraví nebo relevantní úrovni expozice.

4.2.5 Rezidua v tělních tekutinách a tkáních

Jestliže je účinná látka klasifikována jako toxická nebo vysoce toxická, musí být předloženy vhodné analytické metody.

Specifičnost metod musí umožnit stanovit mateřskou sloučeninu a/nebo relevantní metabolity, případně za pomoci dodatečné potvrzující metody.

Musí být stanoveny a uvedeny opakovatelnost, výtěžek a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých výtěžků a průměrného výtěžku. Musí

▼M8

být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnného výtěžku i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou míru obohacení.

▼M4

5.

Toxikologické a metabolické studie**Úvod**

- i) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést vyhodnocení, pokud jde o rizika pro člověka, která souvisejí s manipulací a používáním přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku a pokud jde o riziko pro člověka vyplývající ze stopového množství reziduí zůstávajících v potravinách a vodě. Poskytnuté informace musí být kromě toho dostatečné
 - k tomu, aby umožnily učinit rozhodnutí, zda účinnou látku lze či nelze zařadit do přílohy I,
 - pro specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny se zařazením do přílohy I,
 - pro klasifikaci účinné látky podle nebezpečí,
 - pro stanovení odpovídající úrovně přijatelného denního příjmu (ADI) pro člověka,
 - pro stanovení přijatelné úrovně expozice obsluhy (AOEL),
 - pro specifikaci symbolů nebezpečnosti, indikace nebezpečí a formulaci příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu lidí, zvířat a životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
 - pro identifikaci vhodných opatření pro první pomoc a rovněž vhodná diagnostická a terapeutická opatření, která mají být dodržena v případě otravy osob, a
 - k tomu, aby umožnily provést hodnocení povahy a rozsahu rizik pro člověka, zvířata (druhy obvykle krmené a chované nebo konzumované člověkem) a rizik pro jiné necílové druhy obratlovců.
- ii) Je třeba zkoumat a uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné při rutinních toxikologických zkoumáních (včetně účinků na orgány a speciální systémy, jako jsou imunotoxicita a neurotoxicita) a provést a popsat takové dodatečné studie, které mohou být nezbytné pro zkoumání možných mechanismů, stanovit hodnoty NOAEL (nepozorovatelných úrovní nepříznivých účinků) a posoudit významnost těchto účinků. Musí být uvedeny všechny dostupné údaje a informace týkající se biologie, které jsou významné pro posouzení toxikologického profilu zkoušené látky.
- iii) V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty na toxikologické chování, je podstatné, aby byl v každé předložené studii uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu, jak je uvedeno v oddíle 1 bodu 11. Zkoušky by měly být provedeny za použití účinné látky takové specifikace, jaká bude použita při výrobě přípravků, jež mají být povoleny, s výjimkou případů, kdy je požadován nebo povolen materiál značený radioizotopy.
- iv) Jestliže jsou studie prováděny za použití laboratorně nebo poloprodučně vyrobené účinné látky, musí být studie opakovány za použití technické účinné látky, pokud nelze prokázat, že je použitý zkušební materiál pro účely toxikologického zkoušení a posouzení v podstatě stejný. V případě nejistoty musí být předloženy další doplňovací studie sloužící jako základ pro rozhodnutí o možné potřebě opakování studií.
- v) V případě studií, u nichž je dávkování rozloženo v určitém období, by měla být k podávání použita nejlépe jedna jediná šarže účinné látky, pokud to dovoluje stabilita.

▼M4

- vi) U všech studií musí být uvedena skutečná dosažená dávka v mg/kg tělesné hmotnosti a rovněž v jiných vhodných jednotkách. Jestliže je dávkování realizováno prostřednictvím stravy, musí být zkoušená sloučenina rovnoměrně rozptýlena v potravě.
- vii) Jestliže konečná rezidua (jimž budou vystaveni spotřebitelé nebo pracovníci, jak jsou definováni v příloze III bodu 7.2.3) jako důsledek metabolismu nebo jiných procesů v ošetřených rostlinách nebo na nich nebo v důsledku zpracování ošetřených produktů obsahují látku, která sama není účinnou látkou a není identifikována jako metabolit v savcích, bude nezbytné provést studie toxicity těchto složek z konečných reziduí, pokud nelze prokázat, že expozice spotřebitelů nebo pracovníků těmto látkám nepředstavuje významné zdravotní riziko. Toxikokinetické studie a studie metabolismu týkající se metabolitů a produktů odbourávání by měly být provedeny pouze tehdy, jestliže zjištění o toxicitě metabolitů nelze zhodnotit pomocí dostupných výsledků týkajících se účinné látky.
- viii) Způsob podávání zkoušené látky závisí na hlavních expozičních vstupech. V případech, kdy jde převážně o expozici plynné fázi, může být vhodnější provést namísto studií orálního příjmu studie inhalace.

5.1 **Studie absorpce, distribuce, vylučování a metabolismu u savců**

V této oblasti mohou být požadovány zcela omezené údaje, jak je uvedeno níže, týkající se jen jednoho testovacího druhu (obvykle potkan). Tyto údaje mohou poskytnout užitečné informace při navrhování a interpretaci následných zkoušek toxicity. Musí být však připomenuto, že informace o mezidruhových rozdílech mohou být rozhodující při extrapolaci údajů získaných u zvířat pro člověka a informace o pronikání kůží, absorpci, distribuci, vylučování a metabolismu mohou být užitečné při posuzování rizika pro obsluhu. Není možné specifikovat podrobné požadavky na údaje pro všechny oblasti, neboť exaktní požadavky budou záviset na výsledcích získaných pro každou jednotlivou zkoušenou látku.

Účel zkoušky

Zkoušky by měly poskytnout dostatečné údaje, které umožní:

- vyhodnocení rychlosti a míry absorpce,
- stanovení distribuce v tkáních a rychlosti a míry vylučování zkoušené látky a relevantních metabolitů,
- identifikaci metabolitů a metabolických cest.

Měl by být také zkoumán vliv úrovně dávky na tyto parametry a skutečnost, zda se liší výsledky po jedné jediné dávce oproti výsledkům po opakovaných dávkách.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Musí být provedena a popsána toxikokinetická studie na potkanech s jednorázovou dávkou (orální podání) alespoň při dvou úrovních dávky a rovněž toxikokinetická studie na potkanech s opakovanou dávkou (orální podání) při jedné úrovni dávky. V určitých případech může být nezbytné provést dodatečné studie na dalším druhu (např. na kozách nebo slepicích).

Obecné zásady zkoušky

Směrnice Komise 87/302/EHS ze dne 18. listopadu 1987, kterou se po deváté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek⁽¹⁾, část B, Toxikokinetika.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 133, 30.5.1988, s. 1.

▼ **M4**

5.2

Akutní toxicita

Studie, údaje a informace, které mají být poskytnuty a vyhodnoceny, musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po jednorázové expozici účinné látky, a zejména aby umožnily stanovit:

- toxicitu účinné látky,
- časový průběh a charakteristiky účinků s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách v chování a možné viditelné postmortální patologické nálezy,
- pokud možno způsob toxického působení a
- relativní nebezpečí spojené s různými vstupy expozice.

Ačkoliv musí být kladen důraz na odhad stupňů toxicity, získané informace musí rovněž umožnit klasifikaci účinné látky podle směrnice Rady 67/548/EHS. Informace získané při zkoušení akutní toxicity jsou cenné zejména při posuzování pravděpodobného nebezpečí při nehodách.

5.2.1

Orální

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Akutní orální toxicita účinné látky musí být uvedena vždy.

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena podle přílohy směrnice Komise 92/69/EHS ze dne 31. července 1992, kterou se posedmnácté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek⁽¹⁾, metodami B1 nebo B1 bis.

5.2.2

Perkutánní

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Akutní perkutánní toxicita účinné látky musí být uvedena vždy.

Obecné zásady zkoušky

Musí být zkoumány lokální i systémové účinky. Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B3.

5.2.3

Inhalační

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Inhalační toxicita účinné látky musí být uvedena, jestliže účinná látka:

- je plyn nebo zkapalněný plyn,
- má být použita jako fumigant,
- má být obsažena v přípravku vyvíjejícím dým nebo aerosol nebo v přípravku uvolňujícím páry,
- má být používána pomocí zařízení ke zmlžování,
- má tlak par $>1 \times 10^{-2}$ Pa a má být obsažena v přípravcích, které mají být použity v uzavřených prostorách, jako jsou sklady nebo skleníky,
- má být obsažena v práškových přípravcích obsahujících významný podíl částic o průměru < 50 μm ($>$; 1 % hmot.), nebo
- má být obsažena v přípravcích, které se aplikují způsobem, při němž se vytváří významný podíl částic nebo kapének o průměru < 50 μm ($>$; 1 % hmot.).

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B2.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 383A, 29.12.1992, s. 1.

▼ **M4**

- 5.2.4 *Kožní dráždivost*
- Účel zkoušky
- Zkouška umožní zjistit potenciál účinné látky dráždit kůži, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.
- Okolnosti, za kterých je zkouška požadována
- Dráždění kůže účinnou látkou musí být stanoveno vždy kromě případů, kdy je podle obecných zásad zkoušky pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na kůži, nebo v případě, že tyto účinky lze vyloučit.
- Obecné zásady zkoušky
- Zkouška akutního kožního dráždění musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B4.
- 5.2.5 *Oční dráždivost*
- Účel zkoušky
- Zkouška umožní zjistit potenciál účinné látky dráždit oči, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.
- Okolnosti, za kterých je zkouška požadována
- Zkoušky dráždění očí účinnou látkou musí být provedeny vždy kromě případů, kdy je podle obecných zásad zkoušky pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na oči.
- Obecné zásady zkoušky
- Akutní oční dráždivost musí být stanovena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B5.
- 5.2.6 *Senzibilizace kůže*
- Účel zkoušky
- Zkouška poskytne dostatečné informace pro posouzení potenciálu účinné látky vyvolat reakce senzibilizace kůže.
- Okolnosti, za kterých je zkouška požadována
- Zkouška musí být provedena vždy kromě případů, kdy je látka známa jako senzibilátor.
- Obecné zásady zkoušky
- Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B6.
- 5.3 **Krátkodobá toxicita**
- Studie krátkodobé toxicity musí být navrženy tak, aby poskytovaly informace o množství účinné látky, které lze tolerovat bez toxických účinků za podmínek studie. Tyto studie poskytují užitečné údaje o nebezpečí pro osoby, které zacházejí s přípravky na ochranu rostlin obsahujícími danou účinnou látku a tyto přípravky používají. Zejména krátkodobé studie poskytují základní pohled na možné kumulativní účinky účinné látky a na rizika pro pracovníky, kteří jim mohou být intenzivně vystaveni. Kromě toho krátkodobé studie poskytují užitečné informace pro navrhování studií chronické toxicity.
- Studie, údaje a informace, které mají být poskytnuty a vyhodnoceny musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po opakované expozici účinné látce, a zejména aby dále umožnily stanovit:
- vztah mezi dávkou a nepříznivými účinky,
 - toxicitu účinné látky včetně NOAEL, je-li to možné,
 - popřípadě cílové orgány,
 - časový průběh a charakteristiky otrav s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách v chování a možných postmortálních patologických nálezech,
 - specifické toxické účinky a vyvolané patologické změny,

▼ **M4**

- popřípadě přetrvávání a vratnost určitých pozorovaných toxických účinků po přerušení podávání dávek,
- pokud možno způsob toxického působení,
- relativní nebezpečí spojené s různými expozičními vstupy.

5.3.1 *Studie orální toxicity – 28denní*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Ačkoliv není provedení 28denních krátkodobých studií povinné, tyto studie mohou být užitečné jako orientační zkoušky. Jestliže jsou provedeny, musí být popsány, protože by výsledky mohly být zvláště cenné při identifikaci adaptačních odpovědí, které mohou být ve studiích chronické toxicity maskovány.

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena podle směrnice 2/69/EHS, metodou B7.

5.3.2 *Studie orální toxicity – 90denní*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Vždy musí být uvedena krátkodobá (90denní) studie orální toxicity účinné látky jak pro potkany, tak i pro psy. Jestliže existují důkazy, že pes je významně citlivější, a jestliže je pravděpodobné, že tyto údaje budou významné při extrapolaci získaných výsledků pro člověka, musí být provedena a uvedena 12měsíční studie toxicity na psech.

Obecné zásady zkoušky

Směrnice 87/302/EHS, část B, zkouška subchronické orální toxicity.

5.3.3 *Další způsoby příjmu*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Pro posouzení expozice obsluhy mohou být užitečné další studie perkutánní toxicity.

U těkavých látek (tlak par $>$; 10^{-2} Pa) se vyžaduje odborný posudek, aby bylo možné rozhodnout, zda musí být provedeny krátkodobé studie orální nebo inhalační expozice.

Obecné zásady zkoušek

- 28denní studie dermální toxicity: směrnice 92/69/EHS, metoda B 9,
- 90denní studie dermální toxicity: směrnice 87/302/EHS, část B, studie subchronické dermální toxicity,
- 28denní studie inhalační toxicity: směrnice 92/69/EHS, metoda B8,
- 90denní studie inhalační toxicity: směrnice 87/302/EHS, část B, studie subchronické inhalační toxicity.

5.4 **Zkoušky genotoxicity**

Účel zkoušky

Tyto studie jsou cenné pro:

- předpověď potenciálu genotoxicity,
- včasnou identifikaci genotoxických karcinogenů,
- objasnění mechanismu účinku určitých karcinogenů.

Aby nedošlo k odpovědím, které jsou artefakty zkušebního systému, nesmí být ve zkouškách mutagenity *in vitro* nebo *in vivo* použity nadměrně toxické dávky. Tento přístup by měl být považován za hlavní vodítko. Je důležité, aby byl přijat flexibilní přístup s výběrem dalších zkoušek závislým na interpretaci výsledků v jednotlivých etapách.

▼ **M4**5.4.1 *Studie in vitro*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky mutagenity *in vitro* (zkouška genových mutací na bakteriích, zkouška klastogenicity na buňkách savců a zkouška genových mutací na buňkách savců) musí být provedeny vždy.

Obecné zásady zkoušek

Přijatelnými obecnými zásadami zkoušek jsou:

Směrnice 92/69/EHS, Metoda B14 – zkouška reverzních mutací na druhu *Salmonella typhimurinum*

Směrnice 92/69/EHS, Metoda B10 – cytogenetická zkouška *in vitro* na buňkách savců

Směrnice 87/302/EHS, Část B – zkouška genových mutací *in vitro* na buňkách savců

5.4.2 *Studie in vivo na somatických buňkách*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jsou-li všechny výsledky studií *in vitro* negativní, musí být provedeno další zkoušení s uvážením všech dalších dostupných důležitých informací (včetně údajů týkajících se toxikokinetiky, toxikodynamiky a fyzikální chemie a údajů o analogických látkách). Studiemi mohou být *in vivo* studie nebo *in vitro* studie za použití metabolického systému odlišného od dříve použitého metabolického systému (metabolických systémů).

Jestliže je cytogenetická zkouška *in vitro* pozitivní, musí být provedena zkouška *in vivo* na somatických buňkách (analýza metafáze kostní dřeně hlodavců nebo mikronukleus test na hlodavcích).

Jestliže jsou obě zkoušky genové mutace *in vitro* pozitivní, musí být provedena zkouška *in vivo* pro zjištění neplánované syntézy DNA nebo spottest na myších.

Obecné zásady zkoušek

Přijatelnými obecnými zásadami zkoušek jsou:

Směrnice 92/69/EHS, Metoda B12 – Mikronukleus test

Směrnice 87/302/EHS, Část B – Spot test na myších

Směrnice 92/69/EHS, Metoda B11 – Cytogenetická zkouška *in vivo* na buňkách kostní dřeně u savců, analýza chromozomů.

5.4.3 *Studie in vivo na zárodečných buňkách*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže je některý z výsledků studie na somatických buňkách *in vivo* pozitivní, může být odůvodněná zkouška účinků na zárodečných buňkách *in vivo*. Nezbytnost provést tyto zkoušky bude muset být zvažena pro každý jednotlivý případ na základě informací týkajících se toxikokinetiky, použití a předpokládané expozice. Vhodné zkoušky by vyžadovaly zkoumat interakci s DNA (jako je zkouška dominantní letality), potenciál dědičných vlivů a podle možnosti provést kvantitativní posouzení dědičných vlivů. Uznává se, že s ohledem na jejich složitost by použití kvantitativních studií vyžadovalo pádné odůvodnění.

5.5 **Dlouhodobá toxicita a karcinogenita**

Účel zkoušky

Provedené a uvedené dlouhodobé studie společně s dalšími důležitými údaji a informacemi o účinné látce musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků, k nimž dochází po opakované expozici účinné látce, a zejména musí být dostatečné pro:

- identifikaci nepříznivých účinků vyplývajících z expozice účinné látce,
- identifikaci případných cílových orgánů,
- stanovení vztahu mezi dávkou a odpovědí,

▼M4

- identifikaci pozorovaných změn příznaků toxicity a jejich projevů a

- stanovení NOAEL.

Obdobně musí být studie karcinogenity společně s dalšími důležitými údaji a informacemi o účinné látce dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit nebezpečí pro člověka po opakované expozici účinné látky, a zejména musí být dostatečné pro:

- identifikaci karcinogenních účinků vyplývajících z expozice účinné látky,

- stanovení druhové a orgánové specifčnosti vyvolaných novotvarů,

- stanovení vztahu mezi dávkou a odpovědí a

- identifikaci maximální dávky negenotoxických karcinogenů nevyvolávající nepříznivý účinek (prahová dávka).

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Dlouhodobá studie toxicity a karcinogenity musí být provedena u všech účinných látek. Jestliže je za výjimečných okolností konstatováno, že toto zkoušení není nezbytné, musí být toto konstatování plně odůvodněno, např. tím, že údaje týkající se toxikokinetiky ukazují, že nedochází k absorpci účinné látky ze střeva, kůží nebo dýchacím systémem.

Podmínky zkoušky

Studie dlouhodobé orální toxicity a studie karcinogenity (dvouleté) účinné látky musí být provedeny na potkanech jako testovacím druhu; tyto studie lze kombinovat.

Studie karcinogenity účinné látky musí být provedena také na myších jako testovacím druhu.

Jestliže se předpokládá negenotoxický mechanismus karcinogenity, musí být uveden dobře prokázaný případ podložený relevantními experimentálními údaji včetně údajů nezbytných pro objasnění možného mechanismu.

Zatímco standardní referenční údaje o odpovědích na ošetření jsou současnými kontrolními údaji, mohou být historické kontrolní údaje užitečné při interpretaci jednotlivých studií karcinogenity. Jestliže jsou předloženy historické kontrolní údaje, měly by být získány na stejném druhu a kmene udržovaném za obdobných podmínek a měly by pocházet ze soudobých studií. Uvedené informace o historických kontrolních údajích musí obsahovat:

- identifikaci druhu a kmene, jméno dodavatele a identifikaci specifické lokality, má-li dodavatel více než jedno sídlo,

- název laboratoře a data, kdy byla studie prováděna,

- popis všeobecných podmínek, za nichž byla zvířata chována, včetně typu nebo obchodní značky krmiva a, je-li to možné, spotřeby krmiva,

- přibližné stáří kontrolních zvířat ve dnech na počátku studie a v den jejich usmrcení nebo uhynutí,

- popis charakteru mortality kontrolní skupiny pozorované v průběhu nebo na konci studie a dalších souvisejících pozorování (např. nemocí, infekcí),

- název laboratoře a jména hodnotících vědců odpovědných za soustředování a interpretaci patologických dat ze studie a

- specifikaci charakteru nádorů, které mohly být kombinovány, aby se získaly všechny údaje o výskytu.

Zkoušené dávky včetně nejvyšší zkoušené dávky musí být zvoleny na základě výsledků krátkodobých zkoušek a na základě dat metabolismu a toxikokinetiky, pokud jsou při plánování dotyčných studií k dispozici. Nejvyšší úroveň dávky ve studii karcinogenity by měla vyvolat příznaky minimální toxicity, jako je mírné snížení přírůstku tělesné hmotnosti (menší než 10 %), bez způsobení nekrózy tkáně

▼ **M4**

nebo metabolické saturace a bez podstatného ovlivnění obvyklé délky života jinými účinky, než jsou nádory. Jestliže se provádí dlouhodobá studie toxicity odděleně, měla by nejvyšší úroveň dávky vyvolat určité výrazné příznaky toxicity, aniž by způsobila nadměrný úhyn. Pro hodnocení se vyšší dávky způsobující nadměrnou toxicitu nepovažují za relevantní.

Při shromažďování údajů a sestavování zpráv se nesmí spojovat výskyt nezhoubných a zhoubných nádorů, pokud se jasně neprokáže, že se časem z nezhoubných nádorů vyvíjejí zhoubné nádory. Obdobně nesmějí být pro účely zprávy spojovány rozdílné neasociované nádory, zhoubné či nezhoubné, vyskytující se na tomtéž orgánu. Aby nedošlo k záměně, měla by být při pojmenování a popisování nádorů používána terminologie vypracovaná Americkou společností toxikologických patologů⁽¹⁾ nebo terminologie uvedená v Hannoverském registru nádorů (RENI). Musí být uveden použitý systém.

Podstatné je, aby zvolený biologický materiál pro histopatologické zkoumání zahrnoval materiál zvolený pro poskytnutí dalších informací o poškozeních identifikovaných při makropatologickém hodnocení. Pokud je to důležité pro objasnění mechanismu působení a dostupné, musí být provedeny a uvedeny speciální histologické (barvicí) techniky, histochemické techniky a zkoumání elektronovým mikroskopem.

Obecné zásady zkoušky

Studie musí být provedeny podle směrnice 87/302/EHS, část B – Zkouška chronické toxicity, zkouška karcinogenity nebo kombinovaná zkouška chronické toxicity/karcinogenity.

5.6 Reprodukční toxicita

Nepříznivé účinky na reprodukci jsou dvojího typu:

- poškození samčí nebo samičí fertility a
- účinky na normální vývoj potomstva (vývojová toxicita).

Musí být prozkoumány a uvedeny možné účinky na všechny aspekty fyziologie reprodukce samců i samic, stejně jako možné účinky na prenatalní a postnatální vývoj. Jestliže je za výjimečných okolností konstatováno, že takovéto zkoušení není nezbytné, musí být toto konstatování plně odůvodněno.

Zatímco standardní referenční údaje o odpovědích na ošetření jsou současnými kontrolními údaji, mohou být historické kontrolní údaje užitečné při interpretaci jednotlivých studií reprodukce. Jestliže jsou předloženy historické kontrolní údaje, měly by být získány na stejném druhu a kmene udržovaném za obdobných podmínek a měly by pocházet ze soudobých studií. Uvedené informace o historických kontrolních údajích musí obsahovat:

- identifikaci druhu a kmene, jméno dodavatele a identifikaci specifické lokality, má-li dodavatel více než jedno sídlo,
- název laboratoře a data, kdy byla studie prováděna,
- popis všeobecných podmínek, za nichž byla zvířata chována, včetně typu nebo obchodní značky krmiva a, je-li to možné, spotřeby krmiva,
- přibližné stáří kontrolních zvířat ve dnech na počátku studie a v den jejich usmrcení nebo uhynutí,
- popis charakteru mortality kontrolní skupiny pozorované v průběhu a na konci studie a dalších souvisejících pozorování (např. nemoci, infekce) a
- název laboratoře a jména hodnotících vědců odpovědných za soustředování a interpretaci toxikologických dat ze studie.

⁽¹⁾ *Standardized System for Nomenclature and Diagnostic Criteria — Guides for Toxicologic Pathology*

▼ **M4**5.6.1 *Vícegenerační studie*

Účel zkoušky

Uvedené studie společně s dalšími důležitými údaji a informacemi o účinné látce musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků na reprodukci, k nimž dochází po opakované expozici účinné látce, a zejména musí být dostatečné pro:

- identifikaci přímých a nepřímých účinků na rozmnožování vyplývajících z expozice účinné látce,
- identifikaci jakéhokoliv zvýšení obecných toxických účinků (zaznamenaných při zkoušení krátkodobé a chronické toxicity),
- stanovení vztahu mezi dávkou a odpovědí, identifikaci pozorovaných změn příznaků toxicity a pozorovaných projevů,
- stanovení NOAEL.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Studie reprodukční toxicity na potkanech po dobu nejméně dvou generací musí být uvedena vždy.

Obecné zásady zkoušky

Zkoušky musí být provedeny podle směrnice 87/302/EHS, část B, dvougenerační zkouška reprodukční toxicity. Rovněž musí být uvedena hmotnost reprodukčních orgánů.

Doplňkové studie

Jestliže to je nezbytné pro lepší interpretaci účinků na reprodukci a pokud nejsou tyto informace dosud k dispozici, může být nezbytné provést doplňkové studie s cílem poskytnout následující informace:

- oddělené studie na samcích a samicích,
- studie ve třech etapách (segmentech),
- zkouška dominantní letality samčí fertility,
- křížení ošetřených samců s neošetřenými samicemi a naopak,
- účinky na spermatogenezi,
- účinky na ovogenezi,
- účinky na motilitu, mobilitu a morfologii spermií a
- zkoumání hormonální aktivity.

5.6.2 *Studie vývojové toxicity*

Účel zkoušky

Uvedené studie společně s dalšími důležitými údaji a informacemi o účinné látce musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit účinky na vývoj embrya a plodu, k nimž dochází po opakované expozici účinné látce, a zejména musí být dostatečné pro:

- identifikaci přímých a nepřímých účinků na vývoj embrya a plodu vyplývajících z expozice účinné látce,
- identifikaci jakéhokoliv toxicity pro matku,
- stanovení vztahu mezi pozorovanými odpověďmi a dávkou jak u matky, tak u potomstva,
- identifikaci pozorovaných změn příznaků toxicity a pozorovaných projevů a
- stanovení NOAEL.

Dále musí zkoušky poskytnout dodatečné informace o jakémkoliv zvýšení obecných toxických účinků na březí zvířata.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Tyto zkoušky musí být provedeny vždy.

▼ **M4****Podmínky zkoušky**

Vývojová toxicita musí být stanovena na potkanech i na králících po orálním expozičním vstupu. Malformace a variace by měly být uvedeny odděleně. Ve zprávě musí být uveden terminologický slovník a diagnostické zásady pro malformace a variace.

Obecné zásady zkoušky

Zkoušky musí být provedeny podle směrnice 87/302/EHS, část B, Zkouška teratogenity – hlodavci a nehlodavci.

5.7 Studie opožděné neurotoxicity**Účel zkoušky**

Zkouška musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení, zda po akutní expozici může účinná látka vyvolat opožděnou neurotoxicitu.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Těmto studiím musí být podrobeny látky, které mají podobnou nebo příbuznou strukturu jako látky, které jsou schopny vyvolat opožděnou neurotoxicitu, např. organofosfáty.

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena podle Pokynů 418 OECD.

5.8 Jiné toxikologické studie**5.8.1 Studie toxicity metabolitů podle bodu vii) v úvodu**

Doplňkové studie, které se vztahují k jiným látkám, než je účinná látka, nejsou běžně požadovány.

Rozhodnutí o potřebě provést doplňkové studie musí být provedeno jednotlivě pro každý případ.

5.8.2 Doplnkové studie účinné látky

V určitých případech může být nezbytné provést doplňkové studie za účelem dalšího objasnění pozorovaných účinků. Tyto studie mohou zahrnovat:

- studie absorpce, distribuce, vylučování a metabolismu,
- studie potenciálu neurotoxicity,
- studie imunotoxikologického potenciálu,
- studie jiných způsobů podání.

Rozhodnutí týkající se potřeby doplňkových studií musí být provedena pro jednotlivé případy při zvážení výsledků dostupných toxikologických studií a studií metabolismu a nejdůležitějších expozičních vstupů.

Požadované studie musí být navrženy jednotlivě ve světle specifických parametrů, které mají být zkoumány, a cílů, jichž má být dosaženo.

5.9 Lékařské údaje

Aniž je dotčen článek 5 směrnice Rady 80/1107/EHS ze dne 27. listopadu 1980 o ochraně pracovníků před riziky spojenými s expozicí chemickým, fyzikálním a biologickým činitelům při práci⁽¹⁾, musí být předloženy praktické údaje a informace důležité pro rozeznání symptomů otravy a údaje o účinnosti první pomoci a o terapeutických opatřeních, jsou-li k dispozici. Měly by být poskytnuty specifitější odkazy na farmakologický výzkum protijedů nebo léčebných prostředků na zvířatech. Jestliže je to důležité, měla by být zkoumána a popsána účinnost potenciálních protijedů.

Údaje a informace o účincích na člověka při expozici člověka, pokud jsou dostupné a pokud mají nezbytnou kvalitu, jsou cenné zejména při potvrzení platnosti provedených extrapolací a dosažených závěrů, pokud jde o cílové orgány, vztahy mezi dávkou a odpovědí a vratnost

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 3.12.1980, s. 8.

▼ **M4**

toxických účinků. Tyto údaje lze získat při nehodách nebo při pracovní expozici.

5.9.1 *Lékařský dohled nad pracovníky výrobního závodu*

Musí být předloženy zprávy o programech dohledu nad zdravím pracovníků podložené podrobnými informacemi o návrhu programu, o expozici účinné látky a expozici dalším chemickým látkám. Tyto zprávy by měly podle možnosti obsahovat údaje týkající se mechanismu působení účinné látky. Tyto zprávy musí, pokud jsou k dispozici, zahrnovat dostupné údaje získané u osob exponovaných ve výrobních závodech nebo po aplikaci účinné látky (např. pokusech zjišťování účinnosti).

Musí být uvedeny dostupné informace o senzibilizaci včetně alergické odpovědi u pracovníků a jiných osob vystavených účinné látce. Tyto informace musí obsahovat případné podrobné údaje o jakémkoliv výskytu hypersenzibility. Poskytnuté informace by měly zahrnovat podrobné údaje o četnosti, úrovni a délce trvání expozice, o pozorovaných příznacích a další významné klinické informace.

5.9.2 *Přímá pozorování, např. klinické případy a výskyt otrav*

Musí být předloženy dostupné zprávy z literatury, které se týkají klinických případů a výskytů otrav, pokud jsou uvedeny v odborných časopisech nebo oficiálních zprávách, spolu se zprávami o všech provedených následných studiích. Tyto zprávy by měly obsahovat úplný popis povahy, úrovně a délky trvání expozice a rovněž pozorovaných klinických symptomů, poskytnuté první pomoci a provedených terapeutických opatření a provedených pozorování. Shrnutí a stručné informace nejsou dostačující.

Jestliže je tato dokumentace podložena nezbytnými podrobnostmi, může být cenná zejména při potvrzení platnosti extrapolací údajů získaných u zvířat pro člověka a při identifikaci neočekávaných nepříznivých účinků specifických pro člověka.

5.9.3 *Pozorování týkající se expozice celkové populace a případně epidemiologické studie*

Jestliže jsou epidemiologické studie k dispozici a jestliže jsou podloženy údaji o úrovních a délce trvání expozice a jsou provedeny podle uznaných standardů⁽¹⁾, jsou velmi cenné a musí být předloženy.

5.9.4 *Diagnostika otrav (stanovení účinné látky, metabolitů), specifické příznaky otrav, klinické zkoušky*

Jestliže je dostupný, musí být uveden podrobný popis klinických příznaků a symptomů otrav včetně počátečních příznaků a symptomů a veškeré podrobnosti klinických zkoušek užitečných pro diagnostické účely. Popis musí zahrnovat veškeré podrobnosti včetně časových průběhů při požití, dermální expozici nebo inhalaci různých množství účinné látky.

5.9.5 *Navržené ošetření: první pomoc, protijedy, lékařské ošetření*

Musí být uvedena opatření při první pomoci, která mají být učiněna v případě otravy (skutečné nebo při podezření) a v případě zasažení očí.

Musí být podrobně popsány terapeutické režimy pro případ otravy nebo zasažení očí včetně použití dostupných protijedů. Musí být uvedeny informace o praktických zkušenostech, pokud existují a jsou dostupné, v ostatních případech informace o teoretických poznatcích týkajících se účinnosti alternativních léčebných režimů, pokud jsou důležité. Musí být popsány kontraindikace spojené s konkrétními režimy, zejména kontraindikace týkající se „obecných lékařských problémů“ a podmínek.

⁽¹⁾ *Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research, developed by the Chemical Manufacturers Association's Epidemiology Task Group, a. s. part of the Epidemiology Resource and Information Centre (ERIC), Pilot Project, 1991.*

▼ **M4**

- 5.9.6 *Očekávané účinky otravy*
- Jsou-li známy, musí být popsány očekávané účinky a délka trvání těchto účinků po otravě a musí být zahrnuty tyto aspekty:
- povaha, úroveň a délka trvání expozice nebo ingesce,
 - různé časové úseky mezi expozicemi nebo ingescemi a zahájením ošetření.
- 5.10 **Shrnutí údajů o toxicitě pro savce a celkové vyhodnocení**
- Musí být předložen souhrn všech údajů a informací podle bodů 5.1 až 5.10 včetně podrobného a kritického posouzení těchto údajů v souvislosti s relevantními kritérii a metodami pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o nebezpečí pro člověka a zvířata, ke kterému může dojít nebo dochází, včetně rozsahu, kvality a spolehlivosti souboru údajů.
- Kde je to důležité, musí být ve světle poznatků na základě analytického profilu šarží účinné látky (bod 1.11) a všech provedených doplňovacích studií (bod 5 podbod iv) diskutován význam údajů předložených pro posouzení toxikologického profilu technické účinné látky.
- Na základě posouzení souboru údajů a relevantních kritérií pro rozhodování a obecných zásad musí být u každé relevantní studie předloženo odůvodnění navržených hodnot NOAEL.
- Na základě těchto údajů musí být předloženy vědecky odůvodněné návrhy na stanovení hodnot ADI a AOEL pro účinnou látku.

▼ **M9**6. **Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich****Úvod**

- i) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést vyhodnocení, pokud jde o rizika pro osoby vyplývající z reziduí účinné látky a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů zůstávajících v potravinách. Poskytnuté informace musí být kromě toho dostatečné:
 - k tomu, aby umožnily učinit rozhodnutí, zda účinnou látku lze či nelze zařadit do přílohy I,
 - pro specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny s každým zařazením do přílohy I.
- ii) Musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle oddílu 1 bodu 11.
- iii) Studie by měly být provedeny podle dostupných pokynů pro předepsané postupy zkoušení reziduí přípravků na ochranu rostlin v potravinách ⁽¹⁾.
- iv) Údaje by měly být případně analyzovány pomocí vhodných statistických metod. Měly by být uvedeny veškeré podrobnosti o statistické analýze.
- v) Stabilita reziduí během skladování.

Může být nezbytné provést studie stability reziduí v průběhu skladování. Odebrané vzorky se obvykle do 24 hodin od odebrání zmrazí, a pokud není z jiného hlediska o sloučenině známo, že je těkavá nebo nestálá, do 30 dnů od odebrání vzorku (šest měsíců v případě materiálu značeného radioaktivními izotopy) se údaje pro extrahované a analyzované vzorky obvykle nepožadují.

Studie látek, které nejsou značeny radioaktivními izotopy, by měly být provedeny na reprezentativních substrátech, a nejlépe na vzorcích ošetřených plodin nebo zvířat se vzniklými rezidui. Jestliže to není možné, měly by být poměrně části připravených kontrolních vzorků před skladováním za normálních skladovacích

⁽¹⁾ Pokyny se připravují.

▼ **M9**

podmínek injekčně napuštěny známým množstvím chemické látky.

Jestliže dochází v průběhu skladování k významnému rozkladu (většinu než 30 %), může být nezbytné změnit podmínky skladování nebo před analýzou vzorky neskladovat a opakovat studie v případě, že byly použity neuspokojivé skladovací podmínky.

Musí být předloženy podrobné informace o přípravě vzorku a podmínkách skladování (o teplotě a o délce doby skladování) vzorků a extraktů. Údaje o stabilitě extraktů vzorků během skladování budou rovněž požadovány, pokud nejsou vzorky analyzovány do 24 hodin po extrakci.

6.1 **Metabolismus, distribuce a vyjádření reziduí v rostlinách**

Účel zkoušek

Cílem těchto studií je:

- poskytnout odhad celkových konečných reziduí v relevantní části plodin při sklizni po navrženém ošetření,
- identifikovat hlavní složky celkových konečných reziduí,
- určit distribuci reziduí mezi relevantními částmi plodin,
- kvantifikovat hlavní složky reziduí a stanovit účinnost postupů extrakcí těchto složek,
- rozhodnout o definici a vyjádření reziduí.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Tyto studie musí být provedeny vždy, pokud nelze prokázat, že na rostlinách nebo rostlinných produktech používaných jako potravina nebo krmivo nezůstávají žádná rezidua.

Podmínky zkoušek

Studie metabolismu musí zahrnovat plodiny nebo kategorie plodin, na nichž byly použity přípravky na ochranu rostlin obsahující dotyčnou účinnou látku. Jestliže se předpokládá široký rozsah použití pro různé kategorie plodin nebo pro kategorii ovoce, musí být studie provedeny nejméně na třech plodinách, pokud nelze prokázat, že není pravděpodobné, že by docházelo k rozdílnému metabolismu. V případě, kdy se předpokládá použití pro různé kategorie plodin, musí být studie pro tyto kategorie reprezentativní. Pro tyto účely lze plodiny rozdělit do pěti kategorií: kořenová zelenina, listové plodiny, ovoce, luštěniny a olejnatá semena, obiloviny. Jestliže jsou k dispozici studie pro plodiny ze tří z uvedených kategorií a výsledky ukazují, že způsob rozkladu je u všech tří kategorií obdobný, pak není pravděpodobné, že budou potřebné další studie, pokud nelze očekávat, že dojde k rozdílnému metabolismu. Studie metabolismu musí také zohlednit rozdílné vlastnosti účinné látky a zamýšlenou metodu aplikace.

Musí být předloženo hodnocení výsledků různých studií týkajících se místa a cesty příjmu (např. listy nebo kořeny) a distribuce reziduí mezi relevantními částmi plodiny při sklizni (se zvláštním důrazem na části určené k lidské potravě nebo krmení zvířat). Jestliže účinná látka nebo příslušné metabolity nepřecházejí do plodiny, musí být tato skutečnost vysvětlena. Pro posouzení údajů získaných v pokusech mohou být užitečné informace o způsobu působení a o fyzikálně-chemických vlastnostech účinné látky.

6.2 **Metabolismus, distribuce a vyjádření reziduí v hospodářských zvířatech**

Účel zkoušek

Cílem těchto studií je

- identifikovat hlavní složky celkových konečných reziduí v jedlých živočišných produktech,
- stanovit rychlost rozkladu celkových reziduí v určitých živočišných produktech (mléko nebo vejce) a rychlost vyměšování ve výkalech,

▼ **M9**

- určit distribuci reziduí mezi relevantními jedlými produkty živočišného původu,
- kvantifikovat hlavní složky reziduí a stanovit účinnost postupů extrakce těchto složek,
- získat údaje, na jejichž základě lze rozhodnout o potřebě krmných studií na hospodářských zvířatech podle bodu 6.4,
- rozhodnout o definici a vyjádření reziduí.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Studie metabolismu na zvířatech, jako jsou přežvýkavci produkující mléko (např. koza nebo kráva) nebo nosná drůbež, jsou požadovány pouze tehdy, jestliže může použití pesticidu vést k významným reziduíům v krmivu hospodářských zvířat (0,1 mg/kg celkového přijatého krmiva, kromě speciálních případů, např. účinných látek, které se akumulují). Jestliže se ukazuje, že se podstatně liší metabolické cesty u potkanů ve srovnání s přežvýkavci, musí být provedena studie na vepřích, pokud není očekávaný příjem vepří nevýznamný.

6.3 Pokusy týkající se reziduí*Účel zkoušek*

Cílem těchto studií je:

- kvantifikovat nejvyšší pravděpodobně úroveň reziduí v ošetřených plodinách při sklizni nebo vyskladnění podle navržené správné zemědělské praxe (SZP),
- a
- případně stanovit rychlost úbytku deponovaného přípravku na ochranu rostlin.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Tyto studie musí být provedeny vždy, jestliže se bude přípravek na ochranu rostlin aplikovat na rostliny/rostlinné produkty, které se používají jako potraviny nebo krmiva, nebo jestliže mohou být těmito rostlinami přijímána rezidua z půdy nebo jiných substrátů kromě případů, kdy je možné provést extrapolaci z adekvátních údajů pro jinou plodinu.

Údaje z pokusů týkajících se reziduí musí být předloženy v dokumentačním souboru údajů podle přílohy II pro ta použití přípravků na ochranu rostlin, o jejichž povolení se žádá v den předložení dokumentačního souboru údajů pro zařazení účinné látky do přílohy I.

Podmínky zkoušek

Sledované pokusy by měly odpovídat navržené kritické správné zemědělské praxi. Podmínky pro zkoušky musí zohlednit nejvyšší množství reziduí, která mohou celkově vzniknout (např. maximální počet navržených aplikací, použití nejvyššího předpokládaného množství, nejkratší předsklizňové intervaly, zadržovací lhůty nebo lhůty vyskladnění), které však zůstávají reprezentativní pro nejnepříznivější reálné podmínky, za nichž by mohla být účinná látka použita.

Musí být získány a předloženy dostatečné údaje, aby bylo potvrzeno, že stanovená schémata platí pro regiony a rozsah podmínek, které se pravděpodobně v dotyčných regionech, pro něž je použití doporučeno, vyskytnou.

Při plánování programu sledovaných pokusů by měly být zohledněny faktory, jako jsou klimatické rozdíly mezi výrobními oblastmi, rozdíly ve způsobech pěstování plodin (např. použití venku oproti použití ve skleníku), období pěstování plodin, typy formulací atd.

Obecně by měly být provedeny pokusy minimálně ve dvou vegetačních obdobích, aby bylo možné srovnat série podmínek. Všechny výjimky by měly být plně odůvodněny.

Před předběžným vyhodnocením výsledků pokusů je obtížné stanovit přesný počet nezbytných pokusů. Minimální požadavky na údaje platí v případě, kdy lze konstatovat, že výrobní oblasti jsou srovnatelné,

▼ **M9**

např. z hlediska klimatu, způsobu a období pěstování plodin atd. Za předpokladu, že všechny ostatní proměnné faktory (klíma atd.) jsou srovnatelné, je pro hlavní plodiny požadováno minimálně osm pokusů, které jsou pro navrženou oblast pěstování reprezentativní. Pro plodiny menšího významu jsou požadovány obvykle čtyři pokusy, které jsou pro navrženou oblast pěstování reprezentativní.

Vzhledem k přirozeně vyšší úrovni homogenity reziduí vznikajících následkem posklizňového ošetření nebo z ošetřených plodin jsou přijatelné pokusy z jednoho vegetačního období. Pro posklizňová ošetření jsou v zásadě požadovány minimálně čtyři pokusy, prováděné nejlépe na různých lokalitách na různých kultivarech. Jestliže nelze jasně identifikovat nejhorší případ, pokud jde o rezidua, musí být provedena série pokusů pro každou aplikační metodu a druh skladování.

Počet studií, které se mají uskutečnit v jednom vegetačním období, lze snížit, jestliže lze prokázat, že budou hladiny reziduí v rostlinách/roslinných produktech nižší, než je mez stanovení.

Jestliže v době aplikace existuje významná část konzumovatelné plodiny, musí zprávy z poloviny sledovaných pokusů týkajících se reziduí obsahovat údaje, které ukazují vliv času na hladinu přítomných reziduí (studie snížení reziduí), pokud nelze prokázat, že konzumovatelná plodina není za navrhovaných podmínek použití ovlivněna aplikací přípravku na ochranu rostlin.

6.4 **Krmné studie na hospodářských zvířatech**

Účel zkoušek

Cílem těchto studií je stanovit rezidua v produktech živočišného původu, která pocházejí z reziduí v krmivech nebo krmných plodinách.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Krmné studie jsou požadovány pouze v případě:

- výskytu významných reziduí (0,1 mg/kg celkového příjmu krmiva, kromě speciálních případů, jako jsou účinné látky, které se akumulují) v plodinách nebo částech plodin (např. odřezky, odpad) používaných ke krmení hospodářských zvířat, a
- jestliže studie metabolismu ukazují, že se mohou v jakémkoliv jedlé tkáni zvířat vyskytovat významná rezidua (0,01 mg/kg nebo nad mezí stanovitelnosti, je-li tato mez vyšší než 0,01 mg/kg), přičemž se berou v úvahu hladiny reziduí v potenciálních krmivech získané při podání jedné dávky.

Podle potřeby by měly být předloženy samostatné krmné studie na přežvýkavcích produkujících mléko a/nebo na nosné drůbeži. Jestliže studie metabolismu podle bodu 6.2 ukazují, že se podstatně liší metabolické cesty u vepřů ve srovnání s přežvýkavci, musí být provedena studie na vepřích, pokud není očekávaný příjem vepří nevýznamný.

Podmínky zkoušek

Obvykle se krmivo podává ve třech dávkách (s očekávanou hladinou reziduí, s tří až pětinasobkem očekávané hladiny a s desetinásobkem očekávané hladiny). Při stanovení jediné dávky se vychází z teoretického denního příjmu krmiva.

6.5 **Vliv průmyslového zpracování a/nebo domácí úpravy**

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Rozhodnutí, zda je nezbytné provést studie zpracování, závisí na:

- významu zpracovaného produktu ve výživě člověka nebo zvířat,
- hladině reziduí v rostlině nebo rostlinném produktu, které mají být zpracovány,
- fyzikálně-chemických vlastnostech účinné látky nebo relevantních metabolitů, a
- možnosti, že lze produkty rozkladu toxikologického významu nalézt po zpracování rostlin nebo rostlinného produktu.

▼ **M9**

Studie zpracování obvykle nejsou nezbytné, pokud se v rostlině nebo rostlinném produktu, který byl zpracován, nevyskytují významná nebo analyticky stanovitelná rezidua nebo jestliže je celkový teoretický maximální denní příjem (TMDP) menší než 10 % ADI. Kromě toho nejsou studie zpracování obvykle požadovány pro rostliny nebo rostlinné produkty, které se jedí hlavně v syrovém stavu, kromě rostlin nebo rostlinných produktů s nejedlými částmi, jako jsou citrusové plody, banány nebo plody kiwi, u nichž mohou být požadovány údaje o distribuci reziduí mezi slupkou a dužinou.

„Významnými reziduí“ se obvykle označují rezidua v množství vyšším než 0,1 mg/kg. Jestliže má dotčený pesticid vysokou akutní toxicitu a/nebo nízkou hodnotu ADI, musí být zvaženo provedení studií zpracování pro stanovitelná rezidua v množství pod 0,1 mg/kg.

Studie o účincích na povahu reziduí nejsou obvykle požadovány, jestliže zpracování zahrnuje pouze jednoduché fyzikální operace, při kterých nedochází ke změně teploty rostliny nebo rostlinného produktu, jako je omývání, řezání nebo lisování.

6.5.1 Účinky na povahu reziduí

Účel zkoušek

Cílem těchto studií je stanovit, zda z reziduí v syrových produktech během zpracování vznikají nebo nevznikají rozkladné nebo reakční produkty, které by vyžadovaly samostatné posouzení rizika.

Podmínky zkoušek

V závislosti na hladině a chemické povaze reziduí v syrové komoditě by měla být podle vhodnosti zkoumána řada reprezentativních situací hydrolyz (simulujících příslušné operace zpracování). Kromě hydrolyzy může být nezbytné rovněž zkoumat další účinky, jestliže vlastností účinné látky nebo metabolitů naznačují, že v důsledku těchto procesů může dojít ke vzniku toxikologicky významných produktů rozkladu. Tyto studie se obvykle provádějí s účinnou látkou značenou radioaktivním izotopem.

6.5.2 Účinky na hladiny reziduí

Účel zkoušek

Hlavním cílem těchto studií je:

- stanovit kvantitativní distribuci reziduí v různých meziproduktech a ve finálních produktech a odhadnout faktory přenosu,
- umožnit provést realističtější odhad příjmu reziduí stravou.

Podmínky zkoušek

Studie zpracování by měly reprezentovat domácí zpracování a/nebo skutečná průmyslová zpracování.

Nejdříve je obvykle nezbytné provést pouze základní soubor „bilančních studií“, které reprezentují obecná zpracování relevantní rostlinám nebo rostlinným produktům obsahujícím významná rezidua. Provedený výběr reprezentativního zpracování by měl být odůvodněn. Technologie, které mají být použity při studiích zpracování, by měly vždy co možná nejvíce odpovídat skutečným podmínkám, které se obvykle používají v praxi. Měla by být sestavena bilance, která udává hmotnostní bilanci reziduí ve všech meziproduktech a finálních produktech. Při sestavování této bilance lze identifikovat každou koncentraci reziduí nebo její snížení v jednotlivých produktech a lze také stanovit příslušné faktory přenosu.

Jestliže hrají zpracované rostlinné produkty důležitou roli ve výživě a jestliže „bilanční studie“ ukazují, že by mohlo dojít k významnému přenosu reziduí do zpracovaných produktů, pak musí být provedeny tři „následné studie“ za účelem stanovení koncentrace reziduí nebo faktorů ředění.

6.6 **Rezidua v následných plodinách***Účel zkoušek*

Cílem těchto studií je umožnit vyhodnocení možných reziduí v následných plodinách.

▼ **M9***Okolnosti, za kterých je zkouška požadována*

Jestliže údaje získané podle přílohy II oddílu 7 bodu 7.1 nebo podle přílohy III oddílu 9 bodu 9.1 ukazují, že v půdě nebo rostlinných materiálech, jako je sláma nebo organický materiál, zůstávají až do doby výsevu nebo výsadby možných následných plodin významná rezidua (> 10 % aplikované účinné látky jako součet účinné látky v nezměněné formě s jejími metabolity nebo produkty rozkladu), což může vést v následných plodinách při sklizni k hladinám reziduí nad mez stanovitelnosti, měla by být tato situace vzhledem k reziduíům zvážena. Měla by být také zvážena povaha reziduí v následných plodinách a měl by být proveden alespoň teoretický odhad hladin těchto reziduí. Jestliže nelze vyloučit možnost výskytu reziduí v následných plodinách, měly by být provedeny studie metabolismu a distribuce v případě potřeby následované polními pokusy.

Podmínky zkoušek

Jestliže byl proveden teoretický odhad reziduí v následných plodinách, musí být uvedeny veškeré podrobnosti a odůvodnění.

V případě potřeby musí být provedeny studie metabolismu a distribuce a polní pokusy na reprezentativních plodinách zvolených tak, aby reprezentovaly obvyklou zemědělskou praxi.

6.7 Navržené maximální hladiny reziduí (MLR) a definice reziduí

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění navrhovaných MLR, je-li to zapotřebí včetně podrobných údajů o použité statistické analýze.

Při rozhodování, které sloučeniny mají být zahrnuty do definice reziduí, musí být zohledněna toxikologická významnost sloučenin, množství, ve kterých budou pravděpodobně přítomny, a použitelnost analytických metod navržených pro účely kontroly po registraci a pro monitorování.

6.8 Navržené předsklizňové intervaly pro předpokládaná použití nebo zadržovací lhůty nebo lhůty vyskladnění v případě posklizňového použití

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění návrhů.

6.9 Odhad potenciální a skutečné expozice stravou a jinými cestami

Musí být věnována pozornost výpočtu realistické předpovědi příjmu stravou. Lze toho dosáhnout postupně, přičemž se zvyšuje reálnost předpovědi příjmu. Případně lze zvažovat jiné zdroje expozice, jako jsou např. rezidua z použití léčiv v humánní medicíně nebo z veterinárních léčiv.

6.10 Shrnutí a zhodnocení chování reziduí

Shrnutí a hodnocení všech údajů uvedených v tomto oddílu by mělo být provedeno podle pokynů příslušných orgánů členských států týkajících se uspořádání těchto souhrnů a hodnocení. Měly by zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s relevantními kritérii a pokyny pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o nebezpečí pro člověka a zvířata, ke kterému může dojít nebo dochází, včetně rozsahu, kvality a spolehlivosti souboru údajů.

Zejména musí být věnována pozornost toxikologické významnosti všech metabolitů v jiných živočiších než savcích.

Měl by být sestrojen názorný diagram metabolických cest v rostlinách a zvířatech se stručným vysvětlením distribuce a chemických změn.

▼ **M6****7. Rozpad a chování v životním prostředí****Úvod**

- i) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit rozpad a chování účinné látky v životním prostředí a riziko pro necílové druhy, kterému mohou být vystaveny z důvodu expozice účinné látky, jejím metabolitům, produktům rozkladu a reakčním produktům,

▼ **M6**

jestliže jsou významné z hlediska toxikologie nebo z hlediska životního prostředí.

- ii) Poskytnuté informace o účinné látce společně s jinými důležitými informacemi a informacemi uvedenými pro jeden nebo více přípravků, které ji obsahují, by měly být dostatečné zejména pro:
- rozhodnutí, zda účinnou látku lze či nelze zařadit do přílohy I,
 - specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny se zařazením do přílohy I,
 - klasifikaci účinné látky podle nebezpečnosti,
 - specifikaci symbolů nebezpečnosti, indikaci nebezpečí a formulaci příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
 - předpověď distribuce, rozpadu a chování účinné látky a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů v životním prostředí a pro předpověď příslušných časových průběhů,
 - identifikaci necílových druhů a populací, které jsou kvůli možné expozici ohroženy,
 - identifikaci opatření nezbytných pro minimalizaci kontaminace životního prostředí a dopadu na necílové druhy.

- iii) Musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle oddílu 1 bodu 11. Jestliže jsou prováděny zkoušky za použití účinné látky, měl by mít použitý materiál takovou specifikaci, jaká bude použita při výrobě přípravků, jež mají být povoleny, s výjimkou případů, kdy je použit materiál značený radioizotopy.

Jestliže jsou studie prováděny za použití laboratorně nebo polo-provozně vyrobené účinné látky, musí být studie opakovány za použití technické účinné látky, pokud nelze prokázat, že použitý zkušební materiál je pro účely zkoušení v životním prostředí a pro posouzení v podstatě stejný.

- iv) Jestliže je použit ke zkoušce materiál značený radioizotopy, mělo by být značení radioizotopy provedeno (na jednom nebo více místech podle potřeby) tak, aby usnadnilo objasnění cest metabolismu a rozkladu a usnadnilo zkoumání distribuce účinné látky a jejich metabolitů, reakčních produktů a produktů rozkladu v životním prostředí.
- v) Může být nezbytné provést samostatné studie pro metabolity, produkty rozkladu nebo reakční produkty, jestliže mohou tyto produkty znamenat relevantní riziko pro necílové organismy nebo pro kvalitu vody, půdy a ovzduší a nelze-li jejich účinky vyhodnotit z dostupných výsledků týkajících se účinné látky. Před provedením těchto studií musí být vzaty v úvahu informace uvedené v oddílech 5 a 6.
- vi) Pokud je to důležité, měly by být zkoušky uspořádány a údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod.

Měly by být přesně uvedeny podrobnosti o statistické analýze (např. ke všem bodovým odhadům by měly být uvedeny intervaly spolehlivosti, měly by být uvedeny spíše přesné hodnoty pravděpodobnosti než údaj významný/nevýznamný).

7.1 Rozpad a chování v půdě

Všechny podstatné informace o typu a vlastnostech půdy použité ke studiím, včetně pH, obsahu organického uhlíku, kationtové výměnné kapacity, rozdělení velikosti částic a vodní kapacity při $pF = 0$ a $pF = 2,5$ musí být uvedeny podle příslušných mezinárodních norem ISO nebo jiných mezinárodních norem.

Mikrobiální biomasa půd použitých pro laboratorní studie rozkladu musí být stanovena těsně před začátkem studie a na konci studie.

▼ **M6**

Doporučuje se použít, pokud je to možné, stejnou půdu v průběhu všech laboratorních studií s půdou.

Půdy použité pro studie rozkladu nebo mobility musí být vybrány tak, aby byly reprezentativní pro rozsah půd typický pro různé regiony Společenství, v nichž je látka používána nebo se její použití očekává, a musí být takové, aby:

- pokrývaly rozsah obsahu organického uhlíku, rozdělení velikosti částic a hodnot pH a
- v případě, že je na základě jiných informací očekávána závislost rozkladu nebo mobility na pH (např. rozpustnost a rychlost hydrolyzy – odstavce 2.7 a 2.8), pokrývaly následující rozsahy pH:
 - 4,5 až 5,5
 - 6 až 7
 - 8 (přibližně).

Kdykoliv je to možné, musí být vzorky půd čerstvě odebrané. Jestliže je nevyhnutelné použití skladovaných vzorků půd, musí být vzorky skladovány správně po omezenou dobu za definovaných a uvedených podmínek. Půdy skladované po delší časová období lze použít pouze pro studie adsorpce/desorpce.

Půda zvolená pro započítání studie by neměla mít extrémní charakteristiky, pokud jde o takové parametry, jako je rozdělení velikosti částic, obsah organického uhlíku a pH.

Půdy by měly být odebírány a mělo by být s nimi zacházeno podle normy ISO 10381-6 (Kvalita půdy - odběr vzorků - část 6, Pokyny pro odběr, manipulaci a uchovávání půdních vzorků určených pro posouzení mikrobiálních procesů v laboratoři). Každá odchylka musí být uvedena a odůvodněna.

Polní zkoušky je nutno provést za podmínek, které se co nejvíce blíží obvyklé zemědělské praxi, a pokud možno na souboru typů půd a za klimatických podmínek, které jsou reprezentativní pro oblast (oblasti) použití. V případě polních studií musí být uvedeny povětrnostní podmínky.

7.1.1 *Způsob a rychlost rozkladu*

7.1.1.1 Způsob rozkladu

Účel zkoušek

Uvedené údaje a informace společně s ostatními podstatnými údaji a informacemi by měly být dostatečné pro:

- případnou identifikaci relativního významu typů procesů, ke kterým dochází (rovnováha mezi chemickým a biologickým rozkladem),
- identifikaci jednotlivých přítomných složek, které v každém okamžiku odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, případně včetně neextrahovatelných reziduí,
- případnou identifikaci také jednotlivých přítomných složek, které odpovídají množství menšímu než 10 % přidané účinné látky,
- stanovení relativních podílů přítomných složek (hmotnostní bilance) a
- umožnění definovat příslušné reziduum v půdě a necílové druhy, které jsou nebo by mohly být tomuto reziduu vystaveny.

Kde je na ně odkazováno, jsou neextrahovatelná rezidua definována jako chemické látky, které pocházejí z pesticidů použitých v souladu se správnou zemědělskou praxí a které nelze extrahovat metodami, které významně nemění chemickou povahu těchto reziduí. Mezi neextrahovatelná rezidua se nezařazují metabolity, které se přemění v přírodní produkty.

7.1.1.1.1 Aerobní rozklad

Okolnosti, za kterých je studie požadována

▼ **M6**

Cesta nebo cesty rozkladu musí být vždy uvedeny kromě případů, kdy povaha a způsob použití přípravků obsahujících danou účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy.

Podmínky zkoušek

Musí být uvedena cesta nebo cesty rozkladu pro jednu půdu.

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

- účinnou látku,
- CO₂,
- těkavé sloučeniny kromě CO₂,
- jednotlivé identifikované produkty transformace,
- neidentifikované extrahovatelné látky a
- neextrahovatelná rezidua v půdě.

Zkoumání cest rozkladu musí zahrnovat všechny možné kroky pro charakterizování a kvantifikaci neextrahovatelných reziduí vytvořených po 100 dnech, jestliže překračují 70 % aplikované dávky účinné látky. Použité techniky a metodiky mají být voleny nejlépe pro jednotlivé případy. Není-li charakteristika příslušných sloučenin uvedena, musí být uvedeno odůvodnění.

Studie obvykle trvá 120 dnů, kromě případů, kdy jsou po kratší době hladiny neextrahovatelných reziduí a CO₂ takové, že lze spolehlivým způsobem provést extrapolaci pro 100 dnů.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů ⁽¹⁾ v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.1.1.2 Doplnkové studie

— **A n a e r o b n í r o z k l a d**

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Studie anaerobního rozkladu musí být uvedena, pokud nelze prokázat, že je expozice přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku anaerobním podmínkám nepravděpodobná.

Podmínky a obecné zásady zkoušek

Platí stejná ustanovení, jaká jsou uvedena v bodu 7.1.1.1.1.

— **F o t o l ý z a v p ů d ě**

Okolnosti, za nichž je studie vyžadována

Studie fotolýzy v půdě musí být uvedena, pokud nelze prokázat, že je depozice účinné látky na půdní povrch nepravděpodobná.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.1.2 Rychlost rozkladu

7.1.1.2.1 Laboratorní studie

Účel zkoušek

Studie rozkladu v půdě by měly poskytnout nejlepší možné odhady doby potřebné pro rozklad 50 % a 90 % účinné látky (DT50lab a DT90lab) a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů za laboratorních podmínek.

— **A e r o b n í r o z k l a d**

⁽¹⁾ Society for Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9.

▼ **M6**

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Rychlost rozkladu v půdě musí být vždy uvedena kromě případů, kdy povaha a způsob použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících danou účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy.

Podmínky zkoušek

Vedle údajů uvedených v odstavci 7.1.1.1.1 musí být uvedena rychlost aerobního rozkladu účinné látky ve třech typech půdy.

Dokud nebude k dispozici ověřený výpočetní model Společenství pro extrapolaci rychlostí rozkladu za nízkých teplot, musí být provedena doplňková studie při 10 °C na jedné z půd použitých pro zkoumání rozkladu při 20 °C, aby byl vyšetřen vliv teploty na rozklad.

Studie obvykle trvá 120 dnů kromě případů, kdy dojde k rozkladu více než 90 % účinné látky před uplynutím této doby.

Musí být uvedeny podobné studie provedené na třech typech půd pro všechny relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty, které se nacházejí v půdě a v každém okamžiku během studie odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, kromě případů, kdy bylo možné jejich hodnoty DT50 stanovit z výsledků studií rozkladu prováděných u účinné látky.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

— Anaerobní rozklad

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Rychlost anaerobního rozkladu účinné látky musí být uvedena v případě, že musí být provedena studie za anaerobních podmínek podle bodu 7.1.1.1.2.

Podmínky zkoušek

Rychlost anaerobního rozkladu účinné látky musí být stanovena v půdě použité ve studii za anaerobních podmínek podle bodu 7.1.1.1.2.

Studie obvykle trvá 120 dnů kromě případů, kdy k rozkladu více než 90 % účinné látky dojde před uplynutím této doby.

Podobné studie musí být uvedeny na jednom typu půdy pro všechny relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty, které se nacházejí v půdě a v každém okamžiku během studie odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, kromě případů, kdy bylo možné jejich hodnoty DT50 stanovit z výsledků studií rozkladu prováděných u účinné látky.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.1.2.2 Polní studie

— Studie rozptylu v půdě

Účel zkoušek

Studie rozptylu v půdě by měly poskytnout odhady doby potřebné pro rozptyl 50 % a 90 % účinné látky (DT50f a DT90f) v polních podmínkách. Případně musí být uvedeny informace o relevantních metabolitech, produktech rozkladu a reakčních produktech.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Zkoušky musí být provedeny za takových podmínek, kdy je hodnota DT50lab stanovena při 20 °C a při vlhkosti půdy odpovídající hodnotě pF 2 až 2,5 (sací tlak) větší než 60 dnů.

▼ **M6**

Jestliže jsou přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku určeny k použití v chladných klimatických podmínkách, musí být zkoušky provedeny v případech, kdy je hodnota DT50lab stanovená při 10 °C a při vlhkosti půdy odpovídající hodnotě pF 2 až 2,5 (sací tlak) větší než 90 dnů.

Podmínky zkoušek

Jednotlivé studie na souboru reprezentativních půd (obvykle čtyři různé typy) musí pokračovat tak dlouho, dokud se nerozptýlí více než 90 % aplikovaného množství. Studie trvá maximálně 24 měsíců.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

— Studie reziduí v půdě

Účel zkoušek

Studie reziduí v půdě by měly poskytnout odhady hladin reziduí v půdě při sklizni nebo v době výsevu nebo výsadby následných plodin.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Studie reziduí v půdě musí být uvedeny, jestliže je hodnota DT50lab větší než jedna třetina doby mezi aplikací a sklizní a jestliže je absorpce reziduí následnou plodinou možná, pokud nelze obsah reziduí v půdě při výsevu nebo výsadby následné plodiny spolehlivě odhadnout z údajů studií rozptylu v půdě nebo nelze prokázat, že tato rezidua nemohou být fytotoxická nebo nezanechávají v následných plodinách nepřijatelná rezidua.

Podmínky zkoušek

Jednotlivé studie musí probíhat až do sklizně nebo do okamžiku výsevu nebo výsadby následných plodin, dokud se nerozptýlí více než 90 % aplikovaného množství.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

— Studie akumulace v půdě

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Jestliže je na základě studií rozptylu v půdě zjištěno, že DT90f > jeden rok a jestliže je předpokládána opakovaná aplikace, buď ve stejném vegetačním období nebo v následujících letech, musí být prozkoumána možnost akumulace reziduí v půdě a hladina, při které je dosaženo koncentračního platu kromě případů, kdy lze věrohodné informace získat z modelového výpočtu nebo jiným vhodným posouzením.

Podmínky zkoušek

Dlouhodobé polní studie musí být provedeny na dvou relevantních půdách a při několikanásobných aplikacích.

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

7.1.2 *Adsorpce a desorpce*

Účel zkoušek

Uvedené údaje a informace společně s ostatními příslušnými údaji a informacemi by měly být dostatečné pro stanovení absorpčního koeficientu účinné látky a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů.

▼ **M6**

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Studie musí být uvedeny vždy kromě případů, kdy povaha a způsob použití přípravků obsahujících danou účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy.

Podmínky zkoušek

Studie s účinnou látkou musí být uvedeny pro čtyři typy půd.

Musí být uvedeny podobné studie alespoň na třech typech půd pro všechny relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty, které ve studiích rozkladu v půdě v každém okamžiku odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky.

Obecné zásady zkoušek

Pokyny 106 OECD.

7.1.3 *Mobilita v půdě*

7.1.3.1 Studie vyplavování na kolonách

Účel zkoušek

Zkouška by měla poskytnout dostateční údaje pro hodnocení mobility a potenciálu vyplavování účinné látky a případně příslušných metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže nelze ze studií adsorpce a desorpce podle bodu 7.1.2 získat spolehlivé hodnoty adsorpčního koeficientu, musí být provedeny studie u čtyř typů půd.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.3.2 Vyplavování „vystárnutých“ reziduí na kolonách

Účel zkoušek

Zkouška by měla poskytnout dostatečné údaje pro odhad mobility a potenciálu vyplavování relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je požadována

Studie musí být provedeny kromě případů, kdy

— povaha a způsob použití přípravků obsahujících účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy, nebo

— byla provedena samostatná studie metabolitů, produktů rozkladu nebo reakčních produktů podle bodu 7.1.2 nebo 7.1.3.1.

Podmínky zkoušek

Dobu (doby) stárnutí je nutno stanovit na základě zkoumání způsobů rozkladu účinné látky a metabolitů, aby bylo zajištěno, že bude při vyluhování přítomno odpovídající spektrum metabolitů.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.3.3 Lysimetrické studie nebo studie vyplavování v polních podmínkách

Účel zkoušek

Zkouška by měla poskytnout údaje o

— mobilitě v půdě,

— potenciálu pro vyplavování do podzemních vod,

— potenciální distribuci v půdě.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

▼ **M6**

K rozhodnutí, zda je nutno provést lysimetrické studie nebo polní studie vyplavování, bude nezbytný odborný posudek s přihlédnutím k výsledkům studie rozkladu a dalších studií mobility a dále k předpokládaným koncentracím v podzemních vodách (PECGW) vypočítaným v souladu s ustanoveními přílohy III oddílu 9. Typ a podmínky studie, která má být provedena, by měly být projednány s příslušnými orgány.

Podmínky zkoušek

Velkou péčí je nutno věnovat jak uspořádání experimentálních zařízení, tak uspořádání jednotlivých studií, aby bylo zajištěno, že získané výsledky lze použít pro účely posouzení. Studie by měly pokrývat realisticky nejnepríznivější situaci s přihlédnutím k typu půdy, klimatickým podmínkám, aplikační dávce a četnosti a období aplikace.

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

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

— Lysimetrické studie

Podmínky zkoušek

Minimální hloubka lysimetrů by měla být 100 cm; jejich maximální hloubka by měla být 130 cm. Výřez půdy musí být neporušený. Teplota půdy musí být podobná, jako je teplota půdy na poli. V případě potřeby musí být provedeno doplňkové zavlažování, aby se zajistil optimální růst rostlin a aby bylo množství infiltrované vody podobné jako v oblastech, pro které je povolení požadováno. Jestliže musí být v průběhu studie půda z agrotechnických důvodů narušena, nesmí být narušena do větší hloubky než 25 cm.

— Vyplavování v polních podmínkách

Podmínky zkoušek

Musí být předloženy informace o hladině podzemní vody na pokusných polích. Jestliže jsou v průběhu studie pozorovány trhliny půdy, musí být přesně popsány.

Velká pozornost by měla být věnována počtu a umístění zařízení pro jímání vody. Umístění těchto zařízení v půdě nesmí způsobit preferenční průsakové cesty.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.2 **Rozpad a chování ve vodě a v ovzduší**

Účel zkoušek

Uvedené informace a údaje společně s informacemi pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku a další relevantní informace by měly být dostatečné pro stanovení nebo umožnění odhadu

- perzistence ve vodních systémech (sediment na dně a voda včetně suspendovaných částic),
- rozsahu rizika, kterému jsou vystaveny voda, organismy v sedimentu a ovzduší,
- souhrn možností kontaminace povrchových a podzemních vod.

7.2.1 *Způsob a rychlost rozkladu ve vodních systémech (pokud nejsou uvedeny v bodu 2.9)*

Účel zkoušek

▼ **M6**

Uvedené údaje a informace společně s dalšími relevantními informacemi a údaji by měly být dostatečné pro

- identifikaci relativní závažnosti typů procesů (rovnováha mezi chemickým a biologickým rozkladem),
- případnou identifikaci jednotlivých přítomných složek,
- stanovení relativních poměrů přítomných složek a jejich distribuci mezi vodu, včetně suspendovaných částic, a sediment a
- umožnění definovat příslušné reziduum a necílové druhy, které jsou nebo by mohly být tomuto reziduu vystaveny.

7.2.1.1 Hydrolytický rozklad

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být vždy provedena pro relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty, které v každém okamžiku odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, pokud nejsou k dispozici dostatečné informace o jejich rozkladu ze zkoušky provedené podle bodu 2.9.1.

Podmínky a obecné zásady zkoušek

Platí stejné podmínky jako v odpovídajících odstavcích bodu 2.9.1.

7.2.1.2 Fotochemický rozklad

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být vždy provedena pro relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty, které v každém okamžiku odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, pokud nejsou k dispozici dostatečné informace o jejich rozkladu ze zkoušky provedené podle bodů 2.9.2 a 2.9.3.

Podmínky a obecné zásady zkoušek

Platí stejné podmínky jako v odpovídajících odstavcích bodů 2.9.2 a 2.9.3.

7.2.1.3 Biologický rozklad

7.2.1.3.1 „Snadný biologický rozklad“ („*ready biodegradability*“)

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena vždy, ledaže není podle ustanovení přílohy VI ke směrnici 67/548/EHS pro klasifikaci účinné látky požadována.

Obecné zásady zkoušek

Pokyny C4 EHS.

7.2.1.3.2 Studie voda/sediment

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být uvedena, pokud nelze prokázat, že ke kontaminaci povrchových vod nedojde.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.2.1.4 Rozklad v nasycené zóně

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Rychlosti přeměny účinných látek a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů v nasycené zóně mohou poskytnout užitečné informace o rozpadu těchto látek v podzemních vodách.

Podmínky zkoušek

K rozhodnutí o nezbytnosti těchto informací je požadován odborný posudek. Před provedením těchto studií si žadatel vyžádá souhlas příslušných orgánů s typem studie, která má být provedena.

▼ **M6**

7.2.2 *Způsob a rychlost rozkladu v ovzduší (pokud nejsou uvedeny v bodu 2.10)*

Obecné zásady zkoušek se připravují.

7.3 **Definice rezidua**

Ve světle chemického složení reziduí, která se nacházejí v půdě, ve vodě a v ovzduší v důsledku použití nebo navrhovaného použití přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, musí být předložen návrh definice rezidua, přičemž se berou v úvahu jak jejich zjištěné hladiny, tak i jejich význam z hlediska toxikologie a životního prostředí.

7.4 **Údaje z monitorování**

Musí být uvedeny údaje z monitorování týkajícího se rozpadu a chování účinné látky a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů.

▼ **M7**

8. **Ekotoxikologické studie**

Úvod

- i) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit dopad na necílové druhy (flóru a faunu), které mohou být vystaveny riziku plynoucímu z expozice účinné látky, jejím metabolitům, produktům rozkladu a reakčním produktům, jestliže jsou významné z hlediska životního prostředí. Dopad může být výsledkem jedné jediné prolongované nebo opakované expozice a může být vratný nebo nevratný.
- ii) Poskytnuté informace o účinné látce společně s jinými relevantními informacemi a informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků, které ji obsahují, by měly být dostatečné zejména pro:
 - rozhodnutí, zda účinnou látku lze či nelze zařadit do přílohy I,
 - specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny se zařazením do přílohy I,
 - umožnění zhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – populace, společenstva, procesy,
 - klasifikaci účinné látky podle nebezpečí,
 - specifikaci bezpečnostních opatření nezbytných pro ochranu necílových druhů a
 - specifikaci symbolů nebezpečnosti, indikace nebezpečí a příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách).
- iii) Je potřebné uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné během rutinních ekotoxikologických zkoumání a provést a uvést, pokud je to požadováno příslušnými orgány, takové dodatečné studie, které mohou být nezbytné pro zkoumání pravděpodobných mechanismů, a posoudit významnost těchto účinků. Musí být uvedeny všechny dostupné biologické údaje a informace, které jsou významné pro posouzení ekotoxikologického profilu účinné látky.
- iv) Informace o rozpadu a chování v životním prostředí získané a předložené podle bodů 7.1 až 7.4 a informace o hladinách reziduí v rostlinách získané a předložené podle oddílu 6 mají pro posouzení dopadu na necílové druhy hlavní význam, neboť společně s informacemi o povaze přípravku a způsobu jeho použití charakterizují povahu a rozsah potencionální expozice. Studie toxikologie a toxikokinetiky a informace předložené podle bodů 5.1 a 5.8 poskytují základní informace o toxicitě pro druhy obratlovců a o mechanismech, které ji způsobují.
- v) V případě potřeby by měly být zkoušky navrženy a údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod. Měly by být uvedeny vyčerpávající podrobnosti o statistické analýze (např.

▼ **M7**

ke všem bodovým odhadům by měly být uvedeny intervaly spolehlivosti a měly by být uvedeny spíše přesné hodnoty pravděpodobnosti než údaj významný/nevýznamný).

Zkoušená látka

- vi) Musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle bodu 1.11. Jestliže jsou prováděny zkoušky za použití účinné látky, měl by být použitý materiál takové specifikace, jaká bude použita při výrobě přípravků, jež mají být povoleny, s výjimkou případů, kdy je použit materiál značený radioizotopy.
- vii) Jestliže jsou studie prováděny za použití laboratorně nebo polo-provozně vyrobené účinné látky, musí být studie opakovány za použití technické účinné látky, pokud nelze prokázat, že je použitý testovací materiál pro účely zkoušení a posuzování z hlediska ekotoxikologie v podstatě stejný. V případě pochybností musí být předloženy doplňovací studie, které mají sloužit jako základ pro rozhodnutí o možné potřebě opakování studií.
- viii) V případě studií, u nichž je dávkování rozloženo v určitém období, by měla být k dávkování použita nejlépe jedna jediná šarže účinné látky, pokud to dovoluje její stabilita.

Kdykoliv studie vyžaduje použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.
- ix) Pro všechny krmné studie musí být uvedena průměrná dosažená dávka, pokud možno včetně dávky v mg/kg tělesné hmotnosti. Jestliže je podávání realizováno v krmivu, zkoušená sloučenina musí být v krmivu rovnoměrně rozptýlena.
- x) Může být nezbytné provést samostatné studie metabolitů a produktů rozkladu nebo reakčních produktů, jestliže tyto produkty mohou znamenat relevantní riziko pro necilové organismy a jejich účinky nelze vyhodnotit z dostupných výsledků týkajících se účinné látky. Před provedením těchto studií musí být vzaty v úvahu informace uvedené v oddílech 5, 6 a 7.

Zkoušené organismy

- xi) Pro usnadnění posouzení významnosti získaných výsledků zkoušek včetně odhadu skutečné toxicity a faktorů, které mají vliv na toxicitu, by měl být, kde je to možné, použit v různých specifikovaných zkouškách toxicity stejný kmen (nebo zaznamenaný původ) každého relevantního druhu.

8.1 Účinky na ptáky**8.1.1 Akutní orální toxicita***Účel zkoušky*

Zkouška by měla, kde je to možné, poskytnout hodnoty LD₅₀, letální prahovou dávku, časový průběh odpovědi a zotavení a hodnotu NOEL a musí zahrnovat odpovídající viditelné patologické nálezy.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Možné účinky účinné látky na ptáky musí být zkoumány vždy kromě případů, kdy je účinná látka určena výhradně pro použití v přípravcích, které jsou určeny výlučně pro použití v uzavřených prostorech (např. ve sklenících nebo při skladování potravin).

Podmínky zkoušky

Musí být stanovena akutní orální toxicita účinné látky pro křepelky (křepelka japonská (*Coturnix coturnix japonica*) nebo křepelka viržinská (*Colinus virginianus*)) nebo pro kachnu divokou (*Anas platyrhynchos*). Nejvyšší dávka použitá ve zkouškách nemá přesáhnout 2 000 mg/kg tělesné hmotnosti.

Obecné zásady zkoušky

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů a ekotoxicity v životním prostředí⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Society for Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*, ISBN 90-5607-002-9.

▼ **M7**

8.1.2 Krátkodobá toxicita při podávání v krmivu

Účel zkoušky

Zkouška by měla umožnit stanovit toxicitu při krátkodobém podávání v krmivu (hodnoty LC₅₀, nejnižší letální koncentraci (LLC), kde je to možné, koncentrace, při kterých nejsou pozorovány účinky (NOEC), časové průběhy odpovědi a zotavení) a zahrnovat relevantní viditelné patologické nálezy.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Toxicita účinné látky pro ptáky při podávání v krmivu (pětidenním) musí být vždy zkoumána na jednom druhu kromě případů, kdy je studie uvedena podle bodu 8.1.3. Jestliže je hodnota NOEL při akutním orálním podání ≤ 500 mg/kg tělesné hmotnosti nebo jestliže je hodnota NOEC při krátkodobém podávání < 500 mg/kg krmiva, musí být zkouška provedena na druhém druhu.

Podmínky zkoušky

Prvním testovacím druhem musí být buď křepelka nebo kachna divoká. Jestliže musí být studován druhý druh, neměl by být příbuzný prvnímu testovacímu druhu.

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena podle metody 205 OECD.

8.1.3 Subchronická toxicita a reprodukce

Účel zkoušky

Zkouška by měla umožnit stanovit subchronickou toxicitu účinné látky pro ptáky a její toxicitu pro rozmnožování ptáků.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Subchronická toxicita účinné látky pro ptáky a její toxicita pro rozmnožování ptáků musí být zkoumána vždy, pokud nelze prokázat, že nepřetržitá nebo opakovaná expozice dospělých ptáků nebo expozice hnízdišť v období rozmnožování není pravděpodobná.

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena podle metody 206 OECD.

8.2 **Účinky na vodní organismy**

Údaje ze zkoušek uvedených v bodech 8.2.1, 8.2.4 a 8.2.6 musí být předloženy pro každou účinnou látku, i když se neočekává, že by při navrhovaných podmínkách použití mohly přípravky na ochranu rostlin, které ji obsahují, zasáhnout povrchové vody. Tyto údaje jsou požadovány podle ustanovení přílohy VI ke směrnici 67/548/EHS pro klasifikaci účinné látky.

Uvedené údaje musí být podloženy údaji z analýz koncentrací zkoušené látky v testovacích médiích.

8.2.1 Akutní toxicita pro ryby

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout akutní toxicitu (LC₅₀) a podrobné údaje o pozorovaných účincích.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena vždy.

Podmínky zkoušky

Akutní toxicita účinné látky musí být stanovena na pstruhu duhovém (*Oncorhynchus mykiss*) a teplomilném druhu ryb. Jestliže musí být provedeny zkoušky metabolitů, produktů rozkladu nebo reakčních produktů, musí být použit ten druh, který je ze dvou testovacích druhů citlivější k účinné látce.

▼ **M7***Obecné zásady zkoušky*

Zkouška musí být provedena podle metody C1 uvedené v příloze směrnice Komise 92/69/EHS⁽¹⁾, kterou se po sedmnácté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek.

8.2.2 Chronická toxicita pro ryby

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Studie chronické toxicity musí být provedena vždy, pokud nelze prokázat, že nepřetržitá nebo opakovaná expozice ryb je nepravděpodobná nebo pokud není k dispozici vhodná studie mikrokosmu nebo mesokosmu.

O tom, která zkouška musí být provedena, musí být rozhodnuto odborným odhadem. Zejména v případě účinné látky, o níž existují zvláště závažné údaje (týkající se toxicity účinné látky pro ryby nebo týkající se možné expozice), si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem pokusu, který má být proveden.

Zkouška toxicity na rybách v raném stadiu života může být prospěšná, jestliže jsou faktory biokoncentrace (BCF) mezi 100 a 1 000 nebo jestliže je EC50 účinné látky < 0,1 mg/ml.

Zkouška toxicity během životního cyklu ryb může být vhodná v případech, kdy:

— je biokoncentrační faktor větší než 1 000 a eliminace účinné látky během čtrnáctidenní pročišťovací fáze je menší než 95 %,

nebo

— je látka je stabilní ve vodě nebo v sedimentu ($DT_{90} > 100$ dní).

Zkoušku chronické toxicity není nutno provádět na juvenilních rybách, jestliže byla provedena zkouška toxicity na rybách v raném stadiu života nebo zkouška na životní cyklus ryb; obdobně není potřeba provádět zkoušku toxicity na rybách v raném stadiu života, jestliže byla provedena zkouška na životní cyklus ryb.

8.2.2.1 Zkouška chronické toxicity na juvenilních rybách

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout údaje o účincích na růst, prahové hodnoty pro letální účinky a pro pozorované účinky, hodnotu NOEC a podrobnosti o pozorovaných účincích.

Podmínky zkoušky

Zkouška musí být provedena na juvenilním pstruhu duhovém po 28denní expozici účinné látky. Musí být získány údaje o účincích na růst a chování.

8.2.2.2 Zkouška toxicity na rybách v raném stadiu života

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout údaje o účincích na vývoj, růst a chování, hodnotu NOEC a podrobnosti o pozorovaných účincích na ryby v ranných stádiích života.

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena podle metody 210 OECD.

8.2.2.3 Zkouška na životní cyklus ryb

Účel zkoušky

Zkouška poskytne údaje o účincích na reprodukci rodičovské generace a na životaschopnost následné generace.

Podmínky zkoušky

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 383, 29.12.1992, s. 113.

▼ M7

8.2.3 Bioakumulace v rybách

Účel zkoušky

Zkouška by měla umožnit zjistit bioakumulační faktory v ustáleném stavu, rychlostní konstanty přijímání a rychlostní konstanty vylučování vypočítané pro každou zkoušenou sloučeninu a dále příslušné intervaly spolehlivosti.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Potenciál biokonzentrace účinných látek, metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů, které se mohou rozdělit do tukových tkání ($\log_{\text{pow}} 3$ – viz bod 2.8 nebo jiné relevantní údaje o bioakumulaci) musí být zkoumány a uvedeny vždy, pokud nelze prokázat, že je expozice vedoucí k bioakumulaci nepravděpodobná.

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena podle metody 305E OECD.

8.2.4 Akutní toxicita pro vodní bezobratlé

Účel zkoušky

Zkouška by měla umožnit zjistit akutní toxicitu účinné látky za 24 hodin a za 48 hodin vyjádřenou jako medián efektivní koncentrace (EC_{50}) způsobující imobilizaci, a pokud je to možné, nejvyšší koncentraci, při níž nedochází k imobilizaci.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Vždy musí být určena akutní toxicita pro *Daphnia sp.* (nejlépe pro *Daphnia magna*). Jestliže jsou přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku určeny k přímému použití do povrchových vod, musí být uvedeny doplňkové údaje nejméně o jednom druhu zastupujícím každou z níže uvedených skupin: vodní hmyz, vodní korýše (a to druhy nepatřící do rodu *Daphnia*) a vodní plže.

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou C2.

8.2.5 Chronická toxicita pro vodní bezobratlé

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout, pokud je to možné, hodnoty EC_{50} pro účinky, jako je imobilizace a reprodukce, a nejvyšší koncentraci, při níž nedochází k žádnému účinku na mortalitu nebo reprodukci (NOEC), a podrobnosti o pozorovaných účincích.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena pro *Daphnia sp.* a na alespoň jednom druhu zastupujícím vodní hmyz a na druhu vodních plžů, pokud nelze prokázat, že nepřetržitá nebo opakovaná expozice není pravděpodobná.

Podmínky zkoušky

Zkouška na *Daphnia sp.* musí trvat 21 dnů.

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena podle metody 202 OECD, část II.

8.2.6 Účinky na růst řas

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout hodnoty EC_{50} pro růst a rychlost růstu, hodnoty NOEC a podrobnosti o pozorovaných účincích.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Možné účinky účinné látky na růst řas musí být uvedeny vždy.

U herbicidů musí být provedena zkouška na druhém druhu z jiné systematické skupiny.

▼ **M7***Obecné zásady zkoušky*

Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou C3.

8.2.7 Účinky na organismy žijící v sedimentu

Účel zkoušky

Zkouškou se odhadnou účinky na přežití a vývoj (včetně účinků na líhnutí dospělců pakomárů *Chironomus*), odpovídající hodnoty EC₅₀ a hodnoty NOEC.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže údaje o rozpadu a chování v životním prostředí požadované v oddíle 7 udávají, že se účinná látka pravděpodobně rozděluje a zůstává ve vodních sedimentech, mělo by být odborným odhadem rozhodnuto, zda musí být provedena zkouška akutní nebo chronické toxicity v sedimentech. Při tomto odborném odhadu by mělo být zvaženo, zda lze na základě srovnání toxicity EC₅₀ pro vodní bezobratlé uvedené v bodech 8.2.4 a 8.2.5 s předpovězenými hladinami účinných látek v sedimentu z údajů uvedených v příloze III oddíl 9 očekávat účinky na organismy žijící v sedimentu.

Podmínky zkoušky

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

8.2.8 Vodní rostliny

Zkouška na vodních rostlinách musí být provedena u herbicidů.

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

8.3 Účinky na členovce

8.3.1 Včely

8.3.1.1 Akutní toxicita

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout hodnotu LD₅₀ účinné látky při akutní orální a kontaktní expozici.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Potenciální dopad na včely musí být zkoumán vždy kromě případů, kdy jsou přípravky obsahující účinnou látku určeny výlučně pro použití v situacích, kdy není pravděpodobné, že dojde k expozici včel, jako jsou:

- skladování potravin v uzavřených prostorách,
- moření osiva nesystémovými přípravky,
- nesystémové přípravky pro aplikaci do půdy,
- ošetření cibulí a hlíz a přesazovaných sazenic namáčením v nesystémových přípravcích,
- ošetření a hojení ran,
- návnady pro hlodavce,
- používání ve sklenících bez opylovačů.

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena podle pokynů č. 170 EPPO.

8.3.1.2 Krmná zkouška na včelím plodu

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout dostatečné informace pro hodnocení možných rizik plynoucích z přípravku na ochranu rostlin pro larvy včely medonosné.

▼ **M7***Okolnosti, za kterých je zkouška požadována*

Zkouška musí být provedena, jestliže může účinná látka působit jako regulátor růstu hmyzu, pokud nelze prokázat, že není nepravděpodobné, aby došlo k expozici plodu včel této látky.

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena metodou ICPBR (např. P. A. Oomen, A. de Riufter a J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. *EPPO Bulletin*, Svazek 22, s. 613-616, 1992).

8.3.2 Jiní členovci

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout dostatečné informace pro hodnocení toxicity (mortalitu a subletální účinky) účinné látky pro zvolený druh členovců.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Musí být zkoumány účinky na necílové suchozemské členovce (např. predátory nebo parazitoidy škodlivých organismů). Informace získané pro tyto druhy lze také použít pro stanovení potenciálu toxicity pro jiné necílové druhy obývající stejné prostředí. Tyto informace jsou požadovány u všech účinných látek kromě případů, kdy jsou přípravky obsahující účinnou látku určeny výlučně pro použití v situacích, kdy není pravděpodobné, že dojde k expozici necílových členovců, jako jsou:

- skladování potravin v uzavřených prostorech,
- ošetření a hojení ran,
- návnady pro hlodavce.

Podmínky zkoušky

Zkouška musí být provedena nejprve v laboratoři na umělém substrátu (např. na skleněné desce nebo na křemenném písku, podle vhodnosti), pokud nelze nepříznivé účinky jednoznačně předpovědět z jiných studií. V těchto případech lze použít realističtější substráty.

Zkouška by měla být provedena na dvou citlivých standardních druzích, na parazitoidním druhu a na druhu dravého roztoče (např. *Aphidius rhopalosiphi* a *Typhlodromus pyri*). Navíc musí být provedeny také zkoušky na dalších dvou druzích, které by měly být relevantní pro zamýšlené použití látky. Je-li to možné a vhodné, měly by zastupovat jiné dvě hlavní funkční skupiny, predátory žijící v půdě a predátory žijící na listech. Jestliže jsou na druzích relevantních pro navrhované použití přípravku pozorovány účinky, mohou být provedeny další zkoušky, rozšířené laboratorní zkoušky nebo semi-polní zkoušky. Výběr příslušných testovacích druhů by se měl řídit návrhy uvedenými v metodickém dokumentu SETAC o regulačních postupech zkoušení pesticidů na necílových členovcích⁽¹⁾. Ve zkouškách musí být použity dávky odpovídající nejvyšší dávce, která má být doporučena pro polní aplikaci.

Obecné zásady zkoušky

Kde je to důležité, měla by být zkouška provedena podle příslušných metodik, které splňují alespoň požadavky pro zkoušení, jak jsou uvedeny v metodickém dokumentu SETAC o regulačních postupech zkoušení pesticidů na necílových členovcích.

8.4 Účinky na žížaly

8.4.1 Akutní toxicita

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout hodnotu LC₅₀ účinné látky pro žížaly, podle možnosti nejvyšší koncentraci nezpůsobující žádnou mortalitu

⁽¹⁾ Ze semináře ESCORT (European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing), 28. až 30. března 1994, ISBN 0-95-22535-2-6.

▼ **M7**

a nejnižší koncentraci způsobující 100 % mortalitu a musí zahrnovat pozorované účinky na morfologii a chování.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Účinky na žížaly musí být zkoumány, jestliže jsou přípravky obsahující účinnou látku aplikovány na půdu nebo mohou kontaminovat půdu.

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena podle směrnice Komise 88/302/EHS ⁽¹⁾, kterou se подеváté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, části C – Toxicita pro žížaly: zkouška na umělé půdě.

8.4.2 Subletální účinky

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout hodnotu NOEC a údaje o účincích na růst, reprodukci a chování.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže na základě navrženého způsobu použití přípravků obsahujících účinnou látku nebo na základě jejího rozpadu a chování v půdě (DT₉₀ > 100 dnů) lze předpokládat nepřetržitou nebo opakovanou expozici žížal účinné látce nebo významným množstvím metabolitů, produktů rozkladu nebo reakčních produktů, musí být odborným odhadem rozhodnuto, zda je účelná zkouška subletálních účinků.

Podmínky zkoušky

Zkouška musí být provedena na *Eisenia foetida*.

8.5 Účinky na necílové půdní mikroorganismy

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení dopadu účinné látky na půdní mikrobiální aktivitu ve smyslu přeměny dusíku a mineralizace uhlíku.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena, jestliže jsou přípravky obsahující účinnou látku aplikovány do půdy nebo mohou při použití v podmínkách praxe kontaminovat půdu. V případě účinných látek určených pro použití v přípravcích pro sterilizaci půdy musí být studie navrženy tak, aby byla zjištěna míra obnovy po ošetření.

Podmínky zkoušky

Musí být použita zemina čerstvě odebraná ze zemědělských půd. Místa, ze kterých se zemina odebírá, nesmějí být v průběhu předchozích dvou let ošetřena žádnou látkou, která by mohla podstatným způsobem jinak než přechodně změnit diverzitu úrovně přítomných populací mikroorganismů.

Obecné zásady zkoušky

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů a ekotoxicity v životním prostředí.

8.6 Účinky na jiné necílové organismy (flóru a faunu) považované za ohrožené

Musí být uveden souhrn dostupných údajů z předchozích zkoušek použitých pro posouzení biologické aktivity a nalezení rozsahu dávkování, pozitivní nebo negativní, které mohou poskytnout informace o možných dopadech na jiné necílové druhy, flóru i faunu, společně s kritickým posouzením významu údajů ohledně potenciálu dopadu na necílové druhy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 133, 30.5.1988, s. 1.

▼ M7**8.7 Účinky na biologické metody čištění odpadních vod**

Účinky na biologické metody čištění odpadních vod musí být uvedeny v případě, že může použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku vyvolat nepříznivé účinky na čistící zařízení odpadních vod.

▼ B

9. *Shrnutí a zhodnocení bodů 7 a 8*
10. *Návrhy klasifikace a označení účinné látky podle směrnice Rady 67/548/EHS včetně zdůvodnění návrhů:*
- symboly nebezpečnosti
 - indikace nebezpečí
 - věty označující specifickou rizikovost
 - pokyny pro bezpečné nakládání
11. *Dokumentace vypracovaná podle přílohy III části A pro reprezentativní přípravek na ochranu rostlin*

▼ M25**ČÁST B****Úvod**

- i) Účinné látky jsou definovány v čl. 2 odst. 4 a zahrnují chemické látky a mikroorganismy včetně virů.

V této části jsou stanoveny požadavky na údaje o mikroorganismech včetně virů jako účinných látkách.

Pro účely přílohy II části B je výraz „mikroorganismus“ použit a definován takto:

„Buněčná nebo nebuněčná mikrobiologická entita schopná rozmnožování nebo přenosu genetického materiálu“.

Tato definice platí zejména pro bakterie, houby, prvoky, viry a viroidy, ale nejen pro ně.

- ii) U všech mikroorganismů, které jsou předmětem žádosti, by měly být uvedeny všechny dostupné relevantní poznatky a informace z literatury.

Nejdůležitější a nejužitečnější informace poskytují charakterizace a identifikace mikroorganismu. Tyto informace jsou uvedeny v oddílech 1 až 3 (identita, biologické vlastnosti a další informace), které jsou základem pro posuzování účinků na lidské zdraví a životní prostředí.

Obvykle se požadují nově získané údaje z toxikologických a/nebo patologických experimentů na laboratorních zvířatech, pokud žadatel nemůže na základě dřívějších informací prokázat, že použití mikroorganismu za navržených podmínek nemá škodlivé účinky na zdraví lidí a zvířat nebo na podzemní vody a ani žádný jiný nepřijatelný vliv na životní prostředí.

- iii) Do doby, než budou stanoveny zvláštní postupy na mezinárodní úrovni, jsou požadované informace získávány podle dostupných metodik zkoušení uznaných příslušným orgánem (např. podle metodik USEPA⁽¹⁾). Případně by měly být upraveny metodiky zkoušek uvedené v příloze II části A tak, aby byly vhodné pro mikroorganismy. Zkoušky by měly být provedeny na životaschopných, případně i životaneschopných mikroorganismech a na slepém vzorku.

- iv) Podle oddílu 1 bodu 1.4 musí být u provedených zkoušek předložen podrobný popis (specifikace) použitého materiálu a nečistot v něm. Použitý materiál musí odpovídat specifikaci, jaká bude použita pro výrobu přípravků, které mají být povoleny.

Jestliže jsou studie prováděny za použití mikroorganismů z kultivace v laboratorních nebo poloprovozních podmínkách, musí být studie opakovány za použití mikroorganismů izolovaných z konečného výrobku, pokud nelze prokázat, že použitý zkušební materiál je pro účely zkoušení a posouzení v podstatě stejný.

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, únor 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

▼ **M25**

- v) Jedná-li se o geneticky modifikované organismy ve smyslu směrnice Rady 90/220/EHS ze dne 23. dubna 1990 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí⁽¹⁾, musí být předložena kopie vyhodnocených údajů z posouzení rizika pro životní prostředí podle čl. 1 odst. 3) směrnice 91/414/EHS.
- vi) Údaje by měly být popřípadě analyzovány pomocí vhodných statistických metod. Měly by být přesně uvedeny podrobnosti o statistické analýze (např. ke všem bodovým odhadům by měly být uvedeny intervaly spolehlivosti, měly by být uvedeny spíše přesné hodnoty pravděpodobnosti než údaj významný/nevýznamný).
- vii) V případě studií, v nichž je dávkování rozloženo v určitém období, by měla být k podávání použita nejlépe jedna šarže mikroorganismu, pokud to dovozuje stabilita.
- Nejsou-li studie prováděny s jednou šarží mikroorganismu, musí být potvrzena podobnost šarží.
- Předpokládá-li se ve studii použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.
- viii) Je-li známo, že ochranné působení na rostliny je způsobeno rezidui toxinu či metabolitu, nebo je-li nutno počítat s významnými rezidui toxinů či metabolitů, která nesouvisejí s působením účinné látky, musí být pro tyto toxiny či metabolity předložena dokumentace v souladu s požadavky přílohy II části A.

1. IDENTITA MIKROORGANISMU

Identifikace spolu s charakterizací mikroorganismu poskytují nejdůležitější informace a jsou klíčové pro rozhodování.

1.1 Žadatel

Musí být uvedeny jméno a adresa žadatele (trvalá adresa ve Společenství) a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

Jestliže má žadatel kromě toho úřad, pracovníka nebo zástupce v členském státě, v němž je předložena žádost o zařazení do přílohy I, a jestliže se tito liší od úřadu, pracovníka nebo zástupce v členském státě jmenovaném Komisí zpravodajem, musí být uvedeny také název a adresa místního úřadu, jméno pracovníka nebo zástupce a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

1.2 Výrobce

Musí být uvedeny jméno a adresa výrobce nebo výrobců mikroorganismu a název a adresa každého závodu, v němž se mikroorganismus produkuje. Dále musí být uvedeno kontaktní místo (upřednostňuje se hlavní kontaktní místo, u něhož se uvede název, číslo telefonu a faxu) pro poskytování aktuálních informací a odpovědí na případné dotazy týkajících se výrobní technologie, zpracování a jakosti výrobku (popřípadě včetně jednotlivých šarží). Jestliže po zařazení mikroorganismů do přílohy I nastanou změny v umístění nebo v počtu výrobců, musí být požadované informace znovu oznámeny Komisi a členským státům.

1.3 Název a popis druhu, charakterizace kmene

- i) Mikroorganismus by měl být uložen v mezinárodně uznávané sbírce kultur a mělo by mu být přiděleno depozitní číslo; tyto informace musí být předloženy.
- ii) Každý mikroorganismus, který je předmětem žádosti, musí být identifikován a označen svým druhovým názvem. Musí být uveden vědecký název a taxonomické řazení, tj. čeleď, rod, druh, kmen, sérotyp, patovar nebo jakékoli jiné označení relevantní pro daný mikroorganismus.

Musí být uvedeno, zda mikroorganismus

— je nebo není na úrovni druhu cizí pro navrhovanou oblast použití,

— je divokým kmenem,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 117, 8.5.1990, s. 15.

▼ **M25**

- je spontánním nebo indukovaným mutantem,
- byl modifikován postupy popsány v příloze I A části 2 a v příloze I B směrnice 90/220/EHS.

Ve dvou posledních případech musí být uvedeny všechny známé rozdíly mezi modifikovaným mikroorganismem a původním divokým kmenem.

- iii) K identifikaci a charakterizaci mikroorganismu na úrovni kmene by měly být použity nejlepší dostupné technologie. Musí být uvedeny zkušební postupy a kritéria použitá pro identifikaci (např. morfologie, biochemie, sérologie, identifikace metodami molekulární biologie).
- iv) Musí být uveden obecný název, popřípadě i další alternativní názvy a kódové názvy použité při vývoji.
- v) Musí být uvedena příbuznost se známými patogeny.

1.4 **Specifikace materiálu použitého pro výrobu formulovaných výrobků**

1.4.1 *Obsah mikroorganismu*

Musí být uveden minimální a maximální obsah mikroorganismu v materiálu použitém pro výrobu formulovaných výrobků. Obsah by měl být vyjádřen ve vhodných jednotkách, jako je počet účinných jednotek v jednotce objemu nebo hmotnosti, nebo jakýmkoli jiným způsobem relevantním danému mikroorganismu.

Jestliže se uvedené informace týkají poloprodučního výrobního systému, musí být požadované informace poskytnuty znovu Komisi a členským státům po stabilizování výrobních metod a postupů v provozním měřítku, mají-li změny výroby za následek změny specifikace čistoty.

1.4.2 *Identita a obsah nečistot a přísad kontaminujících mikroorganismy*

Je žádoucí, aby přípravek na ochranu rostlin pokud možno neobsahoval kontaminující látky (včetně kontaminujících mikroorganismů). Hladina a povaha přijatelných kontaminujících látek by měly být stanoveny na základě analýzy rizika příslušným orgánem.

Je-li to možné a vhodné, musí být uvedena identita a maximální obsah všech kontaminujících mikroorganismů vyjádřený ve vhodných jednotkách. Kdykoli je to možné, musí být uvedeny informace o identitě v souladu s požadavky přílohy II části B oddílu 1 bodu 1.3.

Relevantní metabolity (tj. metabolity, které by mohly být závažné z hlediska lidského zdraví a/nebo životního prostředí), o nichž je známo, že jsou produktem mikroorganismu, by měly být identifikovány a charakterizovány pro různé stavy nebo různá stadia růstu mikroorganismu (viz příloha II B, úvod, písm. viii)).

Je-li to důležité, musí být uvedeny podrobné informace o všech složkách, jako jsou kondenzáty, kultivační médium atd.

U chemických nečistot závažných z hlediska lidského zdraví a/nebo životního prostředí musí být uvedeny identita a maximální obsah vyjádřený ve vhodných jednotkách.

U přísad musí být uvedeny identita a obsah v g/kg.

Informace o identitě chemických látek, jako jsou přísady, musí být uvedeny podle přílohy II části A oddílu 1 bodu 1.10.

1.4.3 *Analytický profil šarží*

Je-li to důležité, musí být uvedeny údaje ve vhodných jednotkách podle přílohy II části A oddílu 1 bodu 1.11.

2. **BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI MIKROORGANISMU**

2.1 **Historie mikroorganismu a jeho použití. Přirozený výskyt a zeměpisné rozšíření**

Obeznamenosť s mikroorganismem musí být prokázána relevantními odbornými znalostmi.

▼ **M25**2.1.1 *Historické pozadí*

Musí být uvedeno historické pozadí mikroorganismu a jeho použití (ve zkouškách/výzkumných projektech nebo pro hospodářské účely).

2.1.2 *Původ a přirozený výskyt*

Musí být uvedena zeměpisná oblast původu a místo organismu v ekosystému (např. hostitelská rostlina, hostitelský živočich nebo půda, z níž byl mikroorganismus izolován). Měla by být uvedena metoda izolace mikroorganismu. Přirozený výskyt mikroorganismu v daném prostředí musí být uveden pokud možno na úrovni kmene.

Jedná-li se o mutanta nebo o geneticky modifikovaný mikroorganismus (ve smyslu přílohy I A části 2 a přílohy I B směrnice 90/220/EHS), je nutné poskytnout podrobné informace o množení a izolaci a o prostředcích, jimiž ho lze zřetelně odlišit od původního divokého kmene.

2.2 **Informace o cílovém organismu (cílových organismech)**2.2.1 *Popis cílového organismu (cílových organismů)*

V případě potřeby musí být upřesněny škodlivé organismy, proti nimž je ochrana zaměřena.

2.2.2 *Způsob působení*

Uvede se hlavní způsob působení. V souvislosti se způsobem působení se rovněž uvede, zda mikroorganismus produkuje toxin s reziduálním účinkem na cílový organismus. V takovém případě by měl být popsán způsob působení tohoto toxinu.

Podle potřeby by měly být uvedeny informace o místě infekce, způsobu vstupu do cílového organismu a o jeho náchylných stádiích. Musí být uvedeny výsledky všech experimentálních studií.

Mělo by být uvedeno, jakou cestou může dojít k příjmu mikroorganismu nebo jeho metabolitů, a zvláště toxinů (např. kontaktem, požitím, inhalací). Musí být rovněž uvedeno, zda mikroorganismus nebo jeho metabolity jsou v rostlinách přemísťovány, a popřípadě jak k přemísťování dochází.

V případě patogenního účinku na cílový organismus musí být uvedeny infekční dávka (dávka potřebná k vyvolání infekce se zamýšleným účinkem na cílový druh) a přenosnost (možnost rozšíření mikroorganismu v cílové populaci, ale také z cílového druhu na jiný (cílový) druh, po aplikaci za navržených podmínek použití).

2.3 **Okruh hostitelů a účinky na jiné druhy, než je cílový škodlivý organismus**

Uvedou se všechny dostupné informace o účincích na necílové organismy v oblasti, ve které se může mikroorganismus rozšířit. Uvede se výskyt necílových organismů, které jsou buď blíže příbuzné cílovému druhu, nebo jsou zvláště exponované.

Musí být uvedeny všechny případy toxického účinku účinné látky nebo jejích metabolitů na člověka nebo na zvířata a rovněž údaje o schopnosti organismu kolonizovat člověka nebo zvířata anebo do nich pronikat (včetně jedinců se sníženou imunitou), a o jeho případných patogenních účincích. Dále musí být uvedeny všechny zkušenosti, zda účinná látka nebo její produkty mohou dráždit kůži, oči nebo dýchací orgány člověka nebo zvířat a zda při styku s kůží nebo po vdechnutí vyvolává alergii.

2.4 **Vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu**

Musí být předloženy veškeré informace o životním cyklu mikroorganismu, o případech popsané symbiózy, parazitismu, o jeho konkurencích, predátorech atd., včetně hostitelských organismů, a u virů také informace o vektorech.

Musí být uvedena doba životního cyklu a typ množení mikroorganismu, jakož i informace o klidových stádiích a době jeho přežívání, virulenci a nakažlivosti.

Musí být rovněž uvedena schopnost mikroorganismu produkovat v jeho různých vývojových stádiích po introdukci metabolity včetně

▼ **M25**

toxinů, které jsou závažné z hlediska lidského zdraví a/nebo ochrany životního prostředí.

2.5 Infekčnost, šíření a schopnost kolonizace

Musí být uvedeny údaje o perzistenci mikroorganismu a informace o jeho životním cyklu v typických podmínkách jeho použití. Kromě toho musí být uvedena informace o jakékoli zvláštní citlivosti mikroorganismu na určité složky životního prostředí (např. na UV záření, na půdu, na vodu).

Musí být uvedeny požadavky na prostředí (teplota, pH, vlhkost, nutriční požadavky atd.) nezbytné pro přežití, množení, kolonizaci a škodlivé působení (zejména na lidské tkáně) a účinnost mikroorganismu. Měla by být uvedena přítomnost specifických faktorů virulence.

Musí být stanoveno teplotní rozmezí, v němž mikroorganismus roste, s upřesněním maximální, minimální a optimální teploty. Tato informace je zvláště cenná jako podnět pro studie účinků na lidské zdraví (oddíl 5).

Musí být rovněž uveden možný účinek faktorů, jako jsou teplota, UV záření, pH a přítomnost určitých látek, na stabilitu relevantních toxinů.

Musí být předloženy informace o možných cestách šíření mikroorganismu (ovzduším na částicích prachu nebo aerosoly, hostitelskými organismy jako vektory atd.) za podmínek prostředí typických pro předpokládané použití.

2.6 Příbuznost se známými patogeny rostlin, zvířat nebo člověka

Musí být uvedena možnost existence jednoho nebo více druhů z rodu účinných a/nebo kontaminujících mikroorganismů, o nichž je známo, že působí patogenně na člověka, zvířata, plodiny nebo jiné necílové druhy, včetně povahy nemoci, kterou způsobují. Musí být sděleno, zda je možné zřetelně rozlišit účinný mikroorganismus od patogenních druhů, a pokud ano, jakým způsobem.

2.7 Genetická stabilita a faktory, které ji ovlivňují

Podle potřeby musí být uvedeny informace o genetické stabilitě mikroorganismu (např. o četnosti mutací vlastností souvisejících se způsobem působení nebo o příjmu exogenního genetického materiálu) v podmínkách prostředí navrhovaného použití.

Musí být rovněž předloženy informace o schopnosti mikroorganismu přenášet genetický materiál do jiných organismů a o jeho patogenitě pro rostliny, zvířata nebo člověka. Je-li mikroorganismus nositelem důležitých doplňkových genetických prvků, měla by být uvedena stabilita zakódovaných vlastností.

2.8 Informace o produkování metabolitů (zvláště toxinů)

Je-li známo, že jiné kmeny patřící k témuž mikrobiálnímu druhu jako kmen, který je předmětem žádosti, produkují při aplikaci nebo po ní metabolity (zvláště toxiny) s nepříjemnými účinky na lidské zdraví a/nebo na životní prostředí, musí být předloženy informace o povaze a struktuře této látky, její přítomnosti uvnitř a/nebo vně buňky, stabilitě, způsobu působení (včetně vnějších a vnitřních faktorů nezbytných pro působení) a o jejím účinku na člověka, zvířata nebo jiné necílové druhy.

Musí být popsány podmínky, za nichž mikroorganismus produkuje metabolity (a zvláště toxiny). Měly by být předloženy všechny dostupné informace o mechanismu, jakým mikroorganismy regulují produkci těchto metabolitů. Měly by být předloženy všechny dostupné informace o vlivu produkovaných metabolitů na způsob působení mikroorganismu.

2.9 Antibiotika a jiné antimikrobiální látky

Mnoho mikroorganismů produkuje určité antibioticky účinkující látky. Ve všech stadiích vývoje přípravku na ochranu rostlin obsahujícího mikroorganismy musí být zabráněno interferenci s použitím antibiotik podávaných v humánní nebo veterinární medicíně.

Musí být předloženy informace o rezistenci mikroorganismu k antibiotikům a k jiným antimikrobiálním látkám nebo o citlivosti na ně, a zejména informace o stabilitě genetických kódů určujících

▼ **M25**

rezistenci k antibiotikům, pokud ovšem nelze prokázat, že mikroorganismus nemá škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo že není schopen svoji rezistenci k antibiotikům nebo jiným antimikrobiálním látkám přenášet.

3. **DALŠÍ INFORMACE O MIKROORGANISMU****Úvod**

- i) Uvedené informace musí popisovat zamýšlené účely, pro něž jsou přípravky obsahující mikroorganismus používány nebo mají být používány, a dávkování a způsob jejich použití nebo jejich navrženého použití.
- ii) Uvedené informace musí specifikovat obvyklé metody a bezpečnostní opatření, které mají být dodrženy při manipulaci, skladování a přepravě mikroorganismu.
- iii) Předložené studie, údaje a informace musí prokazovat vhodnost navrhovaných opatření pro mimořádné situace.
- iv) Uvedené informace a údaje jsou požadovány pro každý mikroorganismus, pokud není uvedeno jinak.

3.1 **Funkce**

Biologická funkce musí být určena z následujících funkcí:

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

3.2 **Předpokládaná oblast použití**

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

- polní použití, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví,
- plodiny v chráněném prostředí (např. skleníky),
- okrasná zeleň,
- hubení plevele na neobdělávaných plochách,
- zahrádkářství,
- pokojové rostliny,
- uskladněné produkty,
- jiné (musí být specifikováno).

3.3 **Chráněné nebo ošetřované plodiny nebo produkty**

Musí být uvedeny podrobné údaje o stávajícím a zamýšleném použití, pokud jde o plodiny, skupiny plodin, rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být chráněny.

3.4 **Metody produkce a kontrola jakosti**

Musí být předloženy úplné informace o způsobu produkce mikroorganismu ve velkém.

Žadatel musí zajistit nepřetržitou kontrolu jakosti, a to jak metody/procesu produkce, tak i produktu. Zejména by měl být sledován výskyt spontánních změn hlavních vlastností mikroorganismu a absence nebo přítomnost významných kontaminantů. Měla by být předložena kritéria zabezpečování jakosti produkce.

▼ **M25**

Musí být popsány a specifikovány techniky používané pro zajištění jednotnosti produktu a metody zkoušení standardnosti, stability a čistoty mikroorganismu (např. HACCP).

3.5 **Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence cílového organismu (cílových organismů)**

Musí být předloženy dostupné informace o možném výskytu vývoje rezistence nebo křížové rezistence cílového organismu (cílových organismů). Podle možnosti by měly být popsány vhodné strategie řízení vývoje rezistence.

3.6 **Metody k zabránění ztrátě virulence výchozí (primární) kultury mikroorganismu**

Musí být popsány metody určené k zabránění ztrátě virulence výchozích (primárních) kultur.

Kromě toho musí být popsána každá dostupná metoda, kterou by bylo možné zabránit ztrátě účinků mikroorganismu na cílové druhy.

3.7 **Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, skladování, dopravy nebo požáru**

Pro každý mikroorganismus musí být předložen obdobný bezpečnostní list, jaký je požadován podle článku 27 směrnice 67/548/EHS ⁽¹⁾ pro chemické účinné látky.

3.8 **Postupy rozkladu nebo dekontaminace**

V mnoha případech je přednostním nebo jediným prostředkem pro bezpečnou likvidaci mikroorganismů, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů řízené spalování ve spalovnách, které mají oprávnění.

Metody bezpečné likvidace mikroorganismu nebo popřípadě jeho usmrcení před likvidací a metody likvidace kontaminovaných obalů a kontaminovaných materiálů musí být popsány vyčerpávajícím způsobem. Musí být uvedeny údaje umožňující stanovit účinnost a bezpečnost těchto metod.

3.9 **Opatření pro případ nehody**

Musí být popsány postupy, jak v případě nehody mikroorganismus v životním prostředí (např. ve vodě nebo v půdě) zneškodnit.

4. ANALYTICKÉ METODY

Úvod

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

Monitorování po schválení by mohlo přicházet v úvahu pro všechny oblasti hodnocení rizika. Jde zejména o případ, kdy se žádost týká (kmenů) mikroorganismů cizích na území, kde je zamýšlena jejich aplikace. U analytických metod použitých pro získání údajů požadovaných v této směrnici nebo pro jiné účely musí žadatel odůvodnit oprávněnost použité metody; v případě potřeby budou pro tyto metody vypracovány zvláštní pokyny na základě stejných požadavků, jako jsou definovány u metod pro účely kontroly a monitoringu po registraci.

Musí být předložen popis analytických metod, který musí obsahovat podrobné údaje o použitém zařízení, použitých materiálech a podmínkách. Musí být uvedena použitelnost mezinárodně uznané metody.

Tyto metody musí být pokud možno co nejjednodušší, musí vyžadovat co nejmenší náklady a běžně dostupné zařízení.

U metod použitých pro analýzu mikroorganismů a jejich reziduí jsou také požadovány údaje o specifitě, linearitě, správnosti a opakovatelnosti, jak jsou definovány v příloze II části A bodech 4.1 a 4.2.

Pro účely tohoto oddílu platí následující definice:

⁽¹⁾ Viz dokument 6853/VI/98: „Concise outline report of the 1st peer review meeting on micro-organisms“.

▼ **M25**

nečistoty	jakákoli složka (včetně kontaminujících mikroorganismů a/nebo chemických látek) jiná než specifikovaný mikroorganismus vznikající v procesu výroby nebo při rozkladu během skladování
relevantní nečistoty	nečistoty, jak jsou definovány výše, které jsou závažné z hlediska zdraví lidí nebo zvířat a/nebo životního prostředí
metabolity	produkty vznikající při rozkladných a biosyntetických reakcích, k nimž dochází v daném mikroorganismu nebo v jiných organismech použitých pro produkci příslušného mikroorganismu
relevantní metabolity	metabolity, které jsou závažné z hlediska zdraví lidí nebo zvířat a/nebo životního prostředí
rezidua	životaschopné mikroorganismy a látky produkované těmito mikroorganismy ve významném množství, které přežívají po zániku mikroorganismů a jsou závažné z hlediska zdraví lidí nebo zvířat a/nebo životního prostředí.

Na vyžádání musí být poskytnuty následující vzorky:

- i) vzorky mikroorganismu izolovaného z konečného výrobku;
- ii) analytické standardy relevantních metabolitů (zvláště toxinů) a všech dalších složek spadajících do definice reziduí,
- iii) vzorky referenčních látek pro relevantní nečistoty, jsou-li k dispozici.

4.1 **Metody pro analýzu mikroorganismu**

- Metody pro identifikaci mikroorganismu izolovaného z konečného výrobku.
- Metody pro získání informací o možné variabilitě výchozí (primární) kultury účinného mikroorganismu.
- Metody pro rozlišení mutantu mikroorganismu od jeho původního divokého kmene.
- Metody pro stanovení čistoty výchozí (primární) kultury, z níž jsou produkovány šarže, a metody kontroly této čistoty.
- Metody pro stanovení obsahu mikroorganismu v technickém materiálu použitém pro produkci komerčně upravených přípravků a metody k prokazování, že mikroorganismy jsou kontaminovány na přijatelné úrovni.
- Metody pro stanovení relevantních nečistot v technickém materiálu.
- Metody kontroly nepřítomnosti jakýchkoli patogenů člověka a savců a metody jejich případného kvantitativního stanovení (s příslušnou mezí stanovitelnosti).
- Metody pro stanovení stability mikroorganismu při skladování a popřípadě doby jeho použitelnosti.

4.2 **Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí (životaschopných nebo životaneschopných):**

- účinného mikroorganismu (účinných mikroorganismů),
- relevantních metabolitů (zvláště toxinů),

na plodinách nebo v nich, v potravinách a krmivech, v tkáních a tělních tekutinách zvířat a člověka, v půdě, ve vodě (včetně pitné vody, podzemních vod a povrchových vod) a popřípadě v ovzduší.

▼ **M25**

Měly by být zahrnuty také metody analýzy množství nebo aktivity bílkovinných produktů, např. analýzou exponenciálních kultur a supernatantů kultur v biologické zkoušce na buňkách zvířat.

5. **ÚČINKY NA LIDSKÉ ZDRAVÍ****Úvod**

- i) Pro rozhodnutí, zda by mikroorganismus mohl nebo nemohl mít účinky na lidské zdraví (infekční/patogenní/toxické účinky), mohou postačovat dostupné informace o vlastnostech mikroorganismu a odpovídajících organismů (oddíly 1 až 3), včetně zpráv o účincích na zdraví a lékařských zpráv.
- ii) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících mikroorganismus musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést vyhodnocení rizik pro člověka, která přímo a/nebo nepřímo souvisí s manipulací a s používáním přípravků na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismus, a rizik pro člověka vyplývajících ze stopového množství reziduí nebo kontaminantů v potravinách a vodě. Poskytnuté informace musí být kromě toho dostatečné:
 - k tomu, aby umožnily učinit rozhodnutí, zda mikroorganismus lze či nelze zařadit do přílohy I,
 - ke specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny se zařazením do přílohy I,
 - ke specifikaci stanovených standardních vět označujících specifickou rizikovost a standardních pokynů pro bezpečné nakládání, které mají být uváděny na obalech (kontejnerech),
 - pro identifikaci příslušných opatření první pomoci a rovněž vhodných diagnostických a terapeutických opatření, která mají být dodržena v případě nakažení osob nebo jiného nepříznivého účinku na člověka.
- iii) Měly by být uvedeny všechny účinky zjištěné při zkoumání. Musí být rovněž provedena šetření, která mohou být nezbytná ke zjištění pravděpodobného mechanismu účinků a k posouzení závažnosti těchto účinků.
- iv) U všech studií musí být uvedena skutečně dosažená dávka v počtu kolonotvorných jednotek na kg tělesné hmotnosti (počet kolonotvorných jednotek na kg) a rovněž v jiných vhodných jednotkách.
- v) Hodnocení mikroorganismu by mělo být prováděno stupňovitě.

První stupeň (stupeň I) zahrnuje dostupné základní informace a základní studie, které musí být provedeny u všech mikroorganismů. O vhodném zkušebním programu rozhodnou odborníci případ od případu. Obvykle se požadují aktuální údaje z konvenčních toxikologických a/nebo patologických experimentů na laboratorních zvířatech, pokud žadatel nemůže na základě dřívějších informací prokázat, že použití mikroorganismu za navržených podmínek nemá škodlivé účinky na zdraví lidí a zvířat. Do přijetí specifických metodik na mezinárodní úrovni musí být požadované informace získávány za použití dostupných metodik zkoušení (např. metodiky USEPA OPPTS).

Studie na druhém stupni musí být provedeny, byly-li zkouškami na stupni I zjištěny nepříznivé účinky na zdraví. Typ studie, která má být provedena, závisí na účincích pozorovaných ve studiích na stupni I. Před prováděním takových studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem studie, která má být provedena.

STUPEŇ I5.1 **Základní informace**

Jsou požadovány základní informace o schopnosti mikroorganismu působit nepříznivě, např. o schopnosti kolonizovat, poškozovat a produkovat toxiny a jiné relevantní metabolity.

5.1.1 *Lékařské údaje*

▼ **M25**

Bez dotčení článku 5 směrnice Rady 80/1107/EHS ze dne 27. listopadu 1980 o ochraně pracovníků před riziky spojenými s expozicí chemickým, fyzikálním a biologickým činitelům při práci⁽¹⁾ a článků 5 až 17 směrnice Rady 90/679/EHS ze dne 26. listopadu 1990 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci⁽²⁾ musí být předložena dostupná data a informace z praxe týkající se rozpoznání symptomů infekce nebo patogenity a účinnosti první pomoci a terapeutických opatření. Je-li to důležité, měla by být zkoumána a uvedena účinnost potenciálních protilátek. Podle potřeby musí být uvedeny metody usmrcení nebo dezaktivace mikroorganismu (viz oddíl 3 bod 3.8).

Údaje a informace o účincích expozice na člověka, pokud jsou dostupné a pokud mají nezbytnou kvalitu, jsou cenné zejména při potvrzení platnosti provedených extrapolací a dosažených závěrů, pokud jde o cílové orgány, virulenci a vratnost nepříznivých účinků. Tyto údaje lze získat při nehodách nebo při pracovní expozici.

5.1.2 *Lékařský dohled nad pracovníky výrobního závodu*

Musí být předloženy dostupné zprávy o programech dohledu nad zdravím pracovníků podložené podrobnými informacemi o koncepci programu a o expozici mikroorganismu. Tyto zprávy by měly podle možnosti obsahovat údaje týkající se mechanismu působení mikroorganismu. Tyto zprávy musí, pokud jsou k dispozici, zahrnovat dostupné údaje získané u osob exponovaných ve výrobních závodech nebo po aplikaci mikroorganismu (např. v pokusech zjišťování účinnosti).

Zvláštní pozornost by měla být věnována osobám, jejichž citlivost může být ovlivněna předcházející chorobou, podáváním léků, osobám se sníženou imunitou, těhotným nebo kojícím ženám.

5.1.3 *Případná pozorování senzibilizace/alergieny*

Musí být předloženy dostupné informace o senzibilizaci a alergické reakci pracovníků, včetně pracovníků ve výrobních závodech v zemědělství a výzkumu a jiných pracovníků exponovaných mikroorganismu, a informace musí podle potřeby zahrnovat podrobnosti o všech případech přecitlivělosti a chronické senzibilizace. Poskytnuté informace by měly zahrnovat podrobné údaje o četnosti, úrovni a délce trvání expozice, o pozorovaných příznacích a další významná klinická pozorování. Měly by být uvedeny informace o tom, zda pracovníci podstoupili testy alergie nebo zda byli dotazováni na symptomy alergie.

5.1.4 *Přímá pozorování (např. klinické případy)*

Musí být předloženy dostupné zprávy (o klinických případech) z publikované literatury, ať již z odborného tisku, nebo úředních zpráv, týkající se mikroorganismu nebo blízké příbuzných členů taxonomické skupiny a zprávy o všech následných studiích. Tyto zprávy jsou zvláště významné a měly by obsahovat vyčerpávající popisy povahy, úrovně a délky trvání expozice, pozorovaných klinických symptomů, poskytnuté první pomoci, provedených terapeutických opatření, provedených měření a pozorování. Shrnutí a stručné informace mají omezenou hodnotu.

Jsou-li provedeny studie na zvířatech, mohou mít zprávy o klinických případech zvláštní hodnotu při potvrzování platnosti extrapolací dat ze studií na zvířatech na člověka a při identifikaci neočekávaných nepříznivých účinků specifických pro člověka.

5.2 **Základní studie**

Pro umožnění správného výkladu získaných výsledků je nejdůležitější, aby navržené zkušební metody byly relevantní z hlediska citlivosti druhu, způsobu podání atd. a rovněž z biologického a toxikologického hlediska. Způsob podávání zkoušeného mikroorganismu závisí na hlavních expozičních vstupech do člověka.

K hodnocení střednědobých a dlouhodobých účinků po akutní, subakutní a semichronické expozici mikroorganismům je nezbytné použít postup uvedený v řadě směrnic OECD, spočívající v rozšíření dotčené

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 3.12.1980, s. 8.

⁽²⁾ Úř. věst. L 374, 31.12.1990, s. 1.

▼ **M25**

studie o období zotavení (po němž se provede úplné makroskopické a mikroskopické patologické vyšetření, včetně zjišťování mikroorganismů v tkáních a orgánech). To usnadňuje interpretaci určitých účinků a dává možnost zjistit infekčnost a/nebo patogenitu, čímž je dále usnadněno rozhodování v jiných otázkách, jako je nezbytnost provedení dlouhodobých studií (studie karcinogenity atd., viz bod 5.3), a zda provést či neprovést studie reziduí (viz bod 6.2).

5.2.1 *Senzibilizace* ⁽¹⁾

Účel zkoušky

Zkouška poskytne dostatečné informace pro posouzení schopnosti mikroorganismu způsobit senzibilizaci vdechováním a expozicí kůže. Musí být provedena maximalizační zkouška.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována ⁽²⁾

Musí být uvedeny informace o senzibilizaci.

5.2.2 *Akutní toxicita, patogenita a infekčnost*

Studie, údaje a informace, které mají být poskytnuty a vyhodnoceny, musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po jednorázové expozici mikroorganismu, a zejména aby umožnily stanovit:

- toxicitu, patogenitu a infekčnost mikroorganismu,
- časový průběh a charakteristiky účinků s vyčerpávajícím popisem změn chování a možných postmortálních makroskopických patologických nálezů,
- způsob toxického působení,
- relativní nebezpečí spojená s různými expozičními vstupy, a
- analýzy krve v průběhu studie, aby bylo možné určit vymizení mikroorganismu.

Akutní toxické/patogenní účinky mohou být doprovázeny infekčností a/nebo děletrvajících účinky, které nelze pozorovat ihned. S cílem zhodnotit zdravotní stav je proto nezbytné provést na pokusných savcích studie schopnosti infikovat, a to orálně, inhalačně a intraperitoneální/subkutánní injekcí.

Během studií akutní toxicity, patogenity a infekčnosti musí být odhadnuto, jak dalece mikroorganismus a/nebo účinný toxin vymizel z orgánů, které jsou považovány za relevantní pro mikrobiologické vyšetření (např. játra, ledviny, slezina, plíce, mozek, krev a místo vstupu).

Pozorování by měla být provedena odborně a vědecky a mohou zahrnovat zjištění počtu mikroorganismů ve všech tkáních, které jsou pravděpodobně postiženy (např. tkáně vykazující léze) a v hlavních orgánech: v ledvinách, mozku, játrech, plicích, slezině, močovém měchýři, krvi, lymfatických uzlinách, gastrointestinálním traktu, brzlíku, a léze v místě infikování u mrtvých nebo umírajících zvířat, ve fázi zkoušení a při usmrcení.

Informace získané ze zkoušení akutní toxicity, patogenity a infekčnosti mají zvláštní význam při hodnocení rizik, která hrozí při nehodách, a rizik pro spotřebitele v důsledku expozice možným reziduí.

⁽¹⁾ Dostupné metody pro zkoušení senzibilizace kůže nejsou vhodné pro zkoušení mikroorganismů. Senzibilizace vdechováním je pravděpodobně ve srovnání s expozicí kůže mikroorganismům větším problémem, dosud však neexistují validované zkušební metody. Vývoj metod těchto druhů je tedy velmi důležitý. Zatím by však měly být všechny mikroorganismy považovány za možné senzibilizátory. Tento přístup zohledňuje také jedince se sníženou imunitou nebo jiné citlivé jedince v populaci (např. těhotné ženy, novorozence a starší osoby).

⁽²⁾ V důsledku neexistence vhodných zkušebních metod se všechny mikroorganismy označí jako potenciálně senzibilizující, pokud žadatel nemá v úmyslu předloženými údaji prokázat, že mikroorganismus není schopen vyvolat senzibilizaci. Předložení těchto údajů by tedy nemělo být považováno za povinné, nýbrž za dočasně nepovinné.

▼ **M25**

5.2.2.1 Akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Musí být uvedena akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost mikroorganismu.

5.2.2.2 Akutní inhalační toxicita, patogenita a infekčnost

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Musí být uvedena inhalační toxicita⁽¹⁾, patogenita a infekčnost mikroorganismu.

5.2.2.3 Intraperitoneální/subkutánní dávka při jednom podání

Intraperitoneální/subkutánní zkouška se považuje za vysoce citlivý postup zjišťování zejména infekčnosti.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Intraperitoneální injekce je vždy požadována u všech mikroorganismů, avšak je-li maximální teplota pro růst a množení mikroorganismu nižší než 37 °C, je možno na základě odborného posouzení rozhodnout, zda namísto intraperitoneální injekce dát přednost subkutánní injekci.

5.2.3 Zkoušení genotoxicity

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Produkuje-li mikroorganismus exotoxiny podle bodu 2.8, musí být rovněž zkoušena genotoxicita těchto toxinů a všech ostatních relevantních metabolitů v kultivačním médiu. Takové zkoušky toxinů a metabolitů by měly být prováděny pokud možno s čistými chemikáliemi.

Pokud ze základních studií nevyplývá, že vznikají toxické metabolity, mělo by být na základě odborného odhadu relevance a validity základních údajů uvažováno o studiích na mikroorganismu samotném. V případě virů musí být prozkoumáno riziko vyvolání mutagenese v savcích buňkách a riziko karcinogenity.

Účel zkoušky

Tyto studie jsou cenné pro:

- předpověď potenciálu genotoxicity,
- včasnou identifikaci genotoxických karcinogenů,
- objasnění mechanismu působení určitých karcinogenů.

Je důležité, aby byl přijat flexibilní přístup s výběrem dalších zkoušek závislých na interpretaci výsledků v jednotlivých etapách.

Zkušební podmínky⁽²⁾

Genotoxicita buněčných mikroorganismů se studuje pokud možno po rozdělení buněk. Použitá metoda přípravy vzorku by měla být zdůvodněna.

Genotoxicita virů by měla být zkoušena na infekčních izolátech.

5.2.3.1 Studie *in vitro*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Musí být předloženy výsledky zkoušek mutagenity *in vitro* (zkouška genových mutací na bakteriích, zkouška klastogenicity na buňkách savců a zkouška genových mutací na buňkách savců).

5.2.4 Studie buněčných kultur

Tato informace musí být uvedena u mikroorganismů replikujících se uvnitř buněk, jako jsou viry, viroidy nebo specifické bakterie a prvoci, pokud informace z oddílů 1 až 3 jasně nedokazují, že se mikroorganismus v teplotně vhodných orgánech nereplikuje. Studie buněčných

⁽¹⁾ Inhalační studie může být nahrazena intratracheální studií.

⁽²⁾ Vzhledem k tomu, že současné metody zkoušení jsou určeny pro rozpustné chemické látky, musí být vyvinuty také metody vhodné pro mikroorganismy.

▼ **M25**

kultur by měla být provedena na buněčných nebo tkáňových kulturách různých lidských orgánů. Výběr může být proveden podle předpokládaných cílových orgánů po infekci. Nejsou-li buněčné nebo tkáňové kultury specifických lidských orgánů k dispozici, mohou být použity buněčné a tkáňové kultury jiných savců. U virů je klíčovým hlediskem schopnost interakce s lidským genomem.

5.2.5 *Informace o krátkodobé toxicitě a patogenitě*

Účel zkoušky

Studie krátkodobé toxicity musí být navrženy tak, aby poskytly informace o množství mikroorganismu, které lze tolerovat bez toxických účinků za podmínek studie. Tyto studie poskytují užitečné údaje o nebezpečí pro osoby, které zacházejí s přípravky na ochranu rostlin obsahujícími daný mikroorganismus a tyto přípravky používají. Zejména krátkodobé studie poskytují základní pohled na možná kumulativní působení mikroorganismu a na rizika pro pracovníky, kteří jim mohou být intenzivně vystaveni. Kromě toho krátkodobé studie poskytují užitečné informace pro koncepci studií chronické toxicity.

Studie, údaje a informace, které mají být poskytnuty a vyhodnoceny, musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po opakované expozici mikroorganismu, a dále aby umožnily stanovit nebo vyjádřit zejména:

- vztah mezi dávkou a nepříznivými účinky,
- toxicitu mikroorganismu včetně hodnoty NOAEL pro toxiny, je-li to nezbytné,
- popřípadě cílové orgány,
- časový průběh a charakteristiky účinků s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách chování a o možných postmortálních makroskopických patologických nálezech,
- specifické toxické účinky a vyvolané patologické změny,
- popřípadě přetrvávání a vratnost určitých pozorovaných toxických účinků po přerušení podávání dávek,
- pokud možno způsob toxického působení,
- relativní nebezpečí spojené s různými expozičními vstupy.

Během studie krátkodobé toxicity musí být odhadnuto, jak dalece mikroorganismus z hlavních orgánů vymizí.

Měly by být vyšetřeny ukazatele patogenity a infekčnosti.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Musí být uvedena krátkodobá (minimálně 28denní) toxicita mikroorganismu.

Volba pokusného druhu musí být zdůvodněna. Volba délky studie závisí na údajích o akutní toxicitě a eliminaci mikroorganismu.

O tom, která cesta podání je nejlepší, musí být rozhodnuto na základě odborného posudku.

5.2.5.1 *Účinky na zdraví po opakované inhalační expozici*

Informace o účincích na zdraví po opakované inhalační expozici jsou považovány za nezbytné zejména pro hodnocení rizika na pracovišti. Opakovaná expozice by mohla mít vliv na eliminační schopnost (např. na rezistenci) hostitele (člověka). Pro řádné hodnocení rizika je třeba dále věnovat pozornost toxicitě po opakované expozici kontaminantům, kultivačnímu médiu, přísadám a mikroorganismu. Je třeba mít na paměti, že formulační přísady v přípravku na ochranu rostlin mohou mít vliv na toxicitu a infekčnost mikroorganismu.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Informace o krátkodobé infekčnosti, patogenitě a toxicitě mikroorganismu (inhalačně) jsou požadovány, pokud dosud předložené informace nejsou dostatečné pro posouzení účinků na lidské zdraví. Může tomu tak být v případech, kdy je prokázáno, že zkušební materiál neobsahuje žádný vdechovatelný podíl a/nebo kdy se opakovaná expozice nepředpokládá.

▼ **M25**5.2.6 *Navržené ošetření: první pomoc, lékařské ošetření*

Musí být uvedena první pomoc, která má být poskytnuta v případě infekce a v případě kontaminace očí.

Podrobně musí být popsány léčebné metody v případě ingesce a kontaminace očí a kůže. Musí být uvedeny informace o praktických zkušenostech, pokud existují a jsou dostupné, v ostatních případech informace o teoretických poznatcích týkajících se účinnosti alternativních léčebných metod, pokud jsou důležité.

Musí být předloženy informace o rezistenci k antibiotikům.

(KONEC STUPNĚ I)

STUPEŇ II5.3 **Specifické studie toxicity, patogenity a infekčnosti**

V určitých případech může být nezbytné provést doplňkové studie za účelem dalšího objasnění nepříznivých účinků na člověka.

Vyplývá-li z výsledků dřívějších studií, že mikroorganismus může způsobovat dlouhodobé poškození zdraví, musí být provedeny zejména studie chronické toxicity, patogenity a infekčnosti, karcinogenity a toxicity pro reprodukci. Je-li produkován toxin, musí být provedeny navíc kinetické studie.

Požadované studie musí být navrženy jednotlivě ve světle specifických parametrů, které mají být zkoumány, a cílů, jichž má být dosaženo. Před proveděním těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem studie, která má být provedena.

5.4 **Studie na somatických buňkách *in vivo***

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jsou-li všechny výsledky studií *in vitro* negativní, musí být další zkoušení prováděno s ohledem na jiné dostupné směrodatné informace. Studiemi mohou být studie *in vivo* nebo studie *in vitro* za použití metabolického systému odlišného od dříve použitého metabolického systému (metabolických systémů).

Jestliže je cytogenetická zkouška *in vitro* pozitivní, musí být provedena zkouška *in vivo* na somatických buňkách (analýza metafáze buněk kostní dřeně hlodavců nebo test mikrojader na hlodavcích).

Jestliže je jedna nebo druhá ze zkoušek na genové mutaci *in vitro* pozitivní, musí být provedena zkouška *in vivo* pro zjištění neplánované syntézy DNA nebo „*spot*“ test na myších.

5.5 **Genotoxicita – studie *in vivo* na zárodečných buňkách**

Cíl zkoušky a zkušební podmínky

Viz bod 5.4.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže je některý z výsledků studie na somatických buňkách *in vivo* pozitivní, může být odůvodněná zkouška účinků na zárodečných buňkách *in vitro*. Nezbytnost provést tyto zkoušky bude muset být zvážena pro každý jednotlivý případ na základě jiných dostupných relevantních informací včetně informací o použití a očekávané expozici. Vhodné zkoušky (jako je zkouška dominantní letality) by měly umožnit zkoumání interakce s DNA, potenciálu dědičných vlivů a podle možnosti provedení kvantitativního posouzení dědičných vlivů. Uznává se, že s ohledem na jejich složitost by použití studií kvantifikace dědičných vlivů vyžadovalo přesvědčivé odůvodnění.

(KONEC STUPNĚ II)

5.6 **Souhrn údajů o toxicitě, patogenitě a infekčnosti pro savce a celkové vyhodnocení**

Musí být předložen souhrn všech údajů a informací podle bodů 5.1 až 5.5 včetně podrobného a kritického posouzení těchto údajů na základě relevantních kritérií a hlavních zásad pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o rizika pro člověka a zvířata, ke kterým může dojít nebo dochází, včetně rozsahu, kvality a spolehlivosti souboru údajů.

▼ **M25**

Musí být vysvětleno, zda má expozice zvířat nebo člověka nějaký vliv na vakcinaci nebo serologické monitorování.

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

Úvod

i) Předložené informace musí být společně s údaji o jednom nebo více přípravech obsahujících mikroorganismus dostatečné k tomu, aby umožnily vyhodnocení rizika pro člověka a/nebo zvířata vyplývající z expozice mikroorganismu a jeho reziduí a metabolitům (toxinům), které přetrvávají v rostlinách, v rostlinných produktech nebo na jejich povrchu.

ii) Poskytnuté informace musí být kromě toho dostatečné:

— k tomu, aby umožnily učinit rozhodnutí, zda mikroorganismus lze či nelze zařadit do přílohy I směrnice 91/414/EHS,

— pro specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny se zařazením do přílohy I směrnice 91/414/EHS,

— pro případné stanovení maximálních limitů reziduí, předsklizňových lhůt pro ochranu spotřebitelů a čekacích lhůt pro ochranu pracovníků manipulujících s ošetřenými plodinami a produkty.

iii) Pro hodnocení rizika vyplývajícího z reziduí nemusí být údaje z experimentů o úrovních expozice reziduí požadována, lze-li prokázat, že mikroorganismus a jeho metabolity nejsou v koncentracích, které by se mohly vyskytnout v důsledku povoleného použití, pro člověka nebezpečné. Takové odůvodnění může být založeno na publikované literatuře, na praktických zkušenostech a na informacích předložených podle oddílů 1 až 3 a oddílu 5.

6.1 Perzistence a pravděpodobnost množení v plodinách, potravinách nebo krmivech a na jejich povrchu

Musí být předložen náležitě podložený odhad perzistence/konkurenční schopnosti mikroorganismu a relevantních sekundárních metabolitů (zvláště toxinů) v plodinách nebo na plodinách za podmínek prostředí převažujících při zamýšleném použití a po něm, přičemž se zohlední zejména informace podle oddílu 2.

Kromě toho musí být v žádosti uvedeno, jak dalece a na jakém základě se má za to, že se mikroorganismus může (nebo nemůže) množit v rostlině nebo v rostlinném produktu či na jejich povrchu nebo v průběhu zpracování produktu jako suroviny.

6.2 Další požadované informace

Spotřebitelé mohou být exponováni mikroorganismům po významnou dobu v důsledku konzumace ošetřených potravinářských komodit; potenciální účinky na spotřebitele musí proto být odvozeny ze studií chronického nebo semichronického působení, aby mohl být pro řízení rizika stanoven toxikologický ukazatel, například ADI.

6.2.1 Životaneschopná rezidua

Životaneschopný mikroorganismus je mikroorganismus, který není schopen replikace nebo přenosu genetického materiálu.

Bylo-li podle oddílu 2 bodů 2.4 a 2.5 zjištěno, že přetrvávají významná množství mikroorganismu nebo produkovaných metabolitů, zvláště toxinů, jsou požadována podrobná data z experimentů podle přílohy II části A oddílu 6, lze-li očekávat, že koncentrace mikroorganismu a/nebo jeho toxinů v ošetřených nebo na ošetřených potravinách nebo krmivech budou vyšší než za přirozených podmínek nebo v jiném fenotypickém stavu.

V souladu se směrnicí 91/414/EHS má být závěr týkající se rozdílu mezi přirozenými koncentracemi a koncentrací zvýšenou v důsledku ošetření mikroorganismem založen na údajích získaných z experimentů a nikoli na extrapolacích nebo modelových výpočtech.

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

▼ **M25**6.2.2 *Životaschopná rezidua*

Vyplývá-li z informací předložených podle bodu 6.1, že v ošetřených nebo na ošetřených produktech, potravinách nebo krmivu přežívá významné množství mikroorganismu, musí být prozkoumány možné účinky na zdraví lidí a/nebo zvířat, pokud nelze prokázat podle oddílu 5, že mikroorganismus a jeho metabolity a/nebo produkty rozkladu nejsou v koncentracích a v podobě, které by se mohly vyskytnout v důsledku povoleného použití, pro člověka nebezpečné.

V souladu se směrnicí 91/414/EHS má být závěr týkající se rozdílu mezi přirozenými koncentracemi a koncentrací zvýšenou v důsledku ošetření mikroorganismem založen na údajích získaných z experimentů a nikoli na extrapolacích nebo modelových výpočtech.

Perzistence životaschopných reziduí vyžaduje zvláštní pozornost, byla-li podle oddílů 2.3, 2.5 nebo 5 zjištěna infekčnost nebo patogenita pro savce a/nebo vyplývali-li z jiných informací existence rizika pro spotřebitele a/nebo pracovníky. V takovém případě mohou příslušné orgány požadovat studie obdobné studiím podle části A.

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

6.3 Shnutí a zhodnocení chování reziduí na základě údajů předložených podle bodů 6.1 a 6.2

7. ROZPAD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

Úvod

i) Informace o původu, vlastnostech a přežívání mikroorganismu a reziduí jeho metabolitů a rovněž informace o jeho zamýšleném použití jsou základem pro posouzení jeho rozpadu a chování v životním prostředí.

Obvykle jsou požadovány údaje z experimentů, pokud nelze prokázat, že toto posouzení lze provést na základě již předložených informací. Takové odůvodnění může být založeno na publikované literatuře, na praktických zkušenostech a na informacích předložených podle oddílů 1 až 6. Předmětem zvláštního zájmu je funkce mikroorganismu v procesech v životním prostředí (jak jsou definovány v oddíle 2 bodě 2.1.2).

ii) Předložené informace společně s jinými relevantními informacemi a informace o jednom nebo více přípravcích obsahujících mikroorganismus musí být dostatečné, aby umožnily posoudit jeho osud a chování a osud a chování jeho reziduí a toxinů, jsou-li závažné pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí.

iii) Poskytnuté informace by měly být dostatečné zejména pro:

- rozhodnutí, zda mikroorganismus lze či nelze zařadit do přílohy I,
- specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny se zařazením do přílohy I,
- specifikaci zavedených symbolů nebezpečnosti, označení skupiny nebezpečnosti a formulaci příslušných standardních vět označujících specifickou rizikovost a standardních pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
- předpověď distribuce, rozpadu a chování mikroorganismu a jeho metabolitů v životním prostředí a pro předpověď příslušných časových průběhů,
- identifikaci opatření nezbytných pro minimalizaci kontaminace životního prostředí a dopadu na necílové druhy.

iv) Měly by být charakterizovány jakékoli relevantní metabolity (tj. závažné z hlediska lidského zdraví a/nebo životního prostředí), které jsou za jakýchkoli relevantních podmínek prostředí produkovány zkoušeným organismem. Jsou-li relevantní metabolity přítomny v mikroorganismu nebo je mikroorganismus produkuje, mohou být údaje uvedené v příloze II části A bodu 7 požadovány, jsou-li splněny všechny následující podmínky:

▼ **M25**

- relevantní metabolit je stabilní vně mikroorganismu (viz bod 2.8),
- toxický účinek relevantního metabolitu je nezávislý na přítomnosti mikroorganismu,
- předpokládá se, že relevantní metabolit se vyskytuje v životním prostředí v podstatně vyšších koncentracích než v přirozených podmínkách.

- v) Měly by být zohledněny dostupné informace o vztahu mikroorganismu k jeho přirozeně se vyskytujícím příbuzným typům.
- vi) Před provedením níže uvedených studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s nezbytností studií a s typem studie, která má být provedena. Zohledněny musí být také informace z jiných oddílů.

7.1 Perzistence a množení

Podle potřeby musí být uvedeny náležité informace o perzistenci a množení mikroorganismu ve všech složkách životního prostředí, pokud nelze prokázat, že je expozice určité složky životního prostředí mikroorganismu nepravděpodobná. Zvláštní pozornost musí být věnována:

- konkurenční schopnosti za podmínek prostředí převládajících při zamýšleném použití a po něm,
- populační dynamice při sezonních nebo regionálních extrémních klimatických podmínkách (zvláště horké léto, studená zima a dešťové srážky) a zemědělské praxi používané po zamýšleném použití.

Uvedou se odhadnuté hladiny, na nichž se bude daný mikroorganismus po určitou dobu po použití přípravku za navržených podmínek použití vyskytovat.

7.1.1 *Půda*

Měly by být uvedeny informace o životaschopnosti/populační dynamice v různých obdělávaných a neobdělávaných půdách typických pro různé regiony Společenství, kde k použití dochází nebo kde se předpokládá. Musí být dodržena ustanovení o výběru půdy a odběru a zpracování vzorků půd podle části A bodu 7.1 úvodu. Má-li být zkoušený organismus používán s jinými médii, např. s minerální vlnou, musí být toto médium zařazeno do spektra zkoušek.

7.1.2 *Voda*

Měly by být uvedeny informace o životaschopnosti/populační dynamice v přírodních systémech sediment/voda jak za podmínek přístupu světla, tak bez něho.

7.1.3 *Ovzduší*

Mohou-li být významně exponováni obsluha, pracovníci nebo okolní osoby, může být nezbytná informace o koncentraci v ovzduší.

7.2 Mobilita

Musí být zhodnocena možnost šíření mikroorganismu a jeho produktů rozkladu v relevantních složkách životního prostředí, pokud nelze prokázat, že je expozice jednotlivých složek životního prostředí mikroorganismu nepravděpodobná. V této souvislosti jsou předmětem zvláštního zájmu zamýšlená použití (např. na poli, ve skleníku, na půdu nebo na plodiny), stadia životního cyklu, včetně výskytu vektorů, perzistence a schopnost organismu kolonizovat sousední biotopy.

Šíření, perzistenci a pravděpodobným vzdálenostem přenosu je třeba věnovat zvláštní pozornost v případě, že je uvedena toxicita, infekčnost nebo patogenita nebo vyplývá-li z jakýchkoli jiných informací možné nebezpečí pro člověka, zvířata anebo životní prostředí. V takovém případě mohou příslušné orgány požadovat studie obdobné studiím podle části A. Před prováděním těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem studie, která má být provedena.

▼ M25

8. ÚČINKY NA NECÍLOVÉ ORGANISMY

Úvod

i) Informace o identitě, biologických vlastnostech a další informace uvedené v oddílech 1 až 3 a 7 jsou pro posouzení dopadu na necílové druhy rozhodující. Další užitečné informace o rozpadu a chování v životním prostředí lze nalézt v oddílu 7 a informace o hladinách reziduí v rostlinách v oddílu 6; společně s informacemi o druhu přípravku a způsobu jeho použití určují povahu a rozsah potenciální expozice. Informace předložené podle oddílu 5 poskytnou důležité informace o účincích na savce a o příslušných mechanismech.

Obvykle jsou požadována data z experimentů, pokud nelze prokázat, že posouzení účinků na necílové organismy lze provést na základě již předložených informací.

ii) Volba vhodných necílových organismů pro zkoušení účinků na životní prostředí by měla vycházet z identity mikroorganismu (včetně specifčnosti hostitele, působení účinku a ekologie organismu). Tyto znalosti by měly umožnit zvolit vhodné zkušební organismy, například organismy blízké příbuzné cílovému organismu.

iii) Předložené informace společně s informacemi o jednom nebo více přípravcích obsahujících mikroorganismus musí být dostatečné, aby umožnily posoudit dopad na necílové druhy (flóru a faunu) pravděpodobně ohrožené expozicí mikroorganismu, jsou-li z hlediska životního prostředí významné. Účinky mohou být důsledkem jednorázové, dlouhodobé nebo opakované expozice a mohou být vratné nebo nevratné.

iv) Poskytnuté informace o mikroorganismu společně s jinými příslušnými informacemi a informacemi uvedenými pro jeden nebo více přípravků, které jej obsahují, by měly být dostatečné zejména pro:

- rozhodnutí, zda mikroorganismus lze či nelze zařadit do přílohy I,
- specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny se zařazením do přílohy I,
- umožnění hodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy, popřípadě populace, společenstva a procesy,
- klasifikaci mikroorganismu z hlediska biologického nebezpečí,
- specifikaci preventivních opatření nezbytných pro ochranu necílových druhů a
- specifikaci symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečí a formulaci příslušných standardních vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách).

v) Je třeba uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné při rutinních vyšetřováních účinků na životní prostředí, aby byly podniknuty a uvedeny takové doplňkové studie, které mohou být nezbytné pro vyšetření pravděpodobných mechanismů účinku a pro posouzení závažnosti těchto účinků, budou-li příslušnými orgány požadovány. Musí být uvedeny všechny dostupné údaje a informace týkající se biologie, které jsou významné pro posouzení ekologického profilu mikroorganismu.

vi) U všech studií musí být uvedena průměrná dosažená dávka v počtu kolonotvorných jednotek na kg tělesné hmotnosti a rovněž v jiných vhodných jednotkách.

vii) Může být nezbytné provést samostatné studie relevantních metabolitů (zvláště toxinů), mohou-li tyto produkty představovat závažné riziko pro necílové organismy a nelze-li jejich účinky zhodnotit z předložených výsledků týkajících se mikroorganismu. Před provedením takových studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s nezbytností studií a s typem studie, která má být provedena. Zohledněny musí být také informace z oddílů 5, 6 a 7.

▼ **M25**

viii) S cílem usnadnit posouzení významu získaných výsledků zkoušek by měl být v různých specifikovaných zkouškách použit pokud možno stejný kmen (nebo kmen prokazatelně stejného původu) každého relevantního druhu.

ix) Zkoušky musí být provedeny, pokud nelze prokázat, že necílový organismus nebude mikroorganismu exponován. Je-li prokázáno, že mikroorganismus nemá toxické nebo patogenní účinky na obratlovce nebo rostliny nebo není pro ně infekční, musí se uskutečnit pouze vyšetření reakce příslušných necílových organismů.

8.1 Účinky na ptáky

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro ptáky.

8.2 Účinky na vodní organismy

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro vodní organismy.

8.2.1 *Účinky na ryby*

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro ryby.

8.2.2 *Účinky na sladkovodní bezobratlé*

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro sladkovodní bezobratlé.

8.2.3 *Účinky na růst řas*

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o účincích na růst, rychlost růstu a regenerační schopnost řas.

8.2.4 *Účinky na jiné rostliny než řasy*

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o účincích na jiné rostliny než řasy.

8.3 Účinky na včely

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro včely.

8.4 Účinky na jiné členovce než včely

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro jiné členovce než včely. Při výběru zkušebních druhů by mělo být zohledněno možné použití přípravků na ochranu rostlin (např. použití na list nebo na půdu). Zvláštní pozornost by měla být věnována organismům používaným pro biologickou regulaci škodlivých organismů a organismům hrajícím významnou roli v integrované ochraně proti škůdcům.

8.5 Účinky na žížaly

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro žížaly.

8.6 Účinky na necílové půdní mikroorganismy

Měl by být uveden dopad na necílové mikroorganismy a jejich predátory (např. na prvoky v případě bakteriálních očkovacích látek). K rozhodnutí o nezbytnosti těchto doplňkových studií je požadován

▼ **M25**

odborný posudek. Při přijetí toto rozhodnutí se zohlední informace předložené podle tohoto a jiných oddílů, zejména údaje o specifčnosti mikroorganismu a očekávané expozici. Užitečné informace mohou také poskytovat pozorování provedená při zkoušení účinnosti. Zvláštní pozornost by měla být věnována organismům používaným v integrované produkci plodin (ICM).

8.7 Doplnkové studie

Doplnkovými studii mohou být další krátkodobé studie na dalších druzích nebo procesech (např. na systémech odpadních vod) nebo studie vyššího stupně, např. studie chronických účinků, subletálních účinků nebo studie reprodukce na vybraných necílových organismech.

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

9. SHRUTÍ A ZHODNOCENÍ DOPADU NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Shrnutí a zhodnocení všech údajů týkajících se dopadu na životní prostředí by měla být provedena podle pokynů příslušných orgánů členských států týkajících se formy těchto shrnutí a hodnocení. Měla by zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů na základě relevantních kritérií a hlavních zásad pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o možné nebo skutečné nebezpečí pro životní prostředí a necílové druhy, včetně rozsahu, kvality a spolehlivosti souboru údajů. Zejména by se měla zaměřit na následující hlediska:

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

▼B*PŘÍLOHA III***POŽADAVKY NA DOKUMENTACI, KTERÁ SE PŘEDKLÁDÁ PRO ÚČELY POVOLENÍ PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN****▼M1**

ÚVOD

Požadované informace:

1.1 musí zahrnovat technickou dokumentaci poskytující informace nezbytné pro hodnocení účinnosti a předvídatelných, bezprostředních nebo pozdějších rizik, která může přípravek na ochranu rostlin představovat pro lidi, zvířata a životní prostředí, a obsahující alespoň informace a výsledky níže uvedených studií;

▼M4

1.2 musí být případně získány podle poslední přijaté verze obecných zásad zkoušek uvedených nebo popsáných v této příloze; v případě studií zahájených před nabytím účinnosti změny této přílohy musí být informace získány pomocí vhodných mezinárodně nebo vnitrostátně uznaných obecných zásad zkoušek nebo, není-li takových, pomocí obecných zásad přijatých příslušným orgánem;

▼M1

1.3 musí v případě, že obecné zásady zkoušek nejsou vyhovující nebo nejsou popsány, anebo byly použity jiné obecné zásady, než které jsou uvedeny v této příloze, obsahovat odůvodnění použitých obecných zásad zkoušek, které je přijatelné pro příslušný orgán. ►**M4** Zejména pokud je v této příloze uveden odkaz na metodu EHS, která je přejetou metodou vyvinutou mezinárodní organizací (např. OECD), mohou členské státy připustit to, aby požadované informace byly získány podle poslední verze výše uvedené metody, pokud při zahájení studií nebyla metoda EHS ještě aktualizována; ◀

1.4 musí zahrnovat, je-li to požadováno příslušným orgánem, přesný popis použitých obecných zásad zkoušek, kromě případů, kdy jsou uvedeny nebo popsány v této příloze, a přesný popis jakýchkoliv odchylek od těchto zásad včetně jejich odůvodnění, které je přijatelné pro příslušný orgán;

1.5 musí zahrnovat úplnou a objektivní zprávu o provedených studiích a jejich přesný popis nebo odůvodnění, které je přijatelné pro příslušný orgán, pokud:

— nejsou poskytnuty některé zvláštní údaje nebo informace, které vzhledem k povaze přípravku nebo k jeho navrženým použitím nejsou považovány za nezbytné,

nebo

— není vědecky nutné nebo technicky možné informace a údaje poskytnout;

1.6 musí být případně získány v souladu s požadavky směrnice 86/609/EHS.

2.1 Zkoušky a analýzy musí být provedeny v souladu se zásadami stanovenými ve směrnici 87/18/EHS, je-li jejich cílem získat údaje o vlastnostech a/nebo nezávadnosti důležité z hlediska zdraví lidí nebo zvířat či životního prostředí.

2.2 Zkoušky a analýzy uskutečněné v souladu s oddílem 6 body 6.2 až 6.7 této přílohy musí být provedeny úředními nebo úředně uznanými zkušebními zařízeními nebo institucemi, které splňují alespoň následující požadavky:

— mají k dispozici dostatečný vědecký a technický personál s nezbytným vzděláním, výškolením a technickými znalostmi a zkušenostmi pro přidělené činnosti,

— mají k dispozici vhodné vybavení požadované pro správné provedení zkoušek a měření, o nichž prohlašují, že jsou schopny provádět; toto zařízení musí být řádně udržováno a případně před použitím a po něm kalibrováno podle stanoveného programu,

— mají k dispozici vhodné pozemky pro pokusy a v případě potřeby skleníky, fytotrony nebo sklady; prostředí, ve kterém jsou zkoušky prováděny, nesmí jejich výsledky znehodnocovat nebo mít nepříznivý vliv na požadovanou přesnost měření,

▼ M1

- poskytnou veškerému kvalifikovanému personálu pracovní postupy a protokoly používané pro pokusy,
 - před zahájením zkoušky poskytnou na žádost příslušnému orgánu podrobné informace o zkoušce obsahující alespoň místo jejího provedení a zkoušené přípravky na ochranu rostlin,
 - zajistí, že kvalita provedené práce odpovídá jejímu druhu, rozsahu, objemu a určenému účelu,
 - uchovávají záznamy všech původních pozorování, výpočtů a získaných dat, kalibrační záznamy a konečné protokoly o zkoušce po celou dobu, kdy je přípravek ve Společenství povolen.
- 2.3 Členské státy vyžadují od úředně uznaných zkušebních zařízení a institucí, případně i od úředních zařízení a institucí, aby:
- sdělily příslušnému vnitrostátnímu orgánu všechny podrobné informace nezbytné k tomu, aby prokázaly, že jsou schopny splnit požadavky uvedené v bodu 2.2,
 - přijaly kdykoliv inspekce, které každý členský stát pravidelně organizuje na svém území za účelem ověření plnění požadavků stanovených v bodu 2.2.

▼ M5

- 2.4 Odchylně od bodu 2.1 mohou členské státy použít ustanovení bodů 2.2 a 2.3 také na zkoušky a analýzy provedené na jejich území za účelem získání dat o vlastnostech a/nebo nezávadnosti přípravků s ohledem na včelu medonosnou a jiné užitečné členovce a fakticky zahájené nejpozději 31. prosince 1999.
- 2.5 Odchylně od bodu 2.1 mohou členské státy použít ustanovení bodů 2.2 a 2.3 také na sledované pokusy, týkající se reziduí, provedené na jejich území v souladu s ustanoveními oddílu 8 „Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich“ s přípravky na ochranu rostlin obsahujícími účinné látky, které již byly uvedeny na trh do dvou let po oznámení této směrnice, a fakticky zahájené nejpozději 31. prosince 1997.

▼ M25

- 2.6 Odchylně od bodu 2.1 smějí být zkoušky a analýzy prováděné s cílem získat údaje o vlastnostech a/nebo nezávadnosti mikroorganismů nebo virů jako účinných látek, pokud jde o jiné aspekty než o lidské zdraví, provedeny úředními nebo úředně uznanými zkušebními zařízeními nebo institucemi, které splňují alespoň požadavky stanovené v bodech 2.2 a 2.3 úvodu k příloze III.

▼ M1

3. Požadované informace musí zahrnovat navrženou klasifikaci a označení přípravku na ochranu rostlin v souladu s příslušnými směnicemi Společenství.
4. V jednotlivých případech může být nezbytné požadovat určité informace pro formulační přísady podle přílohy II části A. Před vyžádáním těchto informací a před tím, než budou muset být provedeny případné nové studie, příslušný orgán posoudí všechny informace o formulační přísadě, které má k dispozici, zejména jestli:
- je použití formulační přísady povoleno v potravinách, krmivech, léčích nebo kosmetických přípravcích v souladu s právními předpisy Společenství,
 - nebo
 - byl předložen pro formulační přísadu bezpečnostní list podle směrnice Rady 67/548/EHS.

▼ B

ČÁST A

Chemické přípravky

▼ M2

1. Identita přípravku na ochranu rostlin

Uvedené informace společně s informacemi uvedenými pro účinnou látku (účinné látky) musí být dostatečné k tomu, aby bylo možné přesně identifikovat přípravky a definovat je ve smyslu jejich specifikace a povahy. Pokud není stanoveno jinak, jsou tyto informace a údaje požadovány pro všechny přípravky na ochranu rostlin.

▼ **M2**

- 1.1 *Žadatel (jméno, adresa atd.)*
- Musí být uvedeny jméno a adresa žadatele (stálá adresa ve Společenství) a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.
- Jestliže má žadatel kromě toho úřad, pracovníka nebo zástupce v členském státě, v němž je předložena žádost o povolení, mají být uvedeny také název a adresa místního úřadu, jméno pracovníka nebo zástupce a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.
- 1.2 *Výrobce přípravku a účinné látky (účinných látek) (jména, adresy atd., včetně umístění závodů)*
- Musí být uvedeno jméno a adresa výrobce přípravku a každé z účinných látek obsažených v přípravku a název a adresa každého z výrobních závodů, v nichž se přípravek a účinná látka vyrábí.
- Pro každý přípravek a každou účinnou látku obsaženou v přípravku musí být uvedeno kontaktní místo (upřednostňuje se hlavní kontaktní místo, u něhož se uvede název, číslo telefonu a faxu).
- Jestliže účinná látka pochází od výrobce, od něhož dříve nebyly předloženy údaje podle přílohy II, musí být uvedeny čistota a podrobné informace podle přílohy II.
- 1.3 *Obchodní název nebo jeho navržené znění a případně vývojové kódové číslo výrobce pro přípravek*
- Musí být uvedeny všechny dřívější a současné obchodní názvy a navržené obchodní názvy, vývojová kódová čísla přípravku a rovněž současné názvy a čísla. Jestliže se uvedené obchodní názvy a kódová čísla týkají podobných, ale nikoliv stejných přípravků (již nepoužívaných), musí být podrobně popsány rozdíly. (Navržený obchodní název nesmí vést k záměně s obchodním názvem již registrovaných přípravků na ochranu rostlin.)
- 1.4 *Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku (účinná(é) látka(y) a formulační přísady)*
- 1.4.1 U přípravků musí být uvedeny následující informace:
- obsah jak technické účinné látky (účinných látek), tak i čisté účinné látky (účinných látek),
 - obsah formulačních přísad.
- Koncentrace by měly být vyjádřeny způsobem uvedeným v čl. 6 odst. 2 směrnice 78/631/EHS.
- 1.4.2 Pro účinné látky musí být uvedeny obecné názvy podle ISO nebo navržené obecné názvy podle ISO a jejich čísla CIPAC a čísla EHS (EINECS nebo ELINCS), jestliže jsou k dispozici. V případě potřeby musí být uvedeno, jaká sůl, ester, anion nebo kation je přítomen.
- 1.4.3 Formulační přísady musí být pokud možno identifikovány chemickým názvem uvedeným v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo, jestliže v této směrnici není uveden, jak podle názvosloví IUPAC, tak i podle názvosloví CA. Musí být uvedena jejich struktura nebo strukturální vzorec. Pro každou složku formulačních přísad musí být uvedeno příslušné číslo EHS (EINECS nebo ELINCS) a číslo CAS, pokud existují. Jestliže uvedené informace plně neidentifikují formulační přísadu, musí být poskytnuta vhodná specifikace. Pokud existují obchodní názvy formulačních přísad, musí být rovněž uvedeny.
- 1.4.4 Musí být uvedena funkce formulačních přísad:
- adhezivum (lepidlo),
 - odpěňovač,
 - prostředek proti zamrznutí,
 - pojivo,
 - pufr,
 - nosič,
 - deodorant,

▼ M2

- dispergátor,
- barvivo,
- dávidlo (emetikum),
- emulgátor,
- hnojivo,
- konzervační prostředek,
- odorant,
- parfém,
- propelent,
- repelent,
- safener,
- rozpouštědlo,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahušťovadlo,
- smáčedlo,
- různé (musí být specifikováno).

1.5 *Fyzikální stav a povaha přípravku (emulgovatelný koncentrát, smáčitelný prášek, roztok atd.)*

1.5.1 Typ a kód přípravku musí být uveden podle publikace „Katalog typů formulací pesticidů a mezinárodní kódovací systém (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)“.

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

1.6 *Funkce (herbicid, insekticid atd.)*

Musí být uvedena některá z následujících funkcí:

- akaricid,
- baktericid,
- fungicid,
- herbicid,
- insekticid,
- moluskocid,
- nematocid,
- růstový regulátor,
- repelent,
- rodenticid,
- semiochemikálie,
- talpicid,
- viricid,
- různé (musí být specifikováno).

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

Musí být uvedeno, do jaké míry přípravek na ochranu rostlin, o jejichž povolení je usilováno, splňují příslušné specifikace FAO dohodnuté Skupinou expertů pro specifikace pesticidů při Panelu expertů FAO pro specifikace pesticidů, požadavky na registraci a vzory žádostí.

▼ **M2**

Musí být podrobně popsány a odůvodněny odchylky od specifikací FAO.

- 2.1 *Vzhled (barva a vůně/zápach)*
- Musí být uveden popis jak barvy, tak i vůně nebo zápachu, pokud je přípravek má, a fyzikální stav přípravku.
- 2.2 *Výbušnost a oxidační vlastnosti*
- 2.2.1 Výbušné vlastnosti přípravků musí být stanoveny a uvedeny podle metody EHS A 14. Jestliže dostupné informace o termodynamice prokazují bez důvodné pochybnosti, že přípravek není schopen exotermní reakce, je dostačující uvést tyto informace jako odůvodnění, proč nebyly stanoveny výbušné vlastnosti přípravku.
- 2.2.2 Oxidační vlastnosti pevných přípravků musí být stanoveny a uvedeny podle metody EHS A 17. U jiných přípravků musí být použita metoda odůvodněna. Oxidační vlastnosti nemusí být stanoveny, jestliže lze informaci o termodynamice bez důvodné pochybnosti dokázat, že přípravek není schopen exotermně reagovat s hořlavými materiály.
- 2.3 *Bod vzplanutí a další údaje o hořlavosti nebo o samovolném vznícení*
- Bod vzplanutí kapalin, které obsahují hořlavá rozpouštědla, musí být stanoven podle metody EHS A 9. Hořlavost pevných přípravků a plynů musí být stanovena a uvedena podle metod EHS A 10, A 11, případně A 12. Samovolné vznícení přípravků musí být stanoveno a uvedeno podle metody EHS A 15 nebo případně A 16 anebo v případě potřeby podle zkoušky UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (Doporučení OSN pro přepravu nebezpečného zboží, kapitola 14, č. 14.3.4)
- 2.4 *Acidita/alkalita, případně hodnota pH*
- 2.4.1 U přípravků, které jsou kyselé (pH < 4) nebo alkalické (pH > 10), musí být stanovena a uvedena acidita nebo alkalita a hodnota pH podle metod CIPAC MT 31 a MT 75.
- 2.4.2 Pokud je to důležité (má-li být přípravek aplikován jako vodný roztok), musí být určeno a uvedeno pH 1 % vodného roztoku, emulze nebo disperze přípravku ve vodě, podle metody CIPAC MT 75.
- 2.5 *Viskozita a povrchové napětí*
- 2.5.1 V případě kapalných přípravků pro použití v ultrazvukových objemech (ULV) musí být stanovena a uvedena kinematičká viskozita podle Pokynů pro zkoušení č. 114 OECD.
- 2.5.2 Pro newtonovské kapaliny musí být stanovena a uvedena viskozita společně se zkušebními podmínkami.
- 2.5.3 V případě kapalných přípravků musí být stanoveno a uvedeno povrchové napětí metodou EHS A 5.
- 2.6 *Relativní hustota a sypná hustota*
- 2.6.1 Relativní hustota kapalných přípravků musí být stanovena a uvedena podle metody EHS A 3.
- 2.6.2 Sypná (setřepná) hustota přípravků, které jsou ve formě prášku nebo granulí, musí být stanovena a uvedena podle příslušných metod CIPAC MT 33, MT 159 nebo MT 169.
- 2.7 *Stabilita při skladování — stabilita a doba skladovatelnosti. Vlivy světla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin*
- 2.7.1 Stabilita přípravku po 14denním skladování při 54 °C musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 46.

Jestliže je přípravek citlivý na teplo, může být nezbytné použít jiné doby a/nebo teploty (např. osm týdnů při 40 °C nebo 12 týdnů při 35 °C nebo 18 týdnů při 30 °C).

Jestliže po zkoušce tepelné stability poklesl obsah účinné látky o více než 5 % původně stanoveného obsahu, deklaruje se minimální obsah a uvede se informace o produktech rozkladu.

▼ **M2**

- 2.7.2 U kapalných přípravků musí být kromě toho stanoven a uveden účinek nízkých teplot na stabilitu podle příslušných metod CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 nebo MT 54.
- 2.7.3 Musí být uvedena doba skladovatelnosti přípravku při teplotě okolí. Jestliže je doba skladovatelnosti kratší než dva roky, musí být uvedena doba skladovatelnosti v měsících společně se specifikací vhodné teploty. Užitečné informace jsou uvedeny v monografii GIFAP č. 17.
- 2.8 *Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin*
- Musí být stanoveny technické vlastnosti přípravku, aby bylo možné rozhodnout o jeho přijatelnosti.
- 2.8.1 *Smáčitelnost*
- Smáčitelnost pevných přípravků, které se před použitím ředí (např. smáčitelné prášky, prášky rozpustné ve vodě, granule rozpustné ve vodě a granule dispergovatelné ve vodě), musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2 *Perzistentní pěnivost*
- Perzistence pěnivosti přípravků, které mají být ředěny vodou, musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 47.
- 2.8.3 *Suspendovatelnost a stálost suspenze*
- Suspendovatelnost přípravků dispergovatelných ve vodě (např. smáčitelných prášků, granulí dispergovatelných ve vodě, suspenzních koncentrátů) musí být stanovena a uvedena podle metod CIPAC MT 15, MT 161, případně MT 168.
- Samovolnost dispergování přípravků dispergovatelných ve vodě (např. suspenzních koncentrátů a granulí dispergovatelných ve vodě) musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 160, případně MT 174.
- 2.8.4 *Stabilita při ředění*
- Stabilita při ředění přípravků rozpustných ve vodě musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 41.
- 2.8.5 *Zkouška na suchém sítě a zkouška na mokrém sítě*
- Za účelem zabezpečení vhodného rozdělení velikosti částic prachového podílu pro snadnou aplikaci musí být podle metody CIPAC MT 59.1 provedena a uvedena zkouška na suchém sítě.
- V případě přípravků dispergovatelných ve vodě musí být provedena a uvedena zkouška na mokrém sítě podle metody CIPAC MT 59.3, případně MT 167.
- 2.8.6 *Distribuce velikosti částic (prachotvorné a smáčitelné prášky, granule), obsah prachu nebo jemných podílů (granule), otěr a drobivost (granule)*
- 2.8.6.1 V případě prášků musí být rozdělení velikosti částic stanoveno a uvedeno podle metody OECD 110.
- Rozpětí nominální velikosti granulí pro přímé použití musí být stanoveno a uvedeno podle metody CIPAC MT 58.3, u granulí dispergovatelných ve vodě podle metody CIPAC MT 170.
- 2.8.6.2 Obsah prachu v granulovaných přípravcích musí být stanoven a uveden podle metody CIPAC MT 171. Jestliže je to důležité pro ochranu obsluhy, musí být stanovena a uvedena velikost prachových částic podle metody OECD 110.
- 2.8.6.3 Charakteristiky drobivosti a otěru granulí musí být stanoveny a uvedeny, jakmile budou k dispozici mezinárodně dohodnuté metody. Jestliže jsou již údaje k dispozici, musí být uvedeny spolu s použitou metodou.
- 2.8.7 *Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze*
- 2.8.7.1 Emulgovatelnost, stabilita emulze a reemulgovatelnost přípravků, které tvoří emulze, musí být stanovena a uvedena podle metod CIPAC MT 36, případně MT 173.

▼ **M2**

- 2.8.7.2 Stabilita zředěných emulzí a přípravků ve formě emulze musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 20 nebo MT 173.
- 2.8.8 *Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a prášivost*
- 2.8.8.1 Tekutost granulovaných přípravků musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 172.
- 2.8.8.2 Vylévatelnost (včetně zbytků po vyplachování) suspenzí (např. suspenzních koncentrátů, suspo-emulzí) musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 148.
- 2.8.8.3 Prášivost prachotvorných prášků po urychleném skladování podle bodu 2.7.1 musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 34 nebo jinou vhodnou metodou.
- 2.9 *Fyzikální a chemická kompatibilita s jinými látkami včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být jeho použití povoleno*
- 2.9.1 Fyzikální kompatibilita „tank-mix“ musí být stanovena podle vnitropodnikových zkušebních metod. Praktická zkouška je přijatelnou alternativou.
- 2.9.2 Chemická kompatibilita „tank-mix“ musí být stanovena a uvedena kromě případů, kdy zkoumání jednotlivých vlastností přípravků bez důvodné pochybnosti potvrzuje, že není možné, aby došlo k reakci. V těchto případech stačí poskytnout tyto informace jako odůvodnění, proč nebylo provedeno praktické stanovení chemické kompatibility.
- 2.10 *Přilnavost a distribuce na semenech*
- V případě přípravků k ošetření semen musí být zkoumána a uvedena jak distribuce, tak i přilnavost; distribuce musí být stanovena podle metody CIPAC MT 175.
- 2.11 *Shrnutí a vyhodnocení údajů uvedených v bodech 2.1 až 2.10*
- 3. Údaje o použití**
- 3.1 *Předpokládaná oblast použití, např. pole, skleníky, sklad rostlinných produktů, zahrada*
- Stávající a navrhovaná oblast použití (oblasti použití) pro přípravky obsahující účinnou látku musí být specifikována z níže uvedených oblastí:
- polní použití, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví,
 - plodiny v chráněném prostředí (např. skleníky, fóliovníky),
 - okrasná zeleň,
 - hubení plevelů na neobdělávaných plochách,
 - zahrádkářství,
 - pokojové rostliny,
 - skladování rostlinných produktů,
 - jiné (musí být specifikováno).
- 3.2 *Účinky na škodlivé organismy, např. kontaktní jed, inhalační jed, žaludeční jed, fungitoxický nebo fungistatický účinek atd., systémový nebo nesystémový v rostlinách*
- Musí být uveden způsob účinků na škodlivé organismy:
- dotykový účinek,
 - orální účinek,
 - inhalační účinek,
 - fungitoxický účinek,
 - fungistatický účinek,
 - desikant,
 - inhibitor reprodukce,
 - jiný (musí být specifikováno).

▼ **M2**

- Musí být uvedeno, zda je přípravek v rostlinách translokován či nikoliv.
- 3.3 *Podrobnosti o zamýšleném použití, např. druhy regulovaných škodlivých organismů a/nebo chráněné rostliny nebo rostlinné produkty*
- Musí být uvedeny podrobnosti o zamýšleném použití.
- Musí být případně uvedeny dosažené účinky, např. potlačení klíčení, zpomalení zrání, zkrácení délky stonku, zvýšení plodnosti, atd.
- 3.4 *Aplikační dávka*
- Pro každou metodu aplikace a pro každé použití musí být uvedena aplikační dávka jak přípravku, tak i účinné látky na ošetřovanou jednotku (ha, m², m³) v g nebo kg.
- Aplikační dávky se obvykle uvedou v g nebo kg/ha nebo v kg/m³, v případě potřeby v g nebo kg/t; pro plodiny v chráněném prostředí a v zahrádkářství se dávky uvedou v g nebo kg/100 m² nebo v g nebo kg/m³.
- 3.5 *Koncentrace účinné látky v použitém materiálu (např. ve zředěné postřikové kapalíně, v návnadách nebo v ošetřeném osivu)*
- Obsah účinné látky se uvede podle vhodnosti v g/l, g/kg, v mg/kg nebo v g/t.
- 3.6 *Metoda aplikace*
- Musí být uveden přesný popis navržené metody aplikace s uvedením typu případného zařízení, které má být použito, a typu a objemu ředící látky, která má být použita, na jednotku plochy nebo objemu.
- 3.7 *Počet a termíny aplikací a doba trvání ochrany*
- Musí být uveden nejvyšší počet aplikací, které mají být provedeny, a jejich načasování. V případě potřeby musí být uvedena příslušná stadia a růstové fáze plodin nebo rostlin, které mají být ošetřeny, a vývojová stadia škodlivých organismů. Podle možnosti musí být uveden interval mezi aplikacemi vyjádřený ve dnech.
- Musí být uvedena délka trvání ochrany jak pro každou aplikaci, tak pro maximální počet aplikací, který má být proveden.
- 3.8 *Nezbytné čekací lhůty nebo jiná opatření k zamezení fytotoxickým účinkům u následných plodin*
- V případě potřeby musí být uvedeny minimální čekací lhůty mezi poslední aplikací a výsevem nebo výsadbou následných plodin, které jsou nezbytné pro zamezení fytotoxickým účinkům na následné plodiny, a musí vyplývat z údajů uvedených v odstavci 6.6 směrnice 91/414/EHS.
- Musí být uvedeno případné omezení volby následných plodin.
- 3.9 *Navržené návody k použití*
- Musí být uvedeny navržené návody k použití přípravků, které mají být vtištěny na etiketách nebo na příbalových letácích.
4. **Další informace o přípravku na ochranu rostlin**
- 4.1 *Balení (typ, materiály, rozměry atd.), snášelnost přípravku s navrženými obalovými materiály*
- 4.1.1 Obal, který má být použit, musí být přesně popsán a specifikován z hlediska použitých materiálů, způsobu konstrukce (např. protlačovaný, svařovaný atd.), velikosti a kapacity, velikosti otvoru, typu uzávěru a těsnění. Musí být sestaven v souladu s kritérii a pokyny specifikovanými v pokynech FAO „Pokyny pro balení pesticidů“.
- 4.1.2 Vhodnost obalu včetně uzávěru z hlediska jejich pevnosti, nepropustnosti a odolnosti za obvyklých podmínek přepravy a manipulace musí být určena a uvedena podle metod ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 nebo podle odpovídajících metod ADR pro středně velké kontejnery a v případě, že jsou pro přípravek požadovány uzávěry odolné proti otevření dětmi, podle normy ISO 8317.
- 4.1.3 Odolnost obalového materiálu vůči obsahu musí být uvedena podle monografie GIFAP č. 17.

▼ **M2**

- 4.2 *Postupy při čišťení aplikačního zařízení*
- Musí být podrobně popsán postup čišťení jak aplikačního zařízení, tak ochranného oděvu. Účinnost postupu čišťení musí být plně prozkoumána a uvedena.
- 4.3 *Lhůty před vstupem, nezbytné čekací lhůty nebo jiná opatření k ochraně lidí a zvířat*
- Uvedené informace musí vyplývat z údajů uvedených pro účinnou látku (účinné látky) a údajů uvedených v oddílech 7 a 8 a musí být jimi podloženy.
- 4.3.1 V případě potřeby musí být specifikovány čekací lhůty před sklizní, čekací lhůty před vstupem nebo zadržovací lhůty nezbytné k minimalizaci přítomnosti reziduí v plodinách, rostlinách a rostlinných produktech nebo na nich nebo na ošetřených plochách nebo v prostorách z hlediska ochrany osob nebo zvířat, např.:
- čekací lhůta (ve dnech) před sklizní pro každou příslušnou plodinu,
 - čekací lhůta (ve dnech) před vstupem hospodářských zvířat na pastviny,
 - čekací lhůta (v hodinách nebo ve dnech) před vstupem osob do ošetřených porostů, budov nebo ošetřených prostor,
 - zadržovací lhůta (ve dnech) pro krmiva,
 - čekací lhůta (ve dnech) mezi aplikací a manipulací s ošetřenými produkty, nebo
 - čekací lhůta (ve dnech) mezi poslední aplikací a výsevem nebo výsadbou následných plodin.
- 4.3.2 Kde je to ve světle výsledků zkoušek nezbytné, musí být uvedeny informace o jakýchkoliv specifických zemědělských, rostlinolékařských nebo environmentálních podmínkách, za kterých přípravek smí nebo nesmí být použit.
- 4.4 *Doporučené postupy a bezpečnostní opatření pro manipulaci, skladování, přepravu nebo pro případ požáru*
- Musí být uvedeny doporučené postupy a bezpečnostní opatření (podrobně) týkající se manipulace s přípravky na ochranu rostlin při skladování jak v obchodě, tak u uživatele, při jejich přepravě a v případě požáru. Pokud jsou k dispozici, musí být uvedeny informace o spalínách. Musí být specifikována rizika, která pravděpodobně vzniknou, a metody a postupy pro minimalizaci vznikajících nebezpečí. Musí být uvedeny postupy pro předcházení nebo minimalizaci vzniku odpadu nebo zbytků.
- V případě potřeby musí být provedeno posouzení podle normy ISO TR 9122.
- V případě potřeby musí být uvedeny povaha a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a vybavení. Poskytnuté údaje musí být dostatečné pro hodnocení vhodnosti a účinnosti v reálných podmínkách použití (např. pole, skleník).
- 4.5 *Mimořádná opatření v případě nehody*
- Musí být uvedeny podrobné postupy, podle nichž se má postupovat v případě nehody, k níž může dojít při přepravě, skladování nebo použití. Postupy musí zahrnovat:
- likvidaci odpadu,
 - dekontaminaci ploch, vozidel a budov,
 - likvidaci poškozených obalů, adsorbentů a dalších materiálů,
 - ochranu pracovníků a okolních osob při havárii,
 - opatření při první pomoci.
- 4.6 *Postupy rozkladu nebo dekontaminace přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu*
- Musí být vyvinuty postupy pro zničení jak malých množství (spotřebitelská úroveň), tak velkých množství (obchodní úroveň) a postupy

▼ **M2**

pro dekontaminaci. Postupy musí být v souladu se stávajícími předpisy týkajícími se likvidace odpadů a toxických odpadů. Navržené způsoby likvidace by neměly mít nepříjemný vliv na životní prostředí a mají být finančně nejvhodnějšími a nejpraktičtějšími způsoby vhodné likvidace.

4.6.1 *Možnost neutralizace*

Pokud jsou proveditelné neutralizační postupy (např. reakce se zásadami za tvorby méně toxických sloučenin) pro použití v případě náhodného rozlití, musí být popsány. Měly by být prakticky nebo teoreticky vyhodnoceny a uvedeny vzniklé produkty neutralizace.

4.6.2 *Řízené spalování*

V mnoha případech je přednostním nebo jediným prostředkem pro bezpečnou likvidaci účinných látek i přípravků na ochranu rostlin, jež je obsahují, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů, řízené spalování ve spalovnách, které mají oprávnění.

Jestliže účinná látka (účinné látky) v přípravku obsahuje více než 60 % halogenů, musí být uvedeno pyrolytické chování účinné látky za řízených podmínek (v případě potřeby včetně přívodu kyslíku a definované doby zdržení) při 800 °C a obsah polyhalogenovaných dibenzo-p-dioxinů a dibenzofuranů v produktech pyrolýzy. adatel musí uvést podrobné pokyny pro bezpečnou likvidaci.

4.6.3 *Další postupy*

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

▼ **M8**5. **Analytické metody****Úvod**

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

U analytických metod použitých pro získání údajů požadovaných v této směrnici nebo pro jiné účely musí žadatel odůvodnit oprávněnost použité metody; v případě potřeby budou pro tyto metody vytvořeny zvláštní pokyny na základě stejných požadavků, jako jsou definovány u metod pro účely kontroly a monitoringu po registraci.

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

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

Pro účely tohoto oddílu platí následující definice:

Nečistoty	Každá složka kromě čisté účinné látky přítomná v technické účinné látce (včetně neaktivních izomerů), vznikající ve výrobním procesu nebo při rozkladu během skladování,
Relevantní nečistoty	Nečistoty významné z hlediska toxikologie a/ nebo ekotoxikologie nebo životního prostředí,
Metabolity	Metabolity zahrnují produkty vznikající při rozkladu nebo reakci účinné látky,
Relevantní metabolity	Metabolity významné z hlediska toxikologie a/nebo ekotoxikologie nebo životního prostředí.

Na vyžádání musí být poskytnuty následující vzorky:

- i) vzorky přípravků;
- ii) analytické standardy čisté účinné látky;

▼ **M8**

- iii) vzorky technické účinné látky;
- iv) analytické standardy relevantních metabolitů a všech dalších sloučenin spadajících do definice reziduí:
- v) referenčních látek pro relevantní nečistoty, jsou-li k dispozici.

Definice jsou uvedeny v příloze II oddíle 4 bodech 4.1. a 4.2.

5.1 **Metody pro analýzu přípravku**

5.1.1 Musí být uvedeny a přesně popsány metody pro stanovení účinné látky v přípravku. V případě, že přípravek obsahuje více účinných látek, měla by být uvedena metoda umožňující stanovit každou účinnou látku v přítomnosti ostatních. Není-li předložena společná metoda, musí být uvedeny technické důvody. Musí být uvedena použitelnost stávajících metod CIPAC.

5.1.2 Jestliže je složení přípravku takové, že podle teoretických úvah může ve výrobním procesu nebo při rozkladu během skladování dojít k tvorbě nečistot, musí být rovněž uvedeny metody pro stanovení relevantních nečistot v přípravku.

Jestliže je to požadováno, musí být předloženy rovněž metody pro stanovení formulačních přísad nebo jednotlivých složek formulačních přísad v přípravku.

5.1.3 Specifičnost, linearita, správnost a opakovatelnost

5.1.3.1 Musí být doložena a uvedena specifičnost předložených metod. Navíc musí být stanoven rozsah interferencí jiných látek přítomných v přípravku.

Při posuzování správnosti navržených metod lze sice identifikovat interference způsobené jinými složkami jako systematické chyby, přesto však musí být uvedeno vysvětlení u každé vzniklé interference, jejíž podíl na celkovém stanoveném množství je větší než $\pm 3 \%$.

5.1.3.2. Musí být stanovena a uvedena linearita navržených metod v příslušném rozsahu. Rozsah kalibrace musí přesahovat (alespoň o 20 %) nejvyšší a nejnižší nominální obsah analytu v příslušných analytických roztocích přípravku. Pro účely kalibrace musí být provedeno dvojí stanovení se třemi nebo více koncentracemi. Případně lze uznat pět koncentrací, každou jako samostatné měření. Předložené zprávy musí obsahovat rovnici kalibrační křivky, korelační koeficient a reprezentativní a řádně označenou dokumentaci analýz, např. chromatogramů.

5.1.3.3 Údaj o správnosti je požadován obvykle pouze u metod pro stanovení čisté účinné látky a relevantních nečistot v přípravku.

5.1.3.4 Opakovatelnost při stanovení čisté účinné látky musí být stanovena v zásadě z minimálně pěti stanovení. Musí být uvedena relativní směrodatná odchylka (v %). Odlehle hodnoty identifikované vhodnou metodou (např. Dixonův nebo Grubbův test) mohou být vyřazeny. Jestliže byly odlehle hodnoty vyřazeny, musí být tato skutečnost zřetelně vyznačena. Musí být učiněn pokus vysvětlit důvod výskytu jednotlivých odlehlejších hodnot.

5.2 **Analytické metody pro stanovení reziduí**

Musí být předloženy analytické metody pro stanovení reziduí, pokud není prokázáno, že lze použít metody, které již byly předloženy podle požadavků přílohy II oddílu 4 bodu 4.2.

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v příloze II oddílu 4 bodu 4.2.

▼ **M1**6. *Údaje o činnosti*

V š e o b e c n ě

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

Počet pokusů, které mají být provedeny a o nichž má být podána zpráva, závisí především na faktorech, jako je rozsah znalostí

▼ **M1**

o vlastnostech účinné látky (účinných látek), jež přípravek obsahuje, a rozsah podmínek, které vzniknou, včetně rozmanitosti rostlinolékařských podmínek, klimatických rozdílů, odlišných zemědělských praktik, stejnorodosti plodin, způsobu použití, typu škodlivého organismu a typu přípravku na ochranu rostlin.

Musí být získány a předloženy dostatečné údaje k tomu, aby potvrdily, že zjištěné modely jsou použitelné v regionech a při škále podmínek, které se v těchto regionech mohou vyskytnout a pro něž je použití doporučeno. Jestliže žadatel tvrdí, že zkoušky v jednom nebo ve více navržených regionech nejsou nezbytné, neboť podmínky v nich jsou srovnatelné s podmínkami v jiných regionech, v nichž byly zkoušky provedeny, musí tvrzení o srovnatelnosti doložit dokumentací.

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

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

6.1 Předběžné zkoušky

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

6.2 Zkoušky účinnosti

Účel zkoušek

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

Podmínky zkoušek

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

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

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

Pokusy, které mají poskytnout údaje o přípravku na ochranu rostlin určenému k regulaci škodlivých organismů, musí prokázat úroveň regulace dotyčných druhů škodlivých organismů nebo druhů reprezen-

▼ **M1**

tativních pro dotyčné cílové skupiny. Pokusy musí zahrnovat různé fáze růstu, popřípadě různá stádia životního cyklu škodlivých druhů a jejich různé kmeny nebo rasy, pokud je pravděpodobné, že vykazují různé stupně citlivosti.

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

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

Trvání účinků ošetření musí být zkoumáno ve vztahu k regulaci cílového organismu nebo ve vztahu k účinku na ošetřenou rostlinu nebo rostlinné produkty. Jestliže se doporučuje více než jedna aplikace, musí být předloženy zprávy o pokusech, ve kterých se má zjistit délka trvání účinků aplikace, počet nezbytných aplikací a nutné intervaly mezi nimi.

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

Jestliže neexistují jasné údaje o tom, že je nepravděpodobné, že by působení přípravku na ochranu rostlin bylo do významné míry ovlivněno okolními faktory, jako jsou teplota nebo srážky, musí být proveden a popsán výzkum účinku těchto faktorů na působení, a to zejména tehdy, jestliže je známo, že působení chemicky podobných přípravků je těmito faktory takto ovlivněno.

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

Obecné zásady zkoušek

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

Zkoušky musí být provedeny podle zvláštních pokynů EPPO, pokud jsou k dispozici, nebo podle obecných zásad splňujících alespoň požadavky příslušných pokynů EPPO, pokud to požaduje členský stát a pokud je zkouška prováděna na jeho území.

Musí být provedena statistická analýza takto zpracovatelných výsledků; v případě potřeby musí být použité obecné zásady zkoušky upraveny, aby takovou analýzu umožnily.

6.3 Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence

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

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

▼ **M1**

6.4 Vliv ošetření na výnos nebo na jakost ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů

6.4.1 *Vliv na jakost rostlin nebo rostlinných produktů*

Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení možné změny chuti, vůně nebo jiných stránek jakosti rostlin nebo rostlinných produktů po ošetření přípravkem na ochranu rostlin.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Možnost výskytu změny chuti nebo vůně v potravinářských plodinách musí být zkoumána a popsána v případě, že:

— vzhledem k povaze přípravků nebo jejich použití lze očekávat riziko změny chuti nebo vůně

nebo

— jiné přípravky na bázi stejné nebo velmi podobné účinné látky se ukázaly jako způsobilé změnit chuť nebo vůni.

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

— povaha nebo použití přípravku na ochranu rostlin by mohly mít nepříznivý vliv na jiné stránky jakosti (například v případě použití regulátorů růstu krátce před sklizní), nebo

— byl prokázán nepříznivý vliv jiných přípravků vyrobených ze stejné nebo velmi podobné účinné látky na jakost.

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

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

6.4.2 *Účinky na procesy zpracování*

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

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

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

nebo

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

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

▼ **M1**6.4.3 *Účinky na výnos ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů**Účel zkoušek*

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

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

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

Tyto informace se obvykle poskytují v rámci zkoušek požadovaných v ustanoveních bodu 6.2.

6.5 *Fytotoxicita pro cílové rostliny (včetně různých kultivarů) nebo pro cílové rostlinné produkty**Účel zkoušek*

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

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

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

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

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

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

Jestliže je na etiketě uvedeno doporučení použít přípravky na ochranu rostlin s jiným přípravkem (s jinými přípravky) na ochranu rostlin nebo s jiným adjuvantem, vztahují se ustanovení předchozích odstavců na směs.

Obecné zásady zkoušek

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

Jestliže jsou pozorovány fytotoxické účinky, musí být přesně posouzeny a zaznamenány v souladu s pokyny 135 organizace EPPO, nebo vyžaduje-li to členský stát a zkouška je prováděna na území tohoto členského státu, s obecnými zásadami, které odpovídají alespoň požadavkům těchto pokynů organizace EPPO.

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

▼ **M1**

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

6.6.1 *Dopad na následné plodiny*

Účel požadovaných informací

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

Okolnosti, za kterých jsou informace požadovány

Jestliže údaje získané v souladu s oddílem 9 bodem 9.1 prokazují, že v půdě nebo v rostlinném materiálu, jako je sláma nebo organický materiál, zůstávají až do výsevu nebo výsadby možných následných plodin významná rezidua účinné látky, jejích metabolitů nebo produktů rozkladu, která mohou být biologicky aktivní ve vztahu k následným plodinám, musí být předložena pozorování týkající se účinků na obvyklý soubor následných plodin.

6.6.2 *Dopad na jiné rostliny včetně sousedních plodin*

Účel požadovaných informací

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

Okolnosti, za kterých jsou informace požadovány

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

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

Účel požadovaných informací

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

Okolnosti, za kterých jsou informace požadovány

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

- i) u osiva – životaschopnost, klíčivost a vitalita;
- ii) u řízků – zakořenění a rychlost růstu;
- iii) u výhonků – schopnost ujmout se a rychlost růstu;
- iv) u hlíz – rašení a normální růst.

Obecné zásady zkoušek

Zkoušení osiva musí být provedeno podle metod ISTA ⁽¹⁾.

6.6.4 *Účinky na užitečné a jiné necílové organismy*

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

⁽¹⁾ Mezinárodní pravidla pro zkoušení osiva, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Volume 13, No 2, 1985.

▼M1

- 6.7 Shrnutí a zhodnocení údajů předložených podle bodů 6.1 až 6.6

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

▼M4

7. *Toxikologické studie*

Pro správné hodnocení toxicity přípravků by měly být k dispozici dostatečné informace o akutní toxicitě účinné látky, o dráždivosti a senzibilizaci, kterou účinná látka způsobuje. Pokud je to možné, měly by být předloženy další informace o způsobu toxického působení, o toxikologickém profilu a o všech dalších známých toxikologických aspektech účinné látky.

V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty a jiné složky na toxikologické chování, je podstatné, aby byl v každé předložené studii uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu. Zkoušky musí být provedeny za použití přípravku na ochranu rostlin, pro nějž se žádá o povolení.

- 7.1 **Akutní toxicita**

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

- toxicitu přípravků na ochranu rostlin,
- toxicitu přípravku na ochranu rostlin vzhledem k účinné látce,
- časový průběh a charakteristiky účinku s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách chování a o možných postmortálních makroskopických patologických nálezech,
- pokud možno způsob toxického působení a
- relativní nebezpečí spojené s různými expozičními vstupy.

Ačkoliv musí být kladen důraz na odhad stupňů toxicity, získané informace musí rovněž umožnit klasifikaci přípravku na ochranu rostlin podle směrnice Rady 78/631/EHS. Informace získané při zkoušení akutní toxicity jsou cenné zejména při posuzování nebezpečí, které pravděpodobně nastane při nehodách.

- 7.1.1 *Orální*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška akutní orální toxicity by měla být provedena vždy, pokud žadatel nemůže uspokojivě odůvodnit příslušnému orgánu, že lze uplatnit čl. 3 odst. 2 směrnice Rady 78/631/EHS.

Obecné zásady zkoušek

Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodami B1 nebo B1 bis.

- 7.1.2 *Perkutánní*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška akutní percutánní toxicity by měla být provedena vždy, pokud žadatel nemůže uspokojivě odůvodnit příslušnému orgánu, že lze uplatnit čl. 3 odst. 2 směrnice Rady 78/631/EHS.

Obecné zásady zkoušek

Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B3.

- 7.1.3 *Inhalační*

Účel zkoušky

Zkouška poskytne údaje o inhalační toxicitě přípravku na ochranu rostlin pro potkany nebo o inhalační toxicitě dýmu, který uvolňuje.

▼ **M4**

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena, jestliže přípravek na ochranu rostlin:

- je plyn nebo zkapalněný plyn,
- je formulací vyvíjející dým nebo fumigant,
- je používán zařízením ke zmlžování,
- je přípravek uvolňující páry,
- je aerosol,
- je prášek obsahující významný podíl částic o průměru < 50 µm (>1 % hmot.),
- má být aplikován letecky, pokud je inhalační expozice relevantní,
- obsahuje účinnou látku o tlaku par $>1 \times 10^{-2}$ Pa a má být použit v uzavřených prostorách, jako jsou sklady nebo skleníky,
- má být aplikován způsobem, při kterém se vyvíjí významný podíl částic nebo kapének o průměru < 50 µm (>1 % hmot.).

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B2.

7.1.4 *Kožní dráždivost*

Účel zkoušky

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Schopnost přípravku na ochranu rostlin dráždit kůži musí být určena vždy, kromě případů, kdy je podle obecných zásad zkoušky pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na kůži, nebo v případě, že lze tyto účinky vyloučit.

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B4.

7.1.5 *Oční dráždivost*

Účel zkoušky

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky dráždění očí účinnou látkou musí být provedeny vždy kromě případů, kdy je podle obecných zásad zkoušky pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na oči.

Obecné zásady zkoušky

Zkouška dráždění očí musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B5.

7.1.6 *Senzibilizace kůže*

Účel zkoušky

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky musí být provedeny vždy, kromě případů, kdy je známo, že účinná látka (účinné látky) nebo formulační přísady mají schopnost senzibilizace.

Obecné zásady zkoušky

Zkoušky musí být provedeny podle směrnice 92/69/EHS, metodou B6.

▼ M47.1.7 *Doplňkové studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin*

Účel zkoušky

V určitých případech může být nezbytné provést studie podle bodů 7.1.1 až 7.1.6 pro kombinace přípravků na ochranu rostlin, jestliže jsou na etiketě přípravku uvedeny požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo s adjuvanty jako „tank-mix“. Rozhodnutí týkající se potřeby doplňkových studií musí být učiněna pro jednotlivé případy s přihlédnutím k výsledkům studií akutní toxicity jednotlivých přípravků na ochranu rostlin, k možnosti expozice kombinací dotyčných přípravků a k dostupným informacím nebo praktickým zkušenostem s dotyčnými přípravky nebo s obdobnými přípravky.

7.2 **Údaje o expozici****▼ M9**

Při měření expozice obsluhy, okolních osob nebo pracovníků přípravku na ochranu rostlin obsaženém ve vdechovaném vzduchu musí být vzaty v úvahu požadavky na postupy měření popsané v příloze II části A směrnice Rady 80/1107/EHS ze dne 27. listopadu 1980 o ochraně pracovníků před riziky spojenými s expozicí chemickým, fyzikálním a biologickým činitelům při práci (!).

▼ M47.2.1 *Expozice obsluhy*

Rizika pro osoby používající přípravky na ochranu rostlin závisejí na fyzikálních, chemických a toxikologických vlastnostech přípravku na ochranu rostlin, na typu přípravku (neředěný/ředěný) a na vstupu, stupni a délce trvání expozice. Musí být získány a uvedeny informace a údaje dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit míru expozice účinné látky (látkám) a/nebo toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku na ochranu rostlin, ke které pravděpodobně dojde za navržených podmínek použití. Musí rovněž poskytnout základ pro volbu vhodných ochranných opatření včetně osobních ochranných prostředků, které má obsluha použít a které mají být specifikovány na etiketě.

7.2.1.1 *Odhad expozice obsluhy*

Účel odhadu

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud existuje, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici obsluhy, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je odhad požadován

Odhad expozice obsluhy musí být proveden vždy.

Podmínky provedení odhadu

Odhad musí být proveden pro každý typ aplikační metody a aplikačního zařízení, které jsou navrženy pro použití přípravku na ochranu rostlin, při zvažování jak požadavků vyplývajících z provedení ustanovení směrnice 78/631/EHS týkajících se klasifikace a označování, pokud jde o zacházení s neředěným nebo ředěným přípravkem, tak různých typů a velikostí nádob, které mají být použity, operací míchání a plnění, aplikace přípravku na ochranu rostlin, klimatických podmínek a čištění a běžné údržby aplikačních zařízení.

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

Podle vhodnosti se provede druhý odhad při předpokladu, že obsluha použije účinný a snadno dosažitelný ochranný prostředek, jehož použití je pro obsluhu snadné. Jestliže jsou na etiketě uvedena ochranná opatření, budou při odhadu vzata do úvahy.

(!) Úř. věst. L 327, 3.12.1980, s. 8.

▼ **M4**7.2.1.2 *Měření expozice obsluhy*

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout údaje dostatečné k tomu, aby umožnily vyhodnocení expozice obsluhy, ke které může dojít za navržených podmínek použití.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Údaje o skutečné expozici pro relevantní expoziční vstup (vstupy) musí být uvedeny v případě, že posouzení rizika naznačuje, že je překročena mezní hodnota ochrany zdraví. K tomu dojde například tehdy, jestliže výsledky odhadu expozice obsluhy podle bodu 7.2.1.1 naznačují, že:

- přijatelná úroveň (přijatelné úrovně) expozice obsluhy (AOEL) stanovená (stanovené) v souvislosti se zařazením účinné látky (účinných látek) do přílohy I a/nebo
- limitní hodnoty stanovené pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku na ochranu rostlin podle směrnice Rady 80/1107/EHS a směrnice Rady 90/394/EHS ze dne 28. června 1990 o ochraně pracovníků před nebezpečím spojeným s expozicí karcinogenům při práci ⁽¹⁾

mohou být překročeny.

Údaje o skutečné expozici musí být rovněž uvedeny v případě, že neexistuje žádný vhodný výpočetní model nebo nejsou k dispozici žádné vhodné údaje k provedení odhadu podle bodu 7.2.1.1.

V případech, kdy je nejdůležitějším expozičním vstupem dermální expozice, může být zkouška dermální absorpce nebo výsledky studie subakutní dermální toxicity, pokud již nejsou k dispozici, užitečnou alternativou pro získání údajů za účelem upřesnění odhadu podle bodu 7.2.1.1.

Podmínky zkoušky

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

7.2.2 *Expozice okolních osob*

Během aplikace přípravků na ochranu rostlin mohou být exponovány okolní osoby. Musí být uvedeny dostatečné informace a údaje, aby poskytly podklad pro výběr vhodných podmínek použití, včetně vyloučení okolních osob z ošetřovaných prostor a včetně stanovení bezpečných vzdáleností.

Účel odhadu

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud je dostupný, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici okolních osob, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Odhad expozice okolních osob musí být proveden vždy.

Podmínky provedení odhadu

Odhad expozice okolních osob musí být proveden pro každý typ aplikační metody. Odhad musí být proveden při předpokladu, že okolní osoby nepoužívají žádný osobní ochranný prostředek.

Měření expozice okolních osob může být požadováno, jestliže jsou odhady důvodem ke znepokojení.

7.2.3 *Expozice pracovníků*

Pracovníci mohou být po aplikaci přípravků na ochranu rostlin exponováni, jestliže vstoupí na ošetřená pole nebo ošetřené prostor nebo jestliže zacházejí s ošetřenými rostlinami nebo rostlinnými produkty, na nichž zůstala rezidua. Musí být uvedeny dostatečné informace a údaje, aby poskytly podklad pro výběr vhodných ochranných opatření, včetně čekacích lhůt a lhůt před vstupem.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 196, 26.7.1990, s. 1.

▼ **M4**

7.2.3.1 Odhad expozice pracovníků

Účel odhadu

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud je dostupný, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici pracovníků, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Odhad expozice pracovníků musí být proveden vždy.

Podmínky provedení odhadu

Odhad expozice pracovníků musí být proveden pro každou plodinu a pro každou práci, která má být prováděna.

Nejprve musí být odhad proveden za použití dostupných údajů o expozici, kterou lze očekávat při předpokladu, že pracovník nepoužívá žádný osobní ochranný prostředek.

V případě potřeby se provede druhý odhad při předpokladu, že pracovníci použijí účinný a snadno dosažitelný ochranný prostředek, jehož použití je pro ně snadné.

V případě potřeby se provede další odhad za použití údajů o množství reziduí, která se mohou uvolnit za navržených podmínek použití.

7.2.3.2 Měření expozice pracovníků

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout údaje dostatečné k tomu, aby umožnily vyhodnocení expozice pracovníků, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Údaje o skutečné expozici pro relevantní expoziční vstup (vstupy) musí být uvedeny v případě, že posouzení rizika naznačuje, že je překročena mezní hodnota ochrany zdraví. K tomu dojde například tehdy, jestliže výsledky odhadu expozice pracovníků podle bodu 7.2.3.1 naznačují, že:

— úroveň (úrovně) AOEL stanovená (stanovené) v souvislosti se zařazením účinné látky (účinných látek) do přílohy I

a/nebo

— limitní hodnoty stanovené pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku na ochranu rostlin podle směrnice Rady 80/1107/EHS a 90/394/EHS

mohou být překročeny.

Údaje o skutečné expozici musí být rovněž uvedeny v případě, že neexistuje žádný vhodný výpočetní model nebo nejsou k dispozici žádné vhodné údaje k provedení odhadu podle bodu 7.2.3.1.

V případech, kdy je nejdůležitějším expozičním vstupem dermální expozice, může být zkouška dermální absorpce, pokud již není k dispozici, užitečnou alternativní zkouškou pro získání údajů za účelem upřesnění odhadu podle bodu 7.2.3.1.

Podmínky zkoušky

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

7.3 **Dermální absorpce**

Účel zkoušky

Účelem zkoušky je změření absorpce účinné látky a toxikologicky významných sloučenin kůží.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Studie musí být provedena v případě, že je dermální expozice významným expozičním vstupem, a v případě, že posouzení nebezpečí ukazuje, že je překročena mezní hodnota ochrany zdraví. K tomu

▼ **M4**

dojde například tehdy, jestliže výsledky odhadu nebo měření expozice obsluhy podle bodů 7.2.1.1 nebo 7.2.1.2. naznačují, že:

— úroveň (úrovně) AOEL stanovená (stanovené) v souvislosti se zařazením účinné látky (účinných látek) do přílohy I

a/nebo

— limitní hodnoty stanovené pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku na ochranu rostlin podle směrnic Rady 80/1107/EHS a 90/394/EHS mohou být překročeny.

Podmínky pro zkoušku

V zásadě musí být uvedeny údaje ze studie dermální absorpce *in vivo* na potkanech. Jestliže po zahrnutí výsledků odhadu provedeného za použití těchto údajů o dermální absorpci *in vivo* do posouzení rizika existují náznaky nadměrné expozice, může být nezbytné provést porovnávací studii dermální absorpce *in vivo* na potkanech a na lidské kůži.

Podmínky zkoušky

Použijí se příslušné části Pokynů 417 OECD. Pro navržení studie může být nezbytné vzít v úvahu výsledky studií dermální absorpce účinné látky (účinných látek).

7.4 **Dostupné toxikologické údaje týkající se látek, které nejsou účinnými látkami**

Jestliže jsou k dispozici, musí být pro každou formulační přísadu předloženy kopie notifikace a bezpečnostní list podle směrnice 67/548/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS ze dne 5. března 1991, kterou se k provedení článku 10 směrnice 88/379/EHS vymezují a stanoví podrobnosti o systému specifických informací pro nebezpečné přípravky⁽¹⁾. Měly by být předloženy všechny jiné dostupné informace.

▼ **M9**

8. **Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich**

Úvod

Použijí se úvodní ustanovení přílohy II oddílu 6.

8.1 **Metabolismus, distribuce a vyjádření reziduí v rostlinách nebo v hospodářských zvířatech**

Účel zkoušek

Cílem těchto studií je:

- poskytnout odhad celkových konečných reziduí v relevantní části plodin při sklizni po navrženém ošetření,
- stanovit rychlost rozkladu celkových reziduí v určitých živočišných produktech (mléko nebo vejce) a rychlost vyměšování ve výkalech,
- identifikovat hlavní složky celkových konečných reziduí v plodinách a v jedlých živočišných produktech,
- určit distribuci reziduí mezi relevantními částmi plodiny a mezi relevantními jedlými živočišnými produkty,
- kvantifikovat hlavní složky reziduí a stanovit účinnost postupů extrakce těchto složek,
- získat údaje, podle kterých lze rozhodnout o potřebě krmných studií na hospodářských zvířatech podle bodu 8.3,
- rozhodnout o definici a vyjádření reziduí.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Doplňkové studie metabolismu je nezbytné provést pouze tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných podle požadavků uvedených v příloze II oddíle 6 bodech 6.1 a 6.2. Může tomu tak být v případě plodin nebo hospodářských zvířat,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 76, 22.3.1991, s. 35.

▼ **M9**

pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do přílohy I nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do přílohy I nebo pokud se dá očekávat, že dojde k jinému metabolismu.

Podmínky zkoušek

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy II oddílu 6 bodů 6.1 a 6.2.

8.2 Pokusy týkající se reziduí*Účel zkoušek*

Cílem těchto studií je:

— kvantifikovat nejvyšší pravděpodobné hladiny reziduí v ošetřených plodinách při sklizni nebo vyskladnění podle navržené správné zemědělské praxe (SZP)

a

— případně stanovit rychlost úbytku deponovaného pesticidu.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Doplňkové pokusy týkající se reziduí je nezbytné provést pouze tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů získaných o účinné látce podle požadavků uvedených v příloze II oddíle 6 bodu 6.3. Může tomu tak být v případě speciálních formulací, speciálních aplikačních metod, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do přílohy I nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do přílohy I.

Podmínky zkoušek

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy II oddílu 6 bodu 6.3.

8.3 Krmné studie na hospodářských zvířatech*Účel zkoušek*

Cílem těchto studií je stanovit rezidua v produktech živočišného původu, která jsou způsobena reziduí v krmivech nebo krmných plodinách.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Doplňkové krmné studie za účelem posouzení nejvyšších hladin reziduí v produktech živočišného původu jsou požadovány pouze tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů o činné látce získaných podle požadavků uvedených v příloze II oddíle 6 bodu 6.4. Může tomu tak být v případě, kdy mají být povoleny další krmné plodiny, a to povede ke zvýšení příjmu reziduí hospodářskými zvířaty, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do přílohy I nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do přílohy I.

Podmínky zkoušek

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy II oddílu 6 bodu 6.4.

8.4 Vliv průmyslového zpracování a/nebo domácí úpravy*Účel zkoušek*

Hlavním cílem těchto studií je:

— stanovit, zda z reziduí v syrových produktech během zpracování vznikají nebo nevznikají rozkladné nebo reakční produkty, které by vyžadovaly samostatné posouzení rizika,

— stanovit kvantitativní distribuci reziduí v různých meziproduktech a ve finálních produktech a odhadnout faktory přenosu,

— umožnit provést realističtější odhad příjmu reziduí stravou.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Doplňkové studie je nezbytné provést pouze tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných podle požadavků

▼ **M9**

uvedených v příloze II oddíle 6 bodu 6.5. Může tomu tak být v případě plodin, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do přílohy I nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do přílohy I.

Podmínky zkoušek

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy II oddílu 6 bodu 6.5.

8.5 Rezidua v následných plodinách*Účel zkoušek*

Cílem těchto studií je umožnit hodnocení možných reziduí v následných plodinách.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Doplňkové studie jsou požadovány pouze tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných podle požadavků uvedených v příloze II oddíle 6 bodu 6.6. Může tomu tak být v případě speciálních formulací, v případě speciálních aplikačních metod nebo v případě plodin, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do přílohy I nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do přílohy I.

Podmínky zkoušek

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy II oddílu 6 bodu 6.6.

8.6 Navržené maximální hladiny reziduí (MLR) a definice reziduí

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění navrhovaných MLR, v případě potřeby včetně veškerých podrobných údajů o použité statistické analýze.

Jestliže studie metabolismu předložené podle ustanovení bodu 8.1 naznačují, že definice reziduí by měla být změněna s přihlédnutím ke skutečné definici reziduí a k nezbytnému posouzení podle odpovídajícího odstavce přílohy II oddílu 6 bodu 6.7, může být nezbytné provést znovu hodnocení účinné látky.

8.7 Navržené předsklizňové intervaly pro předpokládaná použití nebo zadržovací lhůty nebo lhůty vyskladnění v případě posklizňového použití

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění návrhů.

8.8 Odhad potenciální a skutečné expozice stravou a jinými cestami

Musí být věnována pozornost výpočtu realistické předpovědi příjmu stravou. Lze toho dosáhnout postupně, přičemž se zvyšuje reálnost předpovědi příjmu. Případně lze zvažovat jiné zdroje expozice, jako jsou např. rezidua z použití léčiv v humánní medicíně nebo veterinárních léčiv.

8.9 Shrnutí a zhodnocení chování reziduí

Shrnutí a hodnocení všech údajů uvedených v tomto oddílu by mělo být provedeno podle pokynů příslušných orgánů členských států týkajících se uspořádání těchto shrnutí a hodnocení. Měly by zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s relevantními kritérii a pokyny pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o nebezpečí pro člověka a zvířata, ke kterému může dojít nebo dochází, včetně rozsahu, kvality a spolehlivosti souboru údajů.

Jestliže byly předloženy údaje o metabolismu, musí být věnována pozornost toxikologické významnosti všech metabolitů v jiných živočišných než savcích.

Jestliže byly předloženy údaje o metabolismu, měl by být sestrojen názorný diagram metabolických cest v rostlinách a zvířatech se stručným vysvětlením distribuce a chemických změn.

▼ **M6****9. Rozpad a chování v životním prostředí****Úvod**

- i) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro účinnou látku podle přílohy II musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit rozpad a chování přípravku na ochranu rostlin v životním prostředí a riziko pro necílové druhy, kterému mohou být vystaveny z důvodu expozice tomuto přípravku.
- ii) Poskytnuté informace o přípravku na ochranu rostlin společně s jinými příslušnými informacemi a informacemi uvedenými pro účinnou látku by měly být dostatečné zejména pro
 - specifikaci symbolů nebezpečnosti, indikace nebezpečí a formulaci příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
 - předpověď distribuce, rozpadu a chování v životním prostředí a pro předpověď příslušných časových průběhů,
 - identifikaci necílových druhů a populací, které jsou kvůli možné expozici ohroženy,
 - identifikaci opatření nezbytných pro minimalizaci kontaminace životního prostředí a dopadu na necílové druhy.

iii) Jestliže je použit ke zkoušce materiál značený radioizotopy, platí ustanovení přílohy II kapitoly 7 bodu iv) úvodu.

iv) Pokud je to důležité, měly by být zkoušky uspořádány a údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod.

Měly by být přesně uvedeny podrobnosti o statistické analýze (např. ke všem bodovým odhadům by měly být uvedeny intervaly spolehlivosti, měly by být uvedeny spíše přesné hodnoty pravděpodobnosti než údaj významný/nevýznamný).

v) Předpokládané koncentrace v životním prostředí: v půdě (PECS), ve vodě (PECSW a PEGGW) a v ovzduší (PECA).

Musí být provedeny podložené odhady očekávaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů v půdě, v podzemních vodách, povrchových vodách a v ovzduší, které se po navrhovaném použití předpokládají nebo které se již vyskytují. Navíc musí být proveden realistický odhad nejnepríznivější situace.

Pro účely provedení odhadu těchto koncentrací se použijí následující definice:

— Předpokládaná koncentrace v prostředí - půda (PECS)

Úroveň reziduí v horní vrstvě půdy, jimž mohou být vystaveny necílové půdní organismy (akutní a chronická expozice).

— Předpokládaná koncentrace v prostředí - povrchové vody (PECSW)

Hladina reziduí v povrchové vodě, jimž mohou být vystaveny necílové vodní organismy (akutní a chronická expozice).

— Předpokládaná koncentrace v prostředí - podzemní vody (PEGGW)

Hladina reziduí v podzemních vodách.

— Předpokládaná koncentrace v okolním ovzduší (PECA)

Hladina reziduí v ovzduší, jimž může být vystaven člověk, zvířata a jiné necílové organismy (akutní a chronická expozice).

▼ **M6**

Za účelem provedení odhadu těchto koncentrací musí být vzaty v úvahu všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin a o účinné látce. Užitečný postup pro provádění těchto odhadů je uveden ve schématech EPPO pro posouzení rizika pro životní prostředí⁽¹⁾. Podle potřeby by měly být použity parametry uvedené v této v tomto oddílu.

Jestliže jsou pro odhad předpokládaných koncentrací v životním prostředí použity modely, musí

- dávat nejlepší možný odhad všech relevantních procesů s uvážením realistických parametrů a předpokladů,
- být podle možnosti spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za podmínek, které jsou pro použití modelu relevantní,
- být relevantní podmínkám oblasti použití.

Uvedené informace musí, pokud je to třeba, zahrnovat informace podle přílohy II části A oddílu 7 a následující informace:

9.1 **Rozpad a chování v půdě**

Pokud jde o informace, které mají být poskytnuty o použité půdě a jejím výběru, platí v případě potřeby stejná ustanovení, jako jsou uvedena v příloze II bod 7.1.

9.1.1 *Rychlost rozkladu v půdě*

9.1.1.1 Laboratorní studie

Účel zkoušek

Studie rozkladu v půdě by měly poskytnout nejlepší možné odhady doby potřebné pro rozklad 50 % a 90 % účinné látky (DT50lab a DT90lab) za laboratorních podmínek.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Perzistence a chování přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumány vždy, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty podle požadavků přílohy II bodu 7.1.1.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky zkoušek

Musí být uvedena rychlost aerobního a/nebo anaerobního rozkladu v půdě.

Studie obvykle trvá 120 dnů kromě případů, kdy k rozkladu více než 90 % účinné látky dojde před uplynutím této doby.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

9.1.1.2 Polní studie

— Studie rozptylu v půdě

Účel zkoušek

Studie rozptylu v půdě by měly poskytnout co možná nejlepší odhady doby potřebné pro rozptyl 50 % a 90 % účinné látky (DT50f a DT50p) v polních podmínkách. Podle potřeby musí být shromážděny informace o relevantních metabolitech, produktech rozkladu a reakčních produktech.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Rozptyl a chování přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumány, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty podle požadavků přílohy II bodu 7.1.1.2. Tato extrapo-

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Rozhodovací schémata pro posouzení rizik přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí. OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 a Bulletin 24, 1-87.

▼ **M6**

lace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky a obecné zásady zkoušek

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze II bodu 7.1.1.2.2.

— Studie reziduí v půdě

Účel zkoušek

Studie reziduí v půdě by měly poskytnout odhady hladin reziduí v době sklízně nebo v době výsevu nebo výsadby následných plodin.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Studie reziduí v půdě musí být uvedeny, pokud není možné provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku, relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty podle požadavků přílohy II bodu 7.1.1.2.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky zkoušek

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze II bodu 7.1.1.2.2.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

— Studie biokoncentrace v půdě

Účel zkoušek

Zkoušky by měly poskytnout údaje dostatečné pro zhodnocení možnosti biokoncentrace reziduí účinné látky a biokoncentrace relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Studie biokoncentrace v půdě musí být uvedeny, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty podle požadavků přílohy II bodu 7.1.1.2.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky zkoušek

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze II bodu 7.1.1.2.2.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

9.1.2 *Mobilita v půdě*

Účel zkoušek

Zkouška by měla poskytnout údaje dostatečné pro zhodnocení mobility a potenciálu vyplavování účinné látky, relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů.

9.1.2.1 Laboratorní studie

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Mobilita přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumána, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných podle požadavků přílohy II bodů 7.1.2 a 7.1.3.1. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Obecné zásady zkoušek

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

▼ **M6**

9.1.2.2 Lysimetrické studie nebo vyplavování v polních podmínkách

Účel zkoušek

Zkouška by měla poskytnout údaje o:

- mobilitě přípravku na ochranu rostlin v půdě,
- potenciálu vyplavování do podzemních vod,
- potenciální distribuci v půdě.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

K rozhodnutí, zda by měly být provedeny studie vyplavování v polních podmínkách nebo lysimetrické studie, bude nezbytný odborný posudek s přihlédnutím k výsledkům studií rozkladu a studií mobility a dále k vypočtené koncentraci PECS. Typ studie, která má být provedena, by měl být projednán s příslušnými orgány.

Tyto studie musí být provedeny, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a příslušné metabolity, produkty rozkladu a reakční produkty podle požadavků přílohy II bodu 7.1.3. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky zkoušek

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze II bodu 7.1.3.3.

9.1.3 *Odhad očekávaných koncentrací v půdě*

Odhady hodnoty PECS se musí vztahovat jak k jedné aplikaci nejvyšší aplikační dávky, pro niž je žádáno o povolení, tak k maximálnímu počtu aplikací a nejvyšším aplikačním dávkám, pro něž je žádáno o povolení, pro každou relevantní zkušební půdu a mají být vyjádřeny v mg účinné látky a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů na 1 kg půdy.

Faktory, které mají být vzaty v úvahu při odhadech hodnot PECS, se vztahují k přímé a nepřímé aplikaci do půdy, úlet, odtékání a vyplavování a zahrnují takové procesy, jako je vypařování, adsorpce, hydrolyza, fotolýza, aerobní a anaerobní rozklad. Pro účely výpočtů PECS se předpokládá, že hustota sušiny půdy je $1,5 \text{ g/cm}^3$ a že hloubka vrstvy půdy v případě aplikace na povrch půdy je 5 cm a při zapravení do půdy 20 cm. Jestliže je v okamžiku aplikace půda pokryta vegetací, předpokládá se, že (minimálně) 50 % aplikované dávky dosáhne povrchu půdy, pokud aktuální experimentální údaje nedávají přesnější informace.

Musí být uvedeny výpočty (časově vážené průměry) počáteční, krátkodobé a dlouhodobé hodnoty PECS:

- počáteční: ihned po aplikaci,
- krátkodobá: 24 hodin, 2 dny a 4 dny po poslední aplikaci,
- dlouhodobá: podle potřeby 7, 28, 50 a 100 dnů po poslední aplikaci.

9.2 **Rozpad a chování ve vodě**9.2.1 *Odhad koncentrací v podzemních vodách*

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

Musí být předloženy vhodné odhady (výpočty) předpokládaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů v podzemních vodách PECGW.

Odhady hodnoty PEC se musí vztahovat k maximálnímu počtu aplikací a k nejvyšším aplikačním dávkám, pro něž je povolení žádáno.

K rozhodnutí, zda dodatečné polní zkoušky mohou poskytnout užitečné informace, je požadován odborný posudek. Před prováděním těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem studie, která má být provedena.

▼ **M6**9.2.2 *Dopad na postupy úpravy vod*

V případech, kdy jsou tyto informace nutné v rámci podmíněného povolení ve smyslu přílohy VI části C bodu 2.5.1.2 písm. b), by měly poskytnuté informace umožnit stanovit nebo odhadnout efektivnost postupů úpravy vod (pitné vody a odpadní vody) a dopad na tyto postupy. Před prováděním jakýchkoliv studií si žadatel musí vyžádat souhlas příslušného orgánu s typem informací, které mají být poskytnuty.

9.2.3 *Odhad koncentrací v povrchových vodách*

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

Musí být předloženy vhodné odhady (výpočty) předpokládaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů v povrchových vodách PECSW.

Odhady hodnoty PEC se musí vztahovat k maximálnímu počtu aplikací nejvyšším aplikačním dávkám, pro něž je povolení žádáno, a musí být relevantní pro jezera, rybníky, řeky, kanály, vodoteče, zavlažovací/drenážní kanály a kanalizaci.

Faktory, které mají být vzaty v úvahu při odhadu hodnoty PECS, se vztahují k přímé aplikaci do vody, úlet, odtékání, odvedení kanalizací a atmosférické depozici a zahrnují takové procesy, jako je vypařování, adsorpce, proudění tepla, hydrolýza, fotolýza, biologický rozklad, sedimentace a resuspenze.

Musí být uvedeny výpočty (časově vážené průměry) počáteční, krátkodobé a dlouhodobé hodnoty PECSW pro stojaté a pomalu tekoucí vody:

- počáteční: ihned po aplikaci,
- krátkodobá: 24 hodin, 2 dny a 4 dny po poslední aplikaci,
- dlouhodobá: podle potřeby 7, 14, 21, 28 a 42 dnů po poslední aplikaci.

K rozhodnutí, zda mohou doplňkové polní zkoušky poskytnout užitečné informace, je vyžadován odborný posudek. Před prováděním těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem studie, která má být provedena.

9.3 **Rozpad a chování ve vzduchu**

Pokyny se připravují.

▼ **M7**10. **Ekotoxikologické studie****Úvod**

- i) Poskytnuté informace společně s informacemi o účinné látce (účinných látkách) musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit dopad přípravku na ochranu rostlin na necílové druhy (flóru a faunu) při jeho navrženém použití. Dopad může být výsledkem jedné jediné prolongované nebo opakované expozice a může být vratný nebo nevratný.
- ii) Poskytnuté informace o přípravku na ochranu rostlin společně s jinými relevantními informacemi a s poskytnutými informacemi o účinné látce, by měly být dostatečné zejména pro:
 - specifikaci symbolů nebezpečnosti, indikace nebezpečí a příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
 - umožnění zhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – populace, společenstva a procesy,
 - umožnění zhodnotit, zda jsou nezbytná speciální bezpečnostní opatření pro ochranu necílových druhů.
- iii) Je třeba uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné během rutinních ekotoxikologických zkoumání a provést a uvést

▼ **M7**

takové dodatečné studie, které mohou být nezbytné pro zkoumání mechanismů a posouzení významnosti těchto účinků.

- iv) Velké množství údajů týkajících se dopadu na necílové druhy a požadovaných pro povolení přípravků na ochranu rostlin bude většinou předloženo a hodnoceno pro zařazení účinné látky (účinných látek) do přílohy I. Informace o rozpadu a chování v životním prostředí získané a předložené podle bodů 9.1 až 9.3 a informace o hladinách reziduí v rostlinách získané a předložené podle oddílu 8 mají pro posouzení dopadu na necílové druhy hlavní význam, neboť poskytují informace o povaze a rozsahu potenciální nebo skutečné expozice. Konečné odhady PEC mají být upraveny pro různé skupiny organismů s přihlédnutím zejména k biologii nejcitlivějších druhů.

Toxikologické studie a informace předložené podle bodu 7.1 poskytují důležité informace týkající se toxicity pro druhy obratlovců.

- v) V případě potřeby by měly být zkoušky navrženy a údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod. Měly by být uvedeny vyčerpávající podrobnosti o statistické analýze (např. ke všem bodovým odhadům by měly být uvedeny intervaly spolehlivosti a měly by být uvedeny spíše přesné hodnoty pravděpodobnosti než údaj významný/nevýznamný).
- vi) Kdykoliv studie vyžaduje použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.
- vii) Jestliže jsou pro rozhodnutí, zda musí být studie provedena, nezbytné údaje o expozici, měly by být použity údaje získané v souladu s ustanoveními přílohy III oddílu 9.

Pro odhad expozice organismů musí být vzaty v úvahu všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin a o účinné látce. Užitečný návod pro tyto odhady je uveden ve schématech EPPO/Rady Evropy pro posouzení rizik pro životní prostředí⁽¹⁾. Podle potřeby by měly být použity parametry stanovené v tomto oddíle. Jestliže z dostupných údajů vychází najevo, že je přípravek na ochranu rostlin toxicitější než účinná látka, musí být pro výpočty příslušných poměrů toxicita/expozice použity údaje o toxicitě přípravku na ochranu rostlin.

- viii) V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty na chování z hlediska ekotoxikologie, je důležité, aby byl pro každou předloženou studii uveden podrobný popis (specifikace) použitých materiálů podle bodu 1.4.
- ix) Pro usnadnění posouzení významnosti získaných výsledků zkoušek by měl být použit, kde je to možné, v různých specifikovaných zkouškách toxicity stejný kmen každého příslušného druhu.

10.1 Účinky na ptáky

Možné účinky na ptáky musí být zkoumány vždy, kromě případů, kdy možnost, že budou ptáci přímo či nepřímo exponováni, může být vyloučena, jako je např. použití v uzavřených prostorech nebo ošetření a hojení ran.

Musí být uvedeny poměry akutní toxicita/expozice (TER_a), krátkodobá toxicita při podávání v krmivu/expozice (TER_{st}) a dlouhodobá toxicita při podávání v krmivu/expozice (TER_{lt}), kde:

$$TER_a = \frac{LD_{50} \text{ (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti)}}{ETE \text{ (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti)}}$$

$$TER_{st} = \frac{LC_{50} \text{ (mg účinné látky/kg krmiva)}}{ETE \text{ (mg účinné látky/kg krmiva)}}$$

$$TER_{lt} = \frac{NOEC \text{ (mg účinné látky/kg krmiva)}}{ETE \text{ (mg účinné látky/kg krmiva)}}$$

kde ETE = odhadnutá teoretická expozice.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Rozhodovací schémata pro posouzení rizik přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí. *OEPP/EPPO Bulletin 23*, 1-154 a *Bulletin 24*, 1-87.

▼ **M7**

V případě pelet, granulí nebo ošetřených semen musí být uvedeno množství účinné látky v každé peletě, granulí nebo semenu a rovněž poměrná část LD₅₀ účinné látky ve 100 částicích a v gramu částic. Musí být uvedena velikost a tvar pelet nebo granulí.

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

10.1.1 Akutní orální toxicita

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout, pokud je to možné, hodnoty LD₅₀, letální prahovou dávku, časový průběh odpovědi a zotavení a hodnotu NOEL a musí zahrnovat relevantní viditelné patologické nálezy.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Akutní orální toxicita přípravků musí být uvedena, jestliže má TER_a nebo TER_{st} účinné látky (účinných látek) pro ptáky hodnotu mezi 10 a 100 nebo jestliže výsledky na savcích dokazují významně vyšší toxicitu přípravku v porovnání s účinnou látkou, pokud nelze prokázat, že je nepravděpodobné, že ptáci budou vystaveni samotnému přípravku na ochranu rostlin.

Podmínky zkoušky

Studie musí být provedena na nejcitlivějším druhu zjištěném ve studiích podle přílohy II bodu 8.1.1 nebo 8.1.2.

10.1.2 Sledované zkoušky v klecích nebo polní pokusy

Účel zkoušky

Zkouška poskytne dostatečné údaje pro vyhodnocení povahy a rozsahu rizika při použití v provozních podmínkách.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže jsou hodnoty TER_a a TER_{st} > 100 a jestliže z dalších studií účinné látky (např. studie reprodukce) nevyplývá žádný důkaz rizika, nevyžaduje se další zkoušení. V ostatních případech je nezbytné rozhodnout odborným odhadem, zda je potřebné provést další studie. Při odborném odhadu budou podle potřeby vzaty v úvahu chování při obstarávání a přijímání potravy, repelence, alternativní potrava, skutečný obsah reziduí v potravě, perzistence sloučeniny na vegetaci, rozklad formulovaného výrobku nebo ošetřeného krmiva, množství ulovené potravy, přijímání návnady, granulí nebo ošetřených semen a možnost bioakumulace.

Jestliže jsou hodnoty TER_a a TER_{st} ≤ 10 nebo TER_{it} ≤ 5, musí být provedeny a uvedeny zkoušky v klecích nebo polní pokusy, pokud není možné provést konečné posouzení na základě studií provedených podle bodu 10.1.3.

Podmínky zkoušky

Před provedením těchto studií by si měl žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem a podmínkami studie, která má být provedena.

10.1.3 Přijímání návnady, granulí nebo ošetřených semen ptáky

Účel zkoušky

Zkouška poskytne dostatečné údaje pro hodnocení možnosti konzumace přípravku na ochranu rostlin nebo rostlinných produktů ošetřených tímto přípravkem.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky akceptability (palatibility) musí být provedeny v případě mořených semen, pelet, návnad a přípravků v granulované formě a v případě, že TER_a 10.

10.1.4 Účinky sekundární otravy

O tom, zda by měly být zkoumány účinky sekundární otravy, musí být rozhodnuto odborným odhadem.

▼ **M7****10.2 Účinky na vodní organismy**

Možné účinky na jednotlivé druhy vodních organismů musí být prozkoumány kromě případů, kdy lze možnost, že budou tyto vodní druhy exponovány, vyloučit.

Musí být uvedeny hodnoty TER_a a TER_{lt} , kde:

TER_a = hodnota akutní LC_{50} (mg účinné látky/l)/realistický nejhorší případ PEC_{sw} (počáteční nebo krátkodobá, v mg účinné látky/l)

TER_{lt} = hodnota chronické NOEC (mg účinné látky/l)/hodnota dlouhodobé PEC_{sw} (mg účinné látky/l)

10.2.1 Akutní toxicita pro ryby, vodní bezobratlé nebo účinky na růst řas

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Tyto zkoušky by měly být v zásadě provedeny na jednom druhu z každé z tří skupin vodních organismů uvedených v příloze II bodu 8.2 (ryby, vodní bezobratlí a řasy) v případě, že samotný přípravek na ochranu rostlin může kontaminovat vodu. Jestliže však dostupné informace umožňují učinit závěr, že je jedna z těchto tří skupin zřetelně citlivější, musí být provedeny zkoušky pouze na nejcitlivějším druhu příslušné skupiny.

Zkouška musí být provedena, jestliže:

— akutní toxicitu přípravku na ochranu rostlin nelze předpovědět na základě údajů o účinné látce, to je zejména případ, kdy formulace obsahuje dvě nebo více účinných látek nebo formulačních přísad, jako jsou rozpouštědla, emulgátory, tenzidy, dispergátory a hnojiva, které mohou zvýšit toxicitu v porovnání s účinnou látkou, nebo

— zamýšlené použití zahrnuje přímou aplikaci na vodu,

pokud nejsou k dispozici vhodné studie podle bodu 10.2.4.

Podmínky a obecné zásady zkoušek

Platí příslušná opatření podle odpovídajících odstavců přílohy II bodů 8.2.1, 8.2.4 a 8.2.6.

10.2.2 Studie mikrokosmu a mesokosmu

Účel zkoušky

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení hlavního dopadu na vodní organismy za terénních podmínek.

Okolnosti, za nichž je zkouška požadována

Jestliže je hodnota $TER_a \leq 100$ nebo $TER_{lt} \leq 10$, musí být odborným odhadem rozhodnuto o tom, zda je studie na mikrokosmu nebo mesokosmu účelná. Při odborném odhadu musí být mimo údajů požadovaných podle přílohy II bodů 8.2 a 10.2.1 vzaty v úvahu výsledky všech dalších doplňujících údajů.

Podmínky zkoušky

Před provedením těchto studií si žadatel musí vyžádat souhlas příslušných orgánů se specifickými záměry studie, která má být provedena, a tedy s typem a podmínkami studie, která má být provedena.

Studie by měla zahrnovat alespoň nejvyšší pravděpodobnou míru expozice buď v důsledku přímé aplikace, úletu, odvodnění nebo odtékání. Studie musí trvat dostatečnou dobu, aby umožnila hodnocení všech účinků.

Obecné zásady zkoušky

Vhodné metodiky jsou uvedeny v dokumentu:

SETAC – Metodický dokument o postupech zkoušení pesticidů ve sladkovodních mesokosmech; Seminář Hungtingdon, 3. a 4. července 1991,

nebo

▼ **M7**

Terénní zkoušky k posouzení nebezpečnosti pesticidů pro sladkovodní ekosystém – Evropský seminář o terénních zkouškách ve sladkovodním ekosystému (EWOFFT).

10.2.3 Údaje o reziduích v rybách

Účel zkoušky

Zkouška poskytne dostatečné údaje pro hodnocení možného výskytu reziduí v rybách.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Obecně jsou údaje dostupné ze studií bioakumulace v rybách.

Jestliže byla ve studii provedené podle přílohy II bodu 8.2.3 pozorována bioakumulace, musí být odborným odhadem rozhodnuto, zda musí být provedena dlouhodobá studie mikrokosmu nebo mesokosmu za účelem stanovení maximálního množství reziduí, které lze očekávat.

Obecné zásady zkoušky

SETAC – Metodický dokument o postupech zkoušení pesticidů ve sladkovodních mesokosmech; Seminář Hungtingdon, 3. a 4. července 1991.

10.2.4 Doplnkové studie

Pro určité přípravky na ochranu rostlin mohou být požadovány studie uvedené v příloze II bodech 8.2.2 a 8.2.5, jestliže nelze provést extrapolaci z údajů získaných z odpovídajících studií účinné látky.

10.3 **Účinky na suchozemské obratlovce kromě ptáků**

Musí být prozkoumány možné účinky na volně žijící druhy obratlovců, pokud nelze prokázat, že přímá či nepřímá expozice suchozemských obratlovců jiných než ptáků není pravděpodobná. Musí být uvedeny hodnoty TER_a , TER_{st} a TER_{it} , kde:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti)} / ETE \text{ (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti)}$$

$$TER_{st} = \text{hodnota subchronické NOEL (mg účinné látky/kg potravy)} / ETE \text{ (mg účinné látky/kg potravy)}$$

$$TER_{it} = \text{hodnota chronická NOEL (mg účinné látky/kg potravy)} / ETE \text{ (mg účinné látky/kg potravy)}$$

kde ETE = odhadnutá teoretická expozice.

Sled hodnocení pro posouzení rizik pro tyto druhy je v zásadě obdobný jako v případě ptáků. V praxi často není třeba provádět další zkoušení, protože studie provedené podle požadavků přílohy II oddílu 5 a přílohy III oddílu 7 poskytují požadované informace.

Účel zkoušky

Zkouška poskytne dostatečné informace pro hodnocení povahy a míry rizika pro suchozemské obratlovce jiné než ptáky v provozních podmínkách používání.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže hodnoty TER_a a $TER_{st} > 100$ a jestliže z žádných dalších studií nevyplývá žádný důkaz rizika, nevyžaduje se další zkoušení. V ostatních případech je nezbytné rozhodnout odborným odhadem, zda je potřebné provést další zkoušky. Při odborném odhadu budou podle potřeby vzaty v úvahu chování při obstarávání a přijímání potravy, repelence, alternativní potrava, skutečný obsah reziduí v potravě, perzistence sloučeniny na vegetaci, rozklad formulovaného výrobku nebo ošetřeného krmiva, množství ulovené potravy, přijímání návnady, granulí nebo ošetřených semen a možnost bioakumulace.

Jestliže jsou hodnoty TER_a a $TER_{st} \leq 10$ nebo $TER_{it} \leq 5$, musí být uvedeny zkoušky v klecích nebo polní pokusy nebo jiné vhodné studie.

▼ **M7****Podmínky zkoušky**

Před provedením těchto studií si žadatel musí vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem a podmínkami studie, která má být provedena, a s tím, zda by měly být zkoumány účinky sekundárních otrav.

10.4 Účinky na včely

Možné účinky na včely musí být prozkoumány vždy kromě případů, kdy je přípravek určen výlučně pro použití v situacích, kdy není pravděpodobné, že dojde k expozici včel, jako jsou:

- skladování potravin v uzavřených prostorách,
- moření osiva nesystémovými přípravky,
- nesystémové přípravky pro aplikaci do půdy,
- ošetření cibulí, hlíz a přesazovaných sazenic namáčením v nesystémových přípravcích,
- ošetření a hojení ran,
- návnady pro hlodavce,
- používání ve sklenících bez opylovačů.

Musí být uvedeny kvocienty rizika pro orální a kontaktní expozici (Q_{HO} a Q_{HC}):

Q_{HO} = dávka/orální LD_{50} (μg účinné látky na včelu)

Q_{HC} = dávka/kontaktní LD_{50} (μg účinné látky na včelu)

kde:

dávka = nejvyšší aplikační dávka v g účinné látky na hektar, pro níž se žádá o povolení.

10.4.1 Akutní orální a kontaktní toxicita*Účel zkoušky*

Zkouška by měla poskytnout hodnoty LD_{50} (při orální a kontaktní expozici).

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušení je požadováno, jestliže:

- přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
- nelze spolehlivě předpovědět, zda bude toxicita nové formulace stejná nebo nižší než toxicita formulace zkoušené podle ustanovení přílohy II bodu 8.3.1.1 nebo podle ustanovení tohoto bodu.

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena podle metodiky EPPO č. 170.

10.4.2 Zkouška reziduí*Účel zkoušky*

Zkouška by měla poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení možných rizik stopových množství reziduí přípravků na ochranu rostlin zůstávajících na zemědělských plodinách pro včely létavky.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže je hodnota $Q_{HC} \geq 50$, musí být odborným odhadem rozhodnuto, zda musí být stanoven vliv reziduí, pokud neexistují důkazy, že na plodinách, které by mohly nepříznivě ovlivnit včely létavky, nejsou významná stopová množství reziduí, nebo pokud nejsou k dispozici dostatečné informace z klíčkových zkoušek, ze zkoušek v průletovém tunelu nebo z polních zkoušek.

Podmínky zkoušky

Musí být stanoven a uveden medián letální doby (LT_{50}) (v hodinách) po 24 hodinové expozici osm hodin starým reziduem na listech. Jestliže je LT_{50} delší než osm hodin, není požadováno další zkoušení.

10.4.3 Klíčkové zkoušky

▼ M7*Účel zkoušky*

Zkouška by měla poskytnout dostatečné informace pro hodnocení možných rizik plynoucích z přípravku na ochranu rostlin pro přežití a chování včel.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže jsou hodnoty Q_{HO} a $Q_{HC} < 50$, není požadováno další zkoušení kromě případů, kdy jsou pozorovány významné účinky v krmných zkouškách včelího plodu nebo existují náznaky nepřímých účinků, jako je opožděná aktivita nebo změna chování včel; v těchto případech musí být provedeny klíčkové zkoušky nebo polní zkoušky.

Jestliže jsou hodnoty Q_{HO} a $Q_{HC} > 50$, je požadována klíčková zkouška nebo polní zkouška.

Jestliže jsou provedeny a uvedeny polní zkoušky podle bodu 10.4.4, není nezbytné provádět klíčkové zkoušky. Jestliže však byly klíčkové zkoušky provedeny, musí být uvedeny.

Podmínky zkoušky

Zkouška by měla být provedena na zdravých včelách. Jestliže byly včely ošetřeny, např. přípravkem proti varriatóze, je nezbytné před použitím včelstva počkat čtyři týdny.

Obecné zásady zkoušky

Zkoušky musí být provedeny podle metodiky EPPO č. 170.

10.4.4 Polní zkoušky

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout dostatečné informace pro hodnocení možných rizik plynoucích z přípravku na ochranu rostlin pro chování včel a pro přežití a vývoj včelstva.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Polní zkoušky musí být provedeny tehdy, jestliže jsou na základě odborného odhadu s přihlédnutím k navrženému způsobu použití a rozpadu a chování účinné látky pozorovány významné účinky v klíčkové zkoušce.

Podmínky zkoušky

Zkouška by měla být provedena na zdravých včelstvech včely medonosné mající podobnou přirozenou vitalitu. Jestliže byly včely ošetřeny, např. přípravkem proti varriatóze, je nezbytné před použitím včelstva počkat čtyři týdny. Zkoušky musí být provedeny za podmínek přiměřeně typických pro navržené použití.

Speciální účinky (toxicita pro larvy, dlouhodobý účinek reziduí, dezorientační účinky na včely) zjištěné v polních zkouškách mohou vyžadovat další zkoumání za použití specifických metod.

Obecné zásady zkoušky

Zkouška musí být provedena podle metodiky č. 170 EPPO.

10.4.5 Zkoušky v průletovém tunelu

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout dostatečné informace pro hodnocení dopadu plynoucího z kontaminované medovice nebo květů na včely.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška v průletovém tunelu by měla být provedena např. tehdy, jestliže není možné prozkoumat určité účinky v klíčkových zkouškách nebo v polních pokusech, např. v případě přípravků na ochranu rostlin určených pro hubení mšic a jiného savého hmyzu.

Podmínky zkoušky

Zkouška by měla být provedena na zdravých včelách. Jestliže byly včely ošetřeny, např. přípravkem proti varriatóze, je nezbytné před použitím včelstva počkat čtyři týdny.

▼ **M7***Obecné zásady zkoušky*

Zkoušky musí být provedeny podle metodiky EPPO č. 170.

10.5 Účinky na jiné členovce než včely

Musí být prozkoumány účinky přípravků na ochranu rostlin na necílové suchozemské členovce (např. predátory nebo parazitoidy škodlivých organismů). Informace získané na těchto druzích lze také použít pro stanovení potenciálu toxicity pro jiné necílové druhy obývající stejné prostředí.

10.5.1 Laboratorní, rozšířené laboratorní a semi-polní zkoušky*Účel zkoušky*

Zkouška by měla poskytnout dostatečné informace pro hodnocení toxicity přípravku na ochranu rostlin pro vybrané druhy členovců, které jsou relevantní zamýšlenému použití přípravku.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky nejsou požadovány tehdy, jestliže lze předpovědět vysokou toxicitu (více než 99 % účinek na organismy ve srovnání s kontrolními organismy) z relevantních dostupných údajů, nebo tehdy, jestliže je přípravek určen výhradně pro použití v situacích, kdy nedochází k expozici necílových členovců, jako je:

- skladování potravin v uzavřených prostorech,
- ošetření a hojení ran,
- návnady pro hlodavce.

Zkoušení je požadováno, jestliže se v laboratorních zkouškách provedených v souladu s požadavky přílohy II bodu 8.3.2 projeví významné účinky na organismech ve srovnání s kontrolními organismy při maximální doporučené dávce. Účinky na jednotlivé testovací druhy se považují za významné, jestliže překračují prahové hodnoty definované ve schématech EPPO pro posouzení rizik pro životní prostředí, pokud nejsou v odpovídajících metodikách zkoušek definovány specifické prahové hodnoty pro jednotlivé druhy.

Zkoušky jsou rovněž požadovány, jestliže:

- přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
- nelze spolehlivě předpovědět, zda bude toxicita nové formulace stejná nebo nižší než toxicita formulace zkoušené podle ustanovení přílohy II bodu 8.3.2 nebo podle ustanovení tohoto bodu,
- na základě navrženého způsobu použití nebo na základě rozpadu a chování lze očekávat nepřetržitou nebo opakovanou expozici,
- došlo k významné změně v navrženém způsobu použití, např. z jednoletých plodin na ovocné sady, a na druzích odpovídajících novému použití nebyly dříve provedeny zkoušky,
- došlo ke zvýšení doporučené aplikační dávky nad dávku dříve zkoušenou podle přílohy II.

Podmínky zkoušky

Jestliže byly při provádění studií podle požadavků přílohy II bodu 8.3.2 pozorovány významné účinky nebo v případě změny použití, jako je změna použití z jednoletých plodin na ovocné sady, musí být zkoumána a uvedena toxicita pro dva dodatečně relevantní druhy. Tyto druhy se musí lišit od relevantních druhů, které byly již dříve zkoušeny podle přílohy II bodu 8.3.2.

Toxicita nové směsi nebo formulace by měla být posouzena nejprve na dvou nejcitlivějších druzích identifikovaných v již provedených studiích, u nichž byly prahové hodnoty překročeny, ale účinky stále zůstávají pod 99 %. To umožňuje provést porovnání; jestliže je toxicita významně vyšší, musí být provedena zkouška na dvou druzích relevantních navrženému použití.

Zkoušení musí být provedeno s dávkou ekvivalentní maximální aplikační dávce, pro niž se žádá povolení. Zkoušky by měly být prováděny postupně, tj. laboratorní zkoušky a, je-li to nezbytné, rozšířené laboratorní a/nebo semi-polní zkoušky.

▼ **M7**

Jestliže se bude provádět za sezónu více než jedna aplikace, měl by být přípravek aplikován ve dvojnásobné aplikační dávce, než je doporučená aplikační dávka, pokud již tyto informace nejsou k dispozici ze studií provedených podle přílohy II bodu 8.3.2.

Jestliže na základě navrženého způsobu použití nebo na základě rozpadu a chování lze předpokládat nepřetržitou nebo opakovanou expozici (např. v případě aplikace přípravku více než třikrát za sezónu se 14denními nebo kratšími intervaly mezi dvěma aplikacemi), musí být odborným odhadem určeno, zda je kromě počátečního laboratorního zkoušení nutné provést navíc další zkoušení, které bude odrážet navržené schéma aplikace. Tyto zkoušky lze provést v laboratorních nebo semi-polních podmínkách. Jestliže se zkouška provede v laboratoři, měl by být použit reálný substrát, jako je rostlinný materiál nebo přirozená zemina. Může však být vhodnější provést polní zkoušky.

Obecné zásady zkoušky

Kde je to důležité, měly by být zkoušky provedeny podle vhodných metodik, které splňují alespoň požadavky na zkoušení uvedené v SETAC – Metodickém dokumentu pro regulační postupy zkoušení pesticidů na necílových členovcích.

10.5.2 Polní zkoušky

Účel zkoušky

Zkoušky by měly poskytnout dostatečné informace pro hodnocení rizika přípravku na ochranu rostlin pro členovce za polních podmínek.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže jsou po expozici za laboratorních a semi-polních podmínek pozorovány významné účinky nebo jestliže lze na základě navrženého způsobu použití nebo na základě rozpadu a chování předpokládat nepřetržitou nebo opakovanou expozici, musí být odborným odhadem stanoveno, zda je nezbytné rozsáhlejší zkoušení, které by umožnilo přesné posouzení rizik.

Podmínky zkoušky

Zkoušky musí být provedeny za reprezentativních podmínek zemědělské praxe a podle navržených návodů k použití a jejich výsledkem musí být studie v nejnepříznivějším reálném případě.

Ve všech zkouškách by měl být použit standard toxicity.

Obecné zásady zkoušky

Kde je to důležité, měly by být zkoušky provedeny podle vhodných metodik, které splňují alespoň požadavky na zkoušení, které jsou uvedeny v SETAC – Metodickém dokumentu pro regulační postupy zkoušení pesticidů na necílových členovcích.

10.6. **Účinky na žížaly a jiné nečílové půdní makroorganismy považované za ohrožené**

10.6.1 Účinky na žížaly

Musí být uveden možný dopad na žížaly, pokud nelze prokázat, že přímá nebo nepřímá expozice žížal není pravděpodobná.

Musí být uvedeny hodnoty TER_a a TER_{lt} , kde:

$TER_a = LC_{50}$ (mg účinné látky/kg)/nejnepříznivější reálný případ PECs (počáteční nebo krátkodobá, v mg účinné látky/kg)

$TER_{lt} = NOEC$ (mg účinné látky/kg)/dlouhodobá PECs (mg účinné látky/kg).

10.6.1.1 Zkoušky akutní toxicity

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout hodnotu LC_{50} , podle možnosti nejvyšší koncentraci nezpůsobující žádnou mortalitu a nejnižší koncentraci způsobující 100 % mortalitu a musí zahrnovat pozorované morfologické účinky a účinky na chování.

▼ **M7**

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Tyto zkoušky jsou požadovány pouze tehdy, pokud:

- přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
- toxicitu nové formulace nelze spolehlivě předpovědět z formulace zkoušené podle ustanovení přílohy II bodu 8.4 nebo tohoto bodu.

Obecné zásady zkoušky

Zkoušky musí být provedeny podle metody 207 OECD.

10.6.1.2 Zkoušky subletálních účinků

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout hodnotu NOEC a údaje o účincích na růst, reprodukci a chování.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Tyto zkoušky jsou požadovány jen tehdy, jestliže:

- přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
- toxicitu nové formulace nelze spolehlivě předpovědět z formulace zkoušené podle ustanovení přílohy II bodu 8.4 nebo tohoto bodu,
- došlo ke zvýšení doporučené aplikační dávky nad dávku dříve zkoušenou.

Obecné zásady zkoušky

Platí stejná ustanovení jako ustanovení uvedená v odpovídajících odstavcích přílohy II bodu 8.4.2.

10.6.1.3 Polní studie

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout údaje dostatečné pro hodnocení účinků na žízaly za polních podmínek.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Polní studie ke stanovení účinků za provozních polních podmínek musí být provedena a uvedena v případě, že hodnota $TER_{it} < 5$.

Odborným odhadem musí být rozhodnuto, zda by měl být zkoumán obsah reziduí v žízalách.

Podmínky zkoušky

Na vybraných pozemcích musí být přiměřená populace žízal.

Zkouška musí být provedena s nejvyšší navrženou aplikační dávkou. Ve zkoušce musí být použit referenční toxický standard.

10.6.2 Účinky na jiné půdní necílové makroorganismy

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení dopadu přípravku na ochranu rostlin na makroorganismy, které přispívají k rozkladu mrtvého rostlinného a živočišného organického materiálu.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušení není požadováno tehdy, jestliže je podle přílohy III bodu 9.1 zřejmé, že hodnoty DT_{90} jsou menší než 100 dnů, nebo jestliže jsou povaha a způsob použití přípravku na ochranu rostlin takové, že k expozici nedojde, nebo tehdy, jestliže údaje ze studií o účinné látce provedených podle přílohy II bodů 8.2.3, 8.4 a 8.5 naznačují, že neexistuje riziko pro žízaly a ostatní půdní makrofaunu nebo půdní mikrofloru.

Dopad na rozklad organického materiálu musí být zkoumán a uveden tehdy, jestliže jsou hodnoty $DT_{90 f}$ stanovené v polních studiích rozptylu (bod 9.1) > 365 dnů.

10.7. Účinky na necílové půdní mikroorganismy

10.7.1 Laboratorní zkoušení

▼ **M7***Účel zkoušky*

Zkouška by měla poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení dopadu přípravku na ochranu rostlin na půdní mikrobiální aktivitu ve smyslu přeměny dusíku a mineralizace uhlíku.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže jsou hodnoty $DT_{90\ f}$ stanovené v polních studiích rozptylu (bod 9.1) > 100 dní, musí být dopad na necílové mikroorganismy zkoumán laboratorními zkouškami. Zkoušení však není požadováno, jestliže jsou odchylky od kontrolních hodnot týkajících se metabolické aktivity mikrobiální biomasy po 100 dnech ve studiích provedených podle přílohy II bodu 8.5 < 25 % a tyto údaje jsou relevantní použití, povaze a vlastnostem dotyčného přípravku, který má být povolen.

Obecné zásady zkoušky

SETAC – Postupy pro posouzení rozpadu pesticidů a ekotoxicity v životním prostředí.

10.7.2 Doplňující zkoušení

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení dopadu přípravku na ochranu rostlin na půdní mikrobiální aktivitu za polních podmínek.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže se za 100 dnů při laboratorním zkoušení liší naměřená aktivita od kontrolní aktivity o více než 25 %, může být nezbytné provést další zkoušení v laboratoři, ve skleníku a/nebo na poli.

10.8 **Údaje dostupné v souhrnné formě z primárního biologického screeningu**

Musí být uveden souhrn dostupných údajů z předcházejících zkoušek použitých pro posouzení biologické aktivity a pro nalezení rozsahu dávkování, pozitivních nebo negativních, které poskytují informace o možných dopadech na necílové druhy fauny i flóry společně s kritickým posouzením, pokud jde o jejich relevanci pro možný dopad na necílové druhy.

11. *Shrnutí a vyhodnocení oddílů 9 a 10*

Shrnutí a vyhodnocení všech údajů prezentovaných v oddílech 9 a 10 by mělo být provedeno podle pokynů daných příslušnými orgány členských států, které se týkají uspořádání těchto souhrnů a vyhodnocení. Mělo by zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s odpovídajícími kritérii hodnocení a rozhodování a pokyny, zejména s ohledem na rizika pro životní prostředí a necílové druhy, která existují nebo mohou nastat, a na rozsah, kvalitu a spolehlivost souboru údajů. Zejména by měly být zohledněny tyto otázky:

- předpovídání distribuce a rozpadu v životním prostředí a příslušné časové průběhy,
- identifikování ohrožených necílových druhů a populací a předpovídání rozsahu potenciální expozice,
- vyhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – populace, společenstva a procesy podle vhodnosti,
- vyhodnocení rizika úhynu ryb a úhynu velkých obratlovců nebo suchozemských predátorů, bez ohledu na účinky na úrovni populace nebo společenstva,
- identifikace ochranných opatření nezbytných pro zamezení nebo minimalizaci kontaminace životního prostředí a pro ochranu necílových druhů.

▼ **B**12. *Další informace*

12.1 Informace o povoleních udělených v jiných zemích

12.2 Informace o maximálních limitech reziduí (MLR) stanovených v jiných zemích

▼ B

- 12.3 Návrhy klasifikace a označení v souladu se směrnicemi 67/548/EHS a 78/631/EHS, včetně jejich zdůvodnění:
- symbol(y) nebezpečnosti
 - indikace nebezpečí
 - věty označující specifickou rizikovost
 - pokyny pro bezpečné nakládání
- 12.4 Návrhy vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání podle čl. 15 odst. 1 písm. g) a h) a navržené označení
- 12.5 Vzory navrženého obalu

▼ M25

ČÁST B

Úvod

- i) V této části jsou stanoveny údaje, které jsou požadovány pro povolení přípravku na ochranu rostlin na bázi mikroorganismů, včetně virů.
- Výraz „mikroorganismus“, jak je definován v úvodu přílohy II části B, se použije i pro přílohu III část B.
- ii) Údaje by měly být podle potřeby analyzovány pomocí vhodných statistických metod. Měly by být přesně uvedeny podrobnosti o statistické analýze (např. ke všem bodovým odhadům by měly být uvedeny intervaly spolehlivosti, měly by být uvedeny spíše přesné hodnoty pravděpodobnosti než údaj významný/nevýznamný).
- iii) Do doby, než budou stanoveny zvláštní postupy na mezinárodní úrovni, jsou požadované informace získávány podle metodik zkoušení uznaných příslušným orgánem (např. podle metodik USEPA ⁽¹⁾); metodiky zkoušek uvedené v příloze II části A by měly být případně upraveny tak, aby byly vhodné pro mikroorganismy. Zkoušky by měly být provedeny na životaschopných, případně i životaneschopných mikroorganismech a na slepém vzorku.
- iv) Předpokládá-li se ve studii použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.
- v) Podle oddílu 1 bodu 1.4 musí být u provedených zkoušek předložen podrobný popis (specifikace) použitého materiálu a nečistot v něm.
- vi) V případě nového přípravku je přijatelná extrapolace z přílohy II části B za předpokladu, že jsou také zhodnoceny všechny možné účinky formulačních přísad a ostatních složek, a to zejména jejich patogenita a infekčnost.

1. IDENTITA PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN

Předložené informace společně s informacemi požadovanými pro mikroorganismy musí být dostatečné pro přesnou identifikaci a definování přípravků. Pokud není stanoveno jinak, jsou tyto informace a údaje požadovány pro všechny přípravky na ochranu rostlin. Cílem je stanovit, zda by mohly být vlastnosti mikroorganismu ve funkci prostředku pro ochranu rostlin změněny nějakým faktorem ve srovnání s mikroorganismem jako takovým, který je předmětem přílohy II části B směrnice 91/414/EHS.

1.1 Žadatel

Musí být uvedeny jméno a adresa žadatele (trvalá adresa ve Společenství) a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

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

1.2 Výrobce přípravku a mikroorganismu (mikroorganismů)

Musí být uvedeno jméno a adresa výrobce přípravku a každého mikroorganismu obsaženého v přípravku a název a adresa každého

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

▼ **M25**

z výrobních závodů, v nichž se přípravek a mikroorganismus vyrábí či produkuje.

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

Pochází-li mikroorganismus od výrobce, který dosud nesdělil údaje podle přílohy II části B, musí být předloženy podrobné informace o názvu a popisu druhů podle přílohy II části B bodu 1.3 a informace o nečistotách podle přílohy II části B bodu 1.4.

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

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

1.4 Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku

i) Každý mikroorganismus, který je předmětem žádosti, musí být identifikován a označen svým druhovým názvem. Mikroorganismus by měl být uložen v mezinárodně uznávané sbírce kultur a mělo by mu být přiděleno depozitní číslo. Musí být uveden vědecký název, příslušnost ke skupině (bakterie, virus atd.) a jakékoli další označení relevantní pro daný mikroorganismus (např. kmen, sérotyp). Kromě toho musí být přesně uvedeno vývojové stadium mikroorganismu (např. spory, mycelium) v prodávaném výrobku.

ii) U přípravků musí být uvedeny následující informace:

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

Údaje o obsahu by měly být v případě chemických látek vyjádřeny podle čl. 6 odst. 2 směrnice 78/631/EHS a u mikroorganismů ve vhodných jednotkách (počet aktivních jednotek na jednotku objemu nebo hmotnosti nebo jiným způsobem relevantním pro mikroorganismus).

iii) Formulační přísady musí být pokud možno identifikovány jejich chemickým názvem uvedeným v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo, jestliže v této směrnici není uveden, podle názvosloví IUPAC a CA. Musí být uvedena jejich struktura nebo strukturální vzorec. Pro každou složku formulačních přísad musí být uvedeno příslušné číslo ES (EINECS nebo ELINCS) a číslo CAS, pokud existují. Jestliže uvedené informace plně neidentifikují formulační přísadu, musí být poskytnuta vhodná specifikace. Pokud existují obchodní názvy formulačních přísad, musí být rovněž uvedeny.

iv) Musí být uvedena funkce formulačních přísad:

- adhezivum,
- odpěňovač,
- prostředek proti zamrznutí,
- pojivo,
- pufr,
- nosič,
- deodorant,

▼ **M25**

- dispergátor,
- barvivo,
- dávidlo (emetikum),
- emulgátor,
- hnojivo,
- odorant,
- parfém,
- konzervační prostředek,
- propelent,
- repelent,
- safener,
- rozpouštědlo,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahušťovadlo,
- smáčedlo,
- různé (musí být specifikováno).

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

Kontaminující mikroorganismy musí být identifikovány podle přílohy II části B oddílu 1 bodu 1.3.

Chemické látky (inertní složky, vedlejší produkty atd.) musí být identifikovány podle přílohy II části A oddílu 1 bodu 1.10.

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

1.5 Fyzikální stav a povaha přípravku

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

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

1.6 Funkce

Musí být uvedena některá z následujících funkcí:

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

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

Musí být uvedeno, do jaké míry přípravek na ochranu rostlin, o jejichž povolení je žádáno, splňují příslušné specifikace FAO dohodnuté Skupinou expertů pro specifikace pesticidů při Panelu expertů FAO pro specifikace pesticidů, požadavky na registraci a vzory žádostí.

▼ **M25**

Odchylky od specifikací FAO musí být podrobně popsány a odůvodněny.

2.1 Vzhled (barva a vůně/zápach)

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

2.2 Stabilita při skladování a doba použitelnosti

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

i) Musí být stanovena a uvedena fyzikální a biologická stabilita přípravku za doporučené teploty skladování včetně informací o růstu kontaminujících mikroorganismů. Podmínky, za nichž byla zkouška provedena, musejí být odůvodněny.

ii) U kapalných přípravků musí být kromě toho stanoven a uveden účinek nízkých teplot na fyzikální stabilitu podle příslušných metod CIPAC ⁽¹⁾ MT 39, MT 48, MT 51 nebo MT 54.

iii) Musí být uvedena doba použitelnosti přípravku při doporučené teplotě skladování. Je-li kratší než dva roky, musí být uvedena v měsících společně se specifikací vhodných teplot. Užitečné informace jsou obsaženy v monografii GIFAP ⁽²⁾ č. 17.

2.2.2 Další faktory ovlivňující stabilitu

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

2.3 Výbušnost a oxidační vlastnosti

Výbušnost a oxidační vlastnosti se stanoví tak, jak je uvedeno v příloze III části A oddílu 2 bodu 2.2, pokud nelze prokázat, že z technického nebo vědeckého pohledu není nutné takové studie provádět.

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

Bod vzplanutí a hořlavost se stanoví tak, jak je uvedeno v příloze III části A oddílu 2 bodu 2.3, pokud nelze prokázat, že z technického nebo vědeckého pohledu není nutné takové studie provádět.

2.5 Acidita, alkalita, případně hodnota pH

Acidita, alkalita a hodnota pH se stanoví tak, jak je uvedeno v příloze III části A oddílu 2 bodu 2.4, pokud nelze prokázat, že z technického nebo vědeckého pohledu není nutné takové studie provádět.

2.6 Viskozita a povrchové napětí

Viskozita a povrchové napětí se stanoví tak, jak je uvedeno v příloze III části A oddílu 2 bodu 2.5, pokud nelze prokázat, že z technického a vědeckého pohledu není nutné takové studie provádět.

2.7 Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

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

2.7.1 Smáčitelnost

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

2.7.2 Perzistentní pěnivost

Perzistence pěnivosti přípravků, které mají být ředěny vodou, musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 47.

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council.

⁽²⁾ International Group of National Pesticide Manufacturers' Associations.

▼ **M25**

- 2.7.3 *Suspendovatelnost a stálost suspenze*
- Suspendovatelnost přípravků dispergovatelných ve vodě (např. smáčitelných prášků, granulí dispergovatelných ve vodě, suspenzních koncentrátů) musí být stanovena a uvedena podle metod CIPAC MT 15, MT 161, popřípadě MT 168.
 - Samovolnost dispergování přípravků dispergovatelných ve vodě (např. suspenzních koncentrátů a granulí dispergovatelných ve vodě) musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 160, popřípadě MT 174.
- 2.7.4 *Zkouška na suchém sítě a zkouška na mokrém sítě*
- Za účelem zabezpečení vhodného rozdělení velikosti částic prachového podílu pro snadnou aplikaci musí být podle metody CIPAC MT 59.1 provedena a uvedena zkouška na suchém sítě.
- V případě přípravků dispergovatelných ve vodě musí být provedena a uvedena zkouška na mokrém sítě podle metody CIPAC MT 59.3, popřípadě MT 167.
- 2.7.5 *Distribuce velikosti částic (prachotvorné a smáčitelné prášky, granule), obsah prachu nebo jemných podílů (granule), otěr a drobitost (granule)*
- i) U prášků musí být rozdělení velikosti částic stanoveno a uvedeno podle metody OECD 110.
Rozpětí nominální velikosti granulí pro přímé použití musí být stanoveno a uvedeno podle metody CIPAC MT 58.3, u granulí dispergovatelných ve vodě podle metody CIPAC MT 170.
 - ii) Obsah prachu v granulovaných přípravcích musí být stanoven a uveden podle metody CIPAC MT 171. Jestliže je to důležité pro ochranu obsluhy, musí být stanovena a uvedena velikost prachových částic podle metody OECD 110.
 - iii) Charakteristiky drobitosti a otěru granulí musí být stanoveny a uvedeny, jakmile budou k dispozici mezinárodně dohodnuté metody. Jestliže jsou již údaje k dispozici, musí být uvedeny spolu s použitou metodou.
- 2.7.6 *Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze*
- i) Emulgovatelnost, stabilita emulze a reemulgovatelnost přípravků, které tvoří emulze, musí být stanovena a uvedena podle metod CIPAC MT 36, popřípadě MT 173.
 - ii) Stabilita zředěných emulzí a přípravků ve formě emulzí musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 20 nebo MT 173.
- 2.7.7 *Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a prášivost*
- i) Tekutost granulovaných přípravků musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 172.
 - ii) Vylévatelnost (včetně zbytků po vyplachování) suspenzí (např. suspenzních koncentrátů, suspo-emulzí) musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 148.
 - iii) Prášivost prachotvorných prášků musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 34 nebo jinou vhodnou metodou.
- 2.8 **Fyzikální, chemická a biologická kompatibilita s jinými látkami včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být jeho použití povoleno**
- 2.8.1 *Fyzikální kompatibilita*
- Musí být stanovena a uvedena fyzikální kompatibilita doporučených složek směsí „tank-mix“.
- 2.8.2 *Chemická kompatibilita*
- Chemická kompatibilita doporučených složek směsí „tank-mix“ musí být stanovena a uvedena kromě případů, kdy zkoumání jednotlivých vlastností přípravků bez důvodné pochybnosti potvrzuje, že není možné, aby došlo k reakci. V těchto případech stačí poskytnout tyto informace jako odůvodnění, proč nebylo provedeno praktické stanovení chemické kompatibility.

▼ **M25**2.8.3 *Biologická kompatibilita*

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

2.9 **Přilnavost a distribuce na semenech**

U přípravků k ošetření semen musí být zkoumána a uvedena jak distribuce, tak i přilnavost; distribuce musí být stanovena podle metody CIPAC MT 175.

2.10 **Shrnutí a zhodnocení údajů předložených podle bodů 2.1 až 2.9**

3. ÚDAJE O POUŽITÍ

3.1 **Předpokládaná oblast použití**

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

- polní použití, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví,
- plodiny v chráněném prostředí (např. ve sklenicích),
- okrasná zeleň,
- hubení plevelu na neobdělávaných plochách,
- zahrádkářství,
- pokojové rostliny,
- uskladněné produkty,
- jiné (musí být specifikováno).

3.2 **Způsob působení**

Musí být uveden způsob, jakým může dojít k příjmu přípravku (např. dotykem, požitím, inhalací), nebo regulace škodlivých organismů (fungitoxické, fungistatické působení, konkurence v příjmu živin atd.).

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

3.3 **Podrobnosti o zamýšleném použití**

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

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

3.4 **Aplikační dávka**

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

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

▼ **M25****3.5 Koncentrace mikroorganismu v použitém materiálu (např. ve zředěné postřikové kapalině, v návnadách nebo v ošetřeném osivu)**

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

3.6 Metoda aplikace

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

3.7 Počet a termíny aplikací a doba trvání ochrany

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

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

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

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

Musí být uvedeno případné omezení volby následných plodin.

3.9 Navržené návody k použití

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

4. DALŠÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN**4.1 Balení a snášlivost přípravku s navrženými obalovými materiály**

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

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

iii) Odolnost obalového materiálu vůči obsahu musí být uvedena podle monografie GIFAP č. 17.

4.2 Postupy čištění aplikačního zařízení

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

4.3 Lhůty před vstupem, nezbytné čekací lhůty nebo jiná opatření k ochraně osob, zvířat a životního prostředí

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

i) V případě potřeby musí být specifikovány čekací lhůty před sklizní, čekací lhůty před vstupem nebo zadržovací lhůty nezbytné k minimalizaci přítomnosti reziduí v plodinách, rostlinách a rostlinných produktech nebo na nich a na ošetřených plochách nebo v prostorách z hlediska ochrany osob a zvířat, např.:

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

▼ **M25**

- čekací lhůta (ve dnech) před vstupem hospodářských zvířat na pastviny,
- čekací lhůta (v hodinách nebo ve dnech) před vstupem osob do ošetřených porostů, budov nebo ošetřených prostor,
- zadržovací lhůta (ve dnech) pro krmiva,
- čekací lhůta (ve dnech) mezi aplikací a manipulací s ošetřenými produkty.

ii) Je-li to ve světle výsledků zkoušek nezbytné, musí být uvedeny informace o jakýchkoli specifických zemědělských, rostlinolékařských nebo environmentálních podmínkách, za kterých přípravek smí nebo nesmí být použit.

4.4 **Doporučené postupy a bezpečnostní opatření pro manipulaci, skladování, přepravu nebo pro případ požáru**

Musí být uvedeny doporučené postupy a bezpečnostní opatření týkající se manipulace (podrobně) s přípravky na ochranu rostlin při skladování jak v obchodě, tak u uživatele, při jejich přepravě a v případě požáru. Pokud jsou relevantní, musí být uvedeny informace o spalinách. Musí být specifikována rizika, která pravděpodobně vzniknou, a metody a postupy pro minimalizaci vznikajících nebezpečí. Musí být uvedeny postupy pro předcházení nebo minimalizaci vzniku odpadu nebo zbytků.

V případě potřeby musí být provedeno posouzení podle normy ISO TR 9122.

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

4.5 **Opatření v případě nehody**

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

- likvidaci odpadu,
- dekontaminaci ploch, vozidel a budov,
- likvidaci poškozených obalů, adsorbentů a dalších materiálů,
- ochranu zasahujících pracovníků a okolních osob,
- opatření při první pomoci.

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

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

4.6.1 *Řízené spalování*

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

Žadatel musí uvést podrobné pokyny pro bezpečnou likvidaci.

4.6.2 *Další postupy*

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

▼ **M25**

5. ANALYTICKÉ METODY

Úvod

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

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

Žadatel musí zajistit nepřetržitou kontrolu jakosti, a to jak v procesu výroby, tak i přípravku. Měla by být předložena kritéria jakosti přípravku.

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

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

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

Pro účely tohoto oddílu se použijí následující definice:

nečistoty	jakákoli složka (včetně kontaminujících mikroorganismů a/nebo chemických látek) jiná než specifikovaný mikroorganismus vznikající v procesu výroby nebo při rozkladu během skladování.
relevantní nečistoty	nečistoty, jak jsou definovány výše, které jsou závažné z hlediska zdraví lidí nebo zvířat a/nebo životního prostředí
metabolity	produkty vznikající při rozkladných a biosyntetických reakcích, k nimž dochází v daném mikroorganismu nebo v jiných organismech použitých pro produkci příslušného mikroorganismu
relevantní metabolity	metabolity, které jsou závažné z hlediska zdraví lidí nebo zdraví zvířat a/nebo životního prostředí
rezidua	životaschopné mikroorganismy a látky produkované těmito mikroorganismy ve významném množství, které přetrvávají po zániku daných mikroorganismů a jsou závažné z hlediska zdraví lidí nebo zdraví zvířat a/nebo životního prostředí.

Na vyžádání musí být poskytnuty následující vzorky:

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

5.1 **Metody pro analýzu přípravku**

— Musí být uvedeny a přesně popsány metody identifikace mikroorganismu a stanovení jeho obsahu v přípravku. V případě přípravku obsahujícího více než jeden mikroorganismus by měly být před-

▼ **M25**

loženy metody umožňující identifikaci a stanovení obsahu každého mikroorganismu.

- Metody umožňující zajistit pravidelnou kontrolu konečného výrobku (přípravku), jimiž se prokáže nepřítomnost jiných než uvedených organismů a stanoví homogenita výrobku.
- Metody pro identifikaci kontaminujících mikroorganismů v přípravku.
- Musí být předloženy metody pro stanovení stability při skladování a doby použitelnosti přípravku.

5.2 **Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí**

Musí být předloženy analytické metody pro stanovení reziduí podle přílohy II části B oddílu 4 bodu 4.2, pokud není prokázáno, že informace již předložené na základě přílohy II části B oddílu 4 bodu 4.2 jsou dostatečné.

6. **ÚDAJE O ÚČINNOSTI**

Ustanovení týkající se údajů o účinnosti již byla přijata ve směrnici Komise 93/71/EHS ⁽¹⁾.

7. **ÚČINKY NA LIDSKÉ ZDRAVÍ**

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

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

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

Při zkoušení přípravku na ochranu rostlin se postupuje stupňovitě.

7.1 **Základní studie akutní toxicity**

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

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

Ačkoliv musí být kladen důraz na odhad stupňů toxicity, získané informace musí rovněž umožnit klasifikaci přípravku na ochranu rostlin podle směrnice 78/631/EHS. Informace získané při zkoušení akutní toxicity jsou cenné zejména pro posouzení možného nebezpečí v případě nehody.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 221, 31.8.1993, s. 27.

▼ **M25**7.1.1 *Akutní orální toxicita*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška akutní orální toxicity by měla být provedena vždy, pokud žadatel nemůže uspokojivě odůvodnit příslušnému orgánu, že lze uplatnit čl. 3 odst. 2 směrnice 78/631/EHS.

Obecné zásady zkoušek

Zkouška musí být provedena metodou B.1 nebo B.1 *bis* uvedenou ve směrnici Komise 92/69/EHS⁽¹⁾.

7.1.2 *Akutní inhalační toxicita*

Účel zkoušky

Zkouška poskytne údaje o inhalační toxicitě přípravku na ochranu rostlin pro potkany.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena, jestliže přípravek na ochranu rostlin:

- je používán zařízením ke zmlžování,
- je aerosol,
- je prášek obsahující významný podíl částic o průměru < 50 µm (> 1 % hmot.),
- má být aplikován letecky, v případech, kdy je inhalační expozice relevantní,
- má být aplikován způsobem, při kterém se vyvíjí významný podíl částic nebo kapének o průměru < 50 µm (> 1 % hmot.),
- obsahuje více než 10 % těkavých složek.

Obecné zásady zkoušek

Zkouška musí být provedena metodou B.2 uvedenou ve směrnici 92/69/EHS.

7.1.3 *Akutní percutánní toxicita*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška akutní percutánní toxicity by měla být provedena vždy, pokud žadatel nemůže uspokojivě odůvodnit příslušnému orgánu, že lze uplatnit čl. 3 odst. 2 směrnice 78/631/EHS.

Obecné zásady zkoušek

Zkouška musí být provedena metodou B.3 uvedenou ve směrnici 92/69/EHS.

7.2 **Doplňkové studie akutní toxicity**7.2.1 *Kožní dráždivost*

Účel zkoušky

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Schopnost přípravku na ochranu rostlin dráždit kůži musí být stanovena vždy, kromě případů, kdy se předpokládá, že formulační přísady nedráždí kůži, nebo kdy je prokázáno, že mikroorganismus nedráždí kůži, anebo lze-li vážné účinky na kůži vyloučit, jak je uvedeno v obecných zásadách zkoušek.

Obecné zásady zkoušek

Zkouška musí být provedena metodou B.4 uvedenou ve směrnici 92/69/EHS.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 383, 29.12.1992, s. 113.

▼ **M25****7.2.2 Oční dráždivost**

Účel zkoušky

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Schopnost přípravku na ochranu rostlin dráždit oči musí být stanovena, existuje-li podezření, že formulační přísady dráždí oči, kromě případů, kdy mikroorganismus dráždí oči nebo jestliže je podle obecných zásad zkoušek pravděpodobné, že může dojít k závažnému poškození očí.

Obecné zásady zkoušek

Zkouška oční dráždivosti musí být provedena metodou B.5 uvedenou ve směrnici 92/69/EHS.

7.2.3 Senzibilizace kůže

Účel zkoušky

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Obecné zásady zkoušek

Zkoušky musí být provedeny metodou B.6 uvedenou ve směrnici 92/69/EHS.

7.3 Údaje o expozici

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

Existují-li na základě informací o mikroorganismu z přílohy II části B oddílu 5 nebo z informací předložených pro přípravek podle tohoto oddílu přílohy III části B zvláštní obavy z možnosti absorpce kůží, mohou být další údaje o absorpci kůží nezbytná.

Musí být předloženy výsledky monitorování expozice během výroby nebo použití výrobku.

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

7.4 Dostupné toxikologické údaje týkající se látek, které nejsou účinnými látkami

Pro každou formulační přísadu musí být předloženy kopie oznámení a bezpečnostního listu odevzdaných podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ⁽¹⁾ a směrnice Komise 91/155/EHS ze dne 5. března 1991, kterou se k provedení článku 10 směrnice 88/379/EHS vymezují a stanoví podrobnosti o systému specifických informací pro nebezpečné přípravky ⁽²⁾. Měly by být předloženy všechny jiné dostupné informace.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 76, 22.3.1991, s. 35.

▼ **M25****7.5 Doplnkové studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin****Účel zkoušky**

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

7.6 Souhrn a zhodnocení účinků na zdraví

Musí být předložen souhrn všech údajů a informací podle bodů 7.1 až 7.5 včetně podrobného a kritického posouzení těchto údajů na základě relevantních kritérií a hlavních zásad pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o rizika pro člověka a zvířata, ke kterým může dojít nebo dochází, rozsah, kvalitu a spolehlivost souboru údajů.

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

Použijí se stejná ustanovení jako v příloze II části B oddílu 6; informace požadované podle tohoto oddílu musí být předloženy vždy, není-li možné odvodit chování reziduí přípravku na ochranu rostlin z údajů předložených o mikroorganismu. Zvláštní pozornost by měla být věnována vlivu formulačních látek na chování reziduí mikroorganismu a jeho metabolitů.

9. ROZPAD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

Použijí se stejná ustanovení jako v příloze II části B oddílu 7; informace požadované podle tohoto oddílu musí být předloženy vždy, není-li možné odvodit rozpad a chování přípravku na ochranu rostlin v životním prostředí z údajů v příloze II části B oddílu 7.

10. ÚČINKY NA NECÍLOVÉ ORGANISMY**Úvod**

- i) Předložené informace společně s informacemi o mikroorganismu (mikroorganismech) musí být dostatečné, aby umožnily posoudit dopad přípravku na ochranu rostlin na necílové druhy (flóru a faunu) při navrženém použití. Vratné nebo nevratné účinky mohou být důsledkem jednorázové, dlouhodobé nebo opakované expozice.
- ii) Volba vhodných necílových organismů pro zkoušení účinků na životní prostředí by měla vycházet z informací o mikroorganismu, jak jsou požadovány v příloze II části B, a z informací o formulačních přísadách a ostatních složkách, jak jsou požadovány v oddílech 1 až 9 této přílohy. Tyto znalosti by měly umožnit zvolit vhodné zkušební organismy, například organismy blízké příbuzné cílovému organismu.
- iii) Poskytnuté informace o přípravku na ochranu rostlin společně s jinými důležitými informacemi a informacemi o mikroorganismu by měly být dostatečné zejména pro:
 - specifikaci symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečí a příslušných standardních vět označujících specifickou rizikovitost a standardních pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
 - umožnění hodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy (populace, společenstva a procesy),
 - rozhodnutí o přijetí preventivních opatření nezbytných pro ochranu necílových druhů.
- iv) Je třeba uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné při rutinním vyšetřování účinků na životní prostředí. Rovněž by měly být provedeny a předloženy takové doplňkové studie,

▼ **M25**

keré by mohly být nezbytné pro vyšetření mechanismů účinku a pro posouzení závažnosti těchto účinků.

- v) Většina údajů o dopadu na necílové druhy, požadovaných pro povolení přípravků na ochranu rostlin, již zpravidla bude předložena a zhodnocena při zařazení mikroorganismu (mikroorganismů) do přílohy I.
- vi) Jsou-li pro rozhodnutí, zda musí být provedena studie, nezbytné údaje o expozici, měly by být použity údaje podle přílohy III části B oddílu 9.

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

- vii) S cílem usnadnit posouzení významu získaných výsledků zkoušek by měl být v různých zkouškách použit pokud možno stejný kmen každého relevantního druhu.

10.1 Účinky na ptáky

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v příloze II části B oddílu 8 bodu 8.1, ledaže je možné prokázat, že expozice ptáků je nepravděpodobná.

10.2 Účinky na vodní organismy

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v příloze II části B oddílu 8 bodu 8.2, ledaže je možné prokázat, že expozice vodních organismů je nepravděpodobná.

10.3 Účinky na včely

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v příloze II části B oddílu 8 bodu 8.3, ledaže je možné prokázat, že expozice včel je nepravděpodobná.

10.4 Účinky na jiné členovce než včely

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v příloze II části B oddílu 8 bodu 8.4, ledaže je možné prokázat, že expozice jiných členovců než včel je nepravděpodobná.

10.5 Účinky na žížaly

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v příloze II části B oddílu 8 bodu 8.5, ledaže je možné prokázat, že expozice žížal je nepravděpodobná.

10.6 Účinky na půdní mikroorganismy

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v příloze II části B oddílu 8 bodu 8.6, ledaže je možné prokázat, že expozice necílových půdních mikroorganismů je nepravděpodobná.

10.7 Doplnkové studie

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

Zvláštní pozornost by měla být věnována možným účinkům na přirozeně se vyskytující a záměrně introdukované organismy důležité

▼ M25

v integrované ochraně proti škůdcům. Zejména by měla být zohledněna slučitelnost přípravku s metodami integrované ochrany proti škůdcům.

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

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

11. SHRNUTÍ A ZHODNOCENÍ DOPADU NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Shrnutí a zhodnocení všech údajů týkajících se dopadu na životní prostředí by měla být provedena podle pokynů příslušných orgánů členských států týkajících se formy těchto shrnutí a hodnocení. Měla by zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů na základě relevantních kritérií a hlavních zásad pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o rizika pro životní prostředí a necílové druhy, k nimž může dojít nebo dochází, a o rozsah, kvalitu a spolehlivost souboru údajů. Zejména by se měla zaměřit na následující hlediska:

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

▼ **M45**

PŘÍLOHA IV

STANDARDNÍ VĚTY UDÁVAJÍCÍ ZVLÁŠTNÍ RIZIKA PRO ČLOVĚKA
NEBO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ PODLE ČLÁNKU 16

ÚVOD

Níže uvedené dodatečné standardní věty jsou definovány tak, aby doplňovaly věty stanovené směrnicí 1999/45/ES, které se vztahují na přípravky na ochranu rostlin. Ustanovení této směrnice se rovněž použijí na přípravky na ochranu rostlin obsahující jako účinné látky mikroorganismy nebo viry. Označení přípravků obsahujících tyto účinné látky musí rovněž odrážet ustanovení týkající se zkoušek senzibilizace kůže a respiračních orgánů, která jsou stanovena v přílohách IIB a IIIB směrnice 91/414/EHS.

Harmonizované věty tvoří základ pro doplňující a specifické údaje obsažené v návodu k použití a nedotýkají se tudíž ostatních ustanovení článku 16, zejména čl. 16 odst. 1 písm. k) až n) a čl. 16 odst. 4.

1. **Standardní věty udávající zvláštní rizika**▼ **M55**1.1 *Zvláštní nebezpečí pro lidi (RSh)**RSh 1*▼ **M87**BG: **Токсичен при контакт с очите.**▼ **M55**ES: **Tóxico en contacto con los ojos.**CS: **Toxický při styku s očima.**DA: **Giftig ved kontakt med øjnene.**DE: **Giftig bei Kontakt mit den Augen.**ET: **Mürgine silma sattumisel.**EL: **Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.**EN: **Toxic by eye contact.**FR: **Toxique par contact oculaire.**IT: **Tossico per contatto oculare.**LV: **Toksisks nonākot saskarē ar acīm.**LT: **Toksiška patekus į akis.**HU: **Szemmel érintkezve mérgező.**MT: **Tossiku meta jmiss ma' l-għajnejn.**NL: **Giftig bij oogcontact.**PL: **Działa toksycznie w kontakcie z oczami.**PT: **Tóxico por contacto com os olhos.**▼ **M87**RO: **Toxic în contact cu ochii!**▼ **M55**SK: **Jedovatý pri kontakte s očami.**SL: **Strupeno v stiku z očmi.**FI: **Myrkyllistä joutuessaan silmään.**SV: **Giftigt vid kontakt med ögonen.***RSh 2*▼ **M87**BG: **Може да причини фотосенсибилизация.**▼ **M55**ES: **Puede causar fotosensibilización.**CS: **Může vyvolat fotosenzibilizaci.**

▼ M55

- DA: Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.
- DE: Sensibilisierung durch Licht möglich.
- ET: Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.
- EL: Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.
- EN: May cause photosensitisation.
- FR: Peut entraîner une photosensibilisation.
- IT: Può causare fotosensibilizzazione.
- LV: Var izraisīt fotosensibilizāciju.
- LT: Gali sukelti fotosensibilizaciją.
- HU: Fényérzékenységet okozhat.
- MT: Jista' jikkawża fotosensitizzazzjoni.
- NL: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.
- PL: Może powodować nadwrażliwość na światło.
- PT: Pode causar fotossensibilização.

▼ M87

- RO: Poate cauza fotosensibilitate!

▼ M55

- SK: Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.
- SL: Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.
- FI: Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.
- SV: Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.
- RS/ 3*

▼ M87

- BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.

▼ M55

- ES: El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.
- CS: Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.
- DA: Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.
- DE: Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.
- ET: Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.
- EL: Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια·η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα.
- EN: Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.
- FR: Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.
- IT: Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.
- LV: Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.
- LT: Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.

▼ M55

- HU: Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.
- MT: Kuntatt mal-fwar jikkawża hruq fil-ġilda u fl-ghajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.
- NL: Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.
- PL: Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.
- PT: O contacto com vapores do produto provoca queimaduras na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.

▼ M87

- RO: Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!

▼ M55

- SK: Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.
- SL: Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozeblina.
- FI: Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.
- SV: Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.

▼ M451.2 *Zvláštní rizika pro životní prostředí (RSe)*

Nejsou stanovena.

2. **Kritéria přiřazení standardních vět udávajících zvláštní rizika**2.1 *Kritéria přiřazení standardních vět týkajících se člověka**RSh 1*

Toxický při styku s očima.

Tato věta se přiřadí, pokud byla zkouškou oční dráždivosti podle přílohy IIIA bodu 7.1.5 zřetelně prokázána systémová toxicita (např. inhibicí cholinesterázy) nebo mortalita u pokusných zvířat, která je pravděpodobným důsledkem absorpce účinné látky sliznicí oka. Standardní věta se rovněž použije, jeli u člověka po styku přípravku s očima prokázána systémová toxicita.

Ochrana očí by měla být v těchto případech specifikována tak, jak je uvedeno v obecných ustanoveních přílohy V.

RSh 2

Může vyvolat fotosenzibilizaci.

Tato věta se přiřadí, jsou-li z experimentálních systémů nebo na základě dokumentované expozice člověka jasně prokázány senzibilizující účinky vlivem světla. Tato věta se rovněž použije u přípravků obsahujících danou účinnou látku nebo složku formulace, která má fotosenzibilizující účinky na člověka, jestliže přípravek obsahuje tuto fotosenzibilizující složku v koncentraci 1 % (hmot.) nebo vyšší.

Osobní ochranná opatření by měla být v těchto případech specifikována tak, jak je uvedeno v obecných ustanoveních přílohy V.

RSh 3

Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.

Tato věta se podle potřeby přiřadí přípravkům na ochranu rostlin, které jsou formulované jako zkapalněný plyn (např. přípravky obsahující methylbromid).

▼ **M45**

Osobní ochranná opatření by měla být v těchto případech specifikována tak, jak je uvedeno v obecných ustanoveních přílohy V.

Jsou-li podle směrnice 1999/45/ES použity věty R 34 nebo 35, tato věta se nepoužije.

2.2 *Kritéria přiřazení standardních vět týkajících se životního prostředí*

Nejsou stanovena.

▼ **M45**

PŘÍLOHA V

STANDARDNÍ VĚTY UDÁVAJÍCÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO
OCHRANU ČLOVĚKA NEBO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ PODLE
ČLÁNKU 16

ÚVOD

Níže uvedené dodatečné standardní věty jsou definovány tak, aby doplňovaly věty stanovené směrnicí 1999/45/ES, které se vztahují na přípravky na ochranu rostlin. Ustanovení této směrnice se rovněž použijí na přípravky na ochranu rostlin obsahující jako účinné látky mikroorganismy nebo viry. Označení přípravků obsahujících tyto účinné látky musí rovněž odrážet ustanovení týkající se zkoušek senzibilizace kůže a dýchacích orgánů, která jsou stanovena v přílohách II B a III B směrnice 91/414/EHS.

Harmonizované věty tvoří základ pro doplňující a specifické údaje obsažené v návodu k použití a nedotýkají se tudíž ostatních ustanovení článku 16, zejména čl. 16 odst. 1 písm. k) až n) a čl. 16 odst. 4.

▼ **M55**1. **Obecná ustanovení**

Všechny rostlinolékařské přípravky by měly být označeny následující větou, případně doplněnou textem v závorkách:

SP 1

▼ **M87**

BG: *Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. (Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.)*

▼ **M55**

ES: **No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]**

CS: **Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).**

DA: **Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].**

DE: **Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)**

ET: **Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede dreenaazhide).**

EL: **Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]**

EN: **Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).**

FR: **Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]**

IT: **Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]**

▼ M55

- LV: Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.
- LT: Neužteršti vandens augalų apsaugos produktų ar jo pakuote (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/vengti taršos per dreną iš sodybų ar nuo kelių).
- HU: A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vízet. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).
- MT: Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tieghu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btiehi u toroq).
- NL: Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]
- PL: Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).
- PT: Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]

▼ M87

- RO: A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (*a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuare a apelor din ferme sau drumuri!*)

▼ M55

- SK: Neznečisťujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).
- SL: S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)
- FI: Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähetyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantiejien kautta.)
- SV: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)

▼ M45

2. Zvláštní bezpečnostní opatření

▼ M55

- 2.1 *Bezpečnostní opatření pro obsluhu (Spo)*

Obecná ustanovení

- Členské státy mohou pro obsluhu určit vhodné osobní ochranné pomůcky a předepsat zvláštní prvky těchto pomůcek (např. kombinézy, zástěry, rukavice, pevnou obuv, gumovou obuv, ochranu obličeje, obličejový štít, ochranné brýle, pokrývku hlavy, kápi nebo respirátor určitého typu). Těmito doplňkovými bezpečnostními opatřeními nejsou dotčeny standardní věty použitelné podle směrnice 1999/45/ES.
- Členské státy mohou rovněž určit konkrétní činnosti, při nichž jsou vyžadovány určité ochranné pomůcky, například míšení,

▼ **M55**

nakládání koncentrovaného přípravku nebo manipulace s ním, používání nebo rozprašování zředěného přípravku, manipulace s nedávno ošetřenými materiály jako jsou rostliny či půda, nebo vstup do nedávno ošetřených oblastí.

3. Členské státy dále mohou doplnit specifikace technických kontrol, například:
- používání uzavřeného systému při přečerpávání pesticidů z obalu přípravku do nádrže rozprašovače,
 - povinnost obsluhy pracovat při rozprašování v uzavřené kabině (se systémy klimatizace a filtrace vzduchu),
 - technické kontroly mohou nahradit osobní ochranné pomůcky, pokud poskytují stejný nebo vyšší standard ochrany.

Zvláštní ustanovení

SPo 1

▼ **M87**

BG: **При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.**

▼ **M55**

ES: **En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.**

CS: **Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.**

DA: **Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.**

DE: **Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.**

ET: **Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.**

EL: **Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.**

EN: **After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.**

FR: **Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.**

IT: **Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.**

LV: **Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.**

LT: **Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniui.**

HU: **Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.**

MT: **Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel neħhi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'hafna ilma.**

NL: **Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.**

PL: **Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.**

PT: **Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.**

▼ M87

RO: Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!

▼ M55

SK: Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.

SL: Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.

FI: Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.

SV: Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.

SPo 2

▼ M87

BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.

▼ M55

ES: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

CS: Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.

DA: Vask alle personlige værnemidler efter brug.

DE: Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.

ET: Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.

EL: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

EN: Wash all protective clothing after use.

FR: Laver tous les équipements de protection après utilisation.

IT: Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

LV: Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.

LT: Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.

HU: Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

MT: Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.

NL: Was alle beschermende kleding na gebruik.

PL: Uprać odzież ochronną po użyciu.

PT: Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.

▼ M87

RO: A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!

▼ M55

SK: Ochranný odev po aplikácii očistite.

SL: Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.

FI: Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.

SV: Tvätta alla skyddskläder efter användning.

SPo 3

▼ M87

BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.

▼ M55

ES: Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.

CS: Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

▼ M55

- DA: Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.
- DE: Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.
- ET: Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.
- EL: Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.
- EN: After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.
- FR: Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.
- IT: Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.
- LV: Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.
- LT: Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.
- HU: A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.
- MT: Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duhhan u warrab minnufih mill-post li jkun ġie ittrattat.
- NL: Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.
- PL: Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.
- PT: Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.

▼ M87

- RO: După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!

▼ M55

- SK: Po zapálení prípravku, nevdyhujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.
- SL: Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.
- FI: Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyttä alueelta viipymättä.
- SV: När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlede området genast.

SPo 4

▼ M87

- BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.

▼ M55

- ES: El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.
- CS: Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.
- DA: Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.
- DE: Der Behälters muss im Freien und Trockenem geöffnet werden.
- ET: Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.
- EL: Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.
- EN: The container must be opened outdoors and in dry conditions.

▼ M55

- FR: L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.
- IT: L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.
- LV: Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.
- LT: Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.
- HU: A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.
- MT: Il-kontenitur ghandu jinfetaħ f'ambjent miftuħ u xott.
- NL: De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.
- PL: Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.
- PT: Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.

▼ M87

- RO: Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!

▼ M55

- SK: Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.
- SL: Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.
- FI: Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.
- SV: Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.

SPo 5

- BG: Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжерии до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.
- ES: Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/durante un tiempo especificado/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.
- CS: Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně luveďte dobul do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.
- DA: De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.
- DE: Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/oder Zeit angeben/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.
- ET: Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/määratletud aja jooksul/enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.
- EL: Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.
- EN: Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/time to be specified/until spray has dried before re-entry.
- FR: Ventiler [à fond/ou durée à préciser/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.
- IT: Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.
- LV: Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (norāda laiku) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvīs.
- LT: Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (vėdinimo laikas turi bŭti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.

▼ M55

- HU: A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előírt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.
- MT: **Halli l-arja tghaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/speċifika t-tul ta' ħin/sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa' tidhol.**
- NL: Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (geef de periode aan) ventileren/ventileren tot de sproeistof is opgedroogd].
- PL: **Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szkłarnie/przez określony czas/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.**
- PT: Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (neste caso, precisar o período)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.

▼ M87

- RO: A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!

▼ M55

- SK: **Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/skleník tak, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/uvedte potrebný čas/.**
- SL: **Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/določi se čas/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.**
- FI: **Käsitelty alueet/kasvihuoneet/käsiteltyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/tai täsmennetään tuuletusaikal-kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.**
- SV: **Vädra (omsorgsfullt/eller ange tidsperiod/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.**

2.2 *Bezpečnostní opatření týkající se životního prostředí (SPe)*

SPe 1

▼ M87

- BG: **С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи срока или честотата).**

▼ M55

- ES: **Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (precítese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el tiempo o la frecuencia).**
- CS: **Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující (uved'te účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) déle/více než (uved'te určitou lhůtu nebo četnost aplikací).**
- DA: **For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (angiv tidsperiode eller antal behandlinger).**
- DE: **Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel „...“ oder andere ... haltige Mittel (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) nicht mehr als ... (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) anwenden.**
- ET: **Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) rohkem kui (periood või määratletav sagedus).**

▼ **M55**

- EL: **Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).**
- EN: **To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing (identify active substance or class of substances, as appropriate) more than (time period or frequency to be specified).**
- FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) plus de (fréquence à préciser).**
- IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) più di (indicare la durata o la frequenza).**
- LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeni/ausnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli „...“ vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur „...“ (norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) vairāk nekā ... (norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā).**
- LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) dažniau kaip (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).**
- HU: **A talajvíz/a talaj élő szervezeteknek védelme érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagsoport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt időtartam/-gyakoriság)-nál hosszabb ideig/többször.**
- MT: **Sabiex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi fil-hamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fih (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) iżjed minn (speċifika ż-żmien jew il-frekwenza).**
- NL: **Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet langer dan gedurende (geef de tijdsduur aan) gebruiken/ten hoogste (geef de frequentie) gebruiken.**
- PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas)/nie częściej niż (określona częstotliwość).**
- PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) durante mais de (período a precisar) ou mais do que (frequência a precisar).**

▼ **M87**

- RO: **Pentru protecția apei freatică/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!**

▼ **M55**

- SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uved'te účinnú látku alebo skupinu účinných látok) dlhšie ako (upresnite obdobie alebo frekvenciu).**
- SL: **Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).**

▼ M55

- FI: (Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (ajanjakso tai käyttötiheys).
- SV: För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange tidsperiod eller antal behandlingar).

S P e 2

▼ M87

- BG: Да не са прилага при (да се посочи типа почва или ситуацията) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.

▼ M55

- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos (precísese la situación o el tipo de suelos).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách (uved'te druh půdy nebo situaci).
- DA: For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) Böden ausbringen.
- ET: Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada (määra- tleda pinnasetüüp või olukord).
- EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη (προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).
- EN: To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to (soil type or situation to be specified) soils.
- FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur (type de sol ou situation à préciser).
- IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).
- LV: Lai aizsargātu gruntsūdenus/ūdens organismus, nelietot (norāda augsnes tipu vai apstākļus) augsnēs.
- LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) dirvožemiuose.
- HU: A talajvíz/a vízi szerveszerek védelme érdekében (az előírt talaj- típus vagy helyzet) talajokra ne használja.
- MT: Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organizmi ta' l-ilma tapplikax f'hamrija (specifika t-tip ta' hamrija jew is-sitwazzjoni).
- NL: Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) bodems.
- PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach (określić typ gleby lub warunki glebowe).
- PT: Para protecção [das águas subterráneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos (precisar a situação ou o tipo de solo).

▼ M87

- RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na *(upresnite typ pôdy alebo situáciu)* pôdu.
- SL: Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na *(navede se tip tal ali druge posebne razmere)* tleh.
- FI: (Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää *(täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne)* maaperään.
- SV: För att skydda *(grundvatten/vattenlevande organismer)*, använd inte denna produkt på *(ange jordtyp eller markförhållande)*.

S P e 3

▼ M87

- BG: Да се осигури нетретирана буферна зона от *(да се посочи разстоянието)* до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.

▼ M55

- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de *(indíquese la distancia)* hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo *(uveďte vzdálenost)* vzhledem k nezemědělské půdě/povrchové vodě.
- DA: Må ikke anvendes nærmere end *(angiv afstand)* fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikke-målorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/-Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von *(genaue Angabe des Abstandes)* zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.
- ET: Veeorganismide/mittetaimsete sihtlikide/mittesihtlüljalgsete/-putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist *(määratleda kaugus)* põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.
- EL: Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας *(προσδιορίστε την απόσταση)* μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of *(distance to be specified)* to non-agricultural land/surface water bodies.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de *(distance à préciser)* par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di *(precisare la distanza)* da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu *(norāda attālumu)* līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/-netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną *(nurodyti atstumą)* iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.

▼ M55

- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/felszíni vizektől *(az előírt távolság)* távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.
- MT: Sabiex tipproteği organizmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta żona konfini hielsa mill-bexx ta'*(specifika d-distanza)* minn art mhix agriko-la/ghadajjar ta' l-ilma fil-wieċ.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van *(geef de afstand aan)* rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet sproeien.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości *(określona odległość)* od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas/dos insectos/artrópodes não-visados], respeitar uma zona não-pulverizada de *(distância a precisar)* em relação [às zonas não-cultivadas/às águas de superfície].

▼ M87

- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifice distanța) până la terenul necultivat/apa de suprafață!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodávanou zónou/povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke *(upresnite dĺžku)*.
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas *(navede se razdaljo)* do neketijske površine/vodne površine.
- FI: (Vesiliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä *(täsmennetään etäisyys)* ruiskuttamaton suojavaovyhyke.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på *(ange avstånd)* till (icke-jordbruksmark/vattendrag).

S P e 4

▼ M87

- BG: Да не се прилага върху непронускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране.

▼ M55

- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.
- DA: Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].

▼ M55

- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.
- ET: Veeorganismide/mittesihtlikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, muna-kivi, raudteerööpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekki-misoht.
- EL: Για να προστατέψετε [υδροβίους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως ασφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaisītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurļaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.
- MT: Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuħ impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta' skul.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [,/en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho de ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorridamentos seja elevado.

▼ M87

- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón,

▼ M55

dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.

- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.
- FI: (Veseliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asfaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.

SPe 5

▼ M87

- BG: Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.

▼ M55

- ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpore al suelo totalmente al final de los surcos.
- CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.
- DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.
- DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.
- ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.
- EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακίων.
- EN: To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.
- FR: Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.
- LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.
- LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.
- HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.

▼ M55

- MT: Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-hamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox f'tarf ir-raddi.
- NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voorend is ondergewerkt.
- PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.
- PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

▼ M87

- RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.
- SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na konci vrst.
- FI: (Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.
- SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.

SP e 6

▼ M87

- BG: Да се отстранят разлетите/разпилените количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.

▼ M55

- ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.
- CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.
- DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.
- DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.
- ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.
- EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει ρυθεί κατά λάθος.
- EN: To protect birds/wild mammals remove spillages.
- FR: Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.
- IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.
- LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.
- LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.
- HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.

▼ M55

- MT: **Nehhi kull tixrid biex tiproteġi l-ġhasafar/mammiferi selvaġġi.**
- NL: **Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.**
- PL: **W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.**
- PT: **Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.**

▼ M87

- RO: **Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbătice îndepărtați urmele de produs!**

▼ M55

- SK: **Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte náhodne rozsypaný prípravok.**
- SL: **Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.**
- FI: **Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.**
- SV: **För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.**
- SP e 7*

▼ M87

- BG: **Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.**

▼ M55

- ES: **No aplicar durante el período de reproducción de las aves.**
- CS: **Neaplikujte v době hnízdění ptáků.**
- DA: **Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.**
- DE: **Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.**
- ET: **Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.**
- EL: **Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.**
- EN: **Do not apply during the bird breeding period.**
- FR: **Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.**
- IT: **Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.**
- LV: **Nelietot putnu vairošanās periodā.**
- LT: **Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.**
- HU: **A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.**
- MT: **Tapplikax matul it-tberrik ta' l-ġhasafar.**
- NL: **Niet gebruiken tijdens de vogelbroedperiode.**
- PL: **Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.**
- PT: **Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.**

▼ M87

- RO: **A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!**

▼ M55

- SK: **Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.**
- SL: **Ne tretirati v času valjenja ptic.**
- FI: **Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.**
- SV: **Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.**

▼ M55

S P e 8

▼ M87

BG: Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми-опрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за *(да се посочи срок)* след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди *(да се посочи срок)*.

▼ M55

ES: Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante *(indíquese el tiempo)* después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de *(indíquese el tiempo)*.

CS: Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci *(uvedte dobu)* přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před *(uvedte dobu)*.

DA: Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i *(nævn antal timer/dage)* efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden *(tidspunkt)*.

DE: Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für *(Angabe der Zeit)* nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor *(Angabe der Zeit)* anwenden.

ET: Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning *(määratleda aeg)* peale tõõtlemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitte kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne *(määratleda aeg)*.

EL: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί *(αναφέρατε το χρόνο)* μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν *(αναφέρατε το χρόνο)*.

EN: Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for *(state time)* after treatment./Do not apply when flowering weeds are present./Remove weeds before flowering./Do not apply before *(state time)*.

FR: Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou

▼ M55

couvrir les ruches pendant l'application et (*indiquer la période*) après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant (*indiquer la date*).

- IT: Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (*indicare il periodo*) dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di (*indicare il periodo*).
- LV: Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un ... (*norāda uz cik ilgu laiku*) pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Apkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms ... (*norāda laiku*).
- LT: Pavoingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar (*nurodyti laiką*) po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžolės iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki (*nurodyti laiką*).
- HU: Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/-Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/Az alkalmazás idejére és a kezelés után (*megadott időszak*) ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/(*megadott időpont*) előtt nem alkalmazható.
- MT: Perikoluż għan-naħal/Sabiex thares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq uċuħ tar-raba' meta jkunu bil-fjur/-Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Nehħi jew aghħti l-garar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal (*speċifika l-ħin*) wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin bil-fjur/Nehħi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad/Tapplikax qabel (*speċifika l-ħin*).
- NL: Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende (*geef de tijdsduur aan*) na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór (*geef de datum of de periode aan*).
- PL: [Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez (*określić czas*) po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed (*określić czas*).
- PT: Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante (*indicar o período*) após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de (*critério temporal a precisar*).

▼ M87

- RO: Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritu-

▼ M87

lui!/Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor!/Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament!/Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeți buruienile înainte de înflorire!/Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!

▼ M55

- SK: Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opel'ujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a (uved'te čas) po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred (uved'te čas).
- SL: Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opravevalcev ne tretirati rastlin med cvetenjem./Ne tretirati v času paše čebel./Med tretiranjem in (navede se časovno obdobje) po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje./Ne tretirati v prisotnosti cvetočega plevela./Odstraniti plevel pred cvetenjem./Ne tretirati pred (navede se časovno obdobje).
- FI: Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja (aika) ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen (aika).
- SV: Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under (ange tidsperiod) efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./Använd inte denna produkt före (ange tidsperiod).

2.3 *Bezpečnostní opatření související se správnou zemědělskou praxí*

SP a 1

▼ M87

- BG: Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи броя на приложенията или срока), за да се избегне развитието на резистентност.

▼ M55

- ES: Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el número de aplicaciones o el plazo).
- CS: K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje (uved'te účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) více/déle než (uved'te četnost aplikací nebo lhůtu).
- DA: For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (i tidsperioden eller antal gange).
- DE: Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches (entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe) enthält, nicht mehr als (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) ausgebracht werden.
- ET: Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui (kasutamiskordade arv või määratletav periood), mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik).

▼ M55

- EL: Προκειμένου να μην αναπτυχθεί αντίσταση μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η συχνότητα) φορές.
- EN: **To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing** (*identify active substance or class of substances, as appropriate*) **more than** (*number of applications or time period to be specified*).
- FR: **Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant** (*préciser la substance ou la famille de substances selon le cas*) **plus de** (*nombre d'applications ou durée à préciser*).
- IT: **Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti** (*indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso*) **più di** (*numero di applicazioni o durata da precisare*).
- LV: **Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur ...** (*norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu*) **vairāk nekā ...** (*norāda apstrāžu skaitu vai laiku*).
- LT: **Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra** (*nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę*) **dažniau kaip** (*nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį*).
- HU: **Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (*az előírt kezelésszám vagy időszakok*)-nál többször/hosszabb ideig.
- MT: **Sabiex tevita li tinbena rezistenza tapplikax dan jew xi prodott ieħor li jkun fih** (*identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss*) **aktar minn** (*l-għadd ta' applikazzjonijiet jew il-ħin li għandu jkun speċifikat*)
- NL: **Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die** (*geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen*) **bevatten, niet vaker gebruiken dan** (*geef het aantal toepassingen aan*)/**niet langer gebruiken dan** (*geef de tijdsduur aan*).
- PL: **W celu uniknięcia powstania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (*określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy*) **nie dłużej niż** (*określony czas*)/**nie częściej niż** (*określona częstotliwość*).
- PT: **Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (*indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas*) **mais de** (*número ou período de aplicações a precisar*).

▼ M87

- RO: **Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sau orice alt produs conținând** (*să se specifice substanța activă sau clasa de substanțe, după caz*) **mai mult de** (*să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp*)!

▼ M55

- SK: **Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (*uvedte účinnú látku alebo skupinu látok*) **dlhšie ako** (*upresnite počet aplikácií alebo časový úsek*).
- SL: **Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (*navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi*) **več kot** (*navede se časovno obdobje ali število tretiranj*).
- FI: **Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää** (*tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka*), **käyttööä useammin** (*käyttötiheys*).

▼ **M55**

SV: För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange antal behandlingar eller tidsperiod).

2.4 Zvláštní bezpečnostní opatření týkající se prostředků k hubení hlodavců (SPr)

SPr 1

▼ **M87**

BG: Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блок-вите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.

▼ **M55**

ES: Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.

CS: Nástrahy musí být kladeny tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.

DA: Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.

DE: Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.

ET: Peibutussööt tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närilised neid ära vedada ei saaks.

EL: Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.

EN: The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.

FR: Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.

IT: Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.

LV: Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai graužēji to nevarētu aizvilkt.

LT: Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jį vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų išstampyti.

HU: A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágszálók ne hurcolhassák el.

MT: Il-lixki għandhom jitqegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tal-lixka sew fejn ikunu biex ma' jiġux mkaxkra minn fuq il-post minn rodenti.

NL: De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt.

▼ M55

Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.

- PL: Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczoneza przez gryzonie.
- PT: Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.

▼ M87

- RO: Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!

▼ M55

- SK: Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečte návnady tak, aby ich hľadavce nemohli odtiahnuť.
- SL: Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.
- FI: Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyr sijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.
- SV: Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.

SPr 2

▼ M87

- BG: Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.

▼ M55

- ES: La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.
- CS: Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.
- DA: Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.
- DE: Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.
- ET: Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.
- EL: Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.
- EN: Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.
- FR: La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par

▼ M55

l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.

- IT: Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.
- LV: Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.
- LT: Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoagulantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.
- HU: A kezelési területet a kezelési ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadástgátló szertől való mérgeződés veszélyére és annak ellenszerére.
- MT: Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi ittrattat. Għandu jissema l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antidotu tiegħu.
- NL: De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.
- PL: Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.

▼ M87

- PT: Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antidotul specific!

▼ M55

- RO: Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antidoto deste último.
- SK: Ošetrovaná plocha sa počas ošetrovania musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo možnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.
- SL: Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulantni in ustrezne antidote.
- FI: Käsitteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.
- SV: Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.

SPr 3

▼ M87

- BG: Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.

▼ M55

- ES: Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.
- CS: Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetišť.
- DA: Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.

▼ M55

- DE: Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.
- ET: Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.
- EL: Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.
- EN: Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.
- FR: Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.
- IT: I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.
- LV: Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvēkt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.
- LT: Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti į šiukšlių dėžes arba sąvartynus.
- HU: Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelési területről. A tetemeiket tilos hulladékirtályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.
- MT: Għandhom jitnehhew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq il-miżbliet.
- NL: Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.
- PL: Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.
- PT: Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.

▼ M87

- RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipiente pentru gunoi sau la gropile de gunoi!

▼ M55

- SK: Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádzte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.
- SL: Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja proti, vsak dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.
- FI: Kuolleet jyr sijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.
- SV: Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.

▼ **M45**3. **Kritéria přiřazení standardních vět udávajících zvláštní bezpečnostní opatření**3.1 *ÚVOD*

Obecně se přípravky na ochranu rostlin povolují pouze pro ta stanovená použití, která jsou přijatelná na základě hodnocení podle jednotných zásad stanovených v příloze VI této směrnice.

Zvláštní bezpečnostní opatření by měla pokud možno odrážet výsledky takových hodnocení podle jednotných zásad a měla by být použita zejména v těch případech, ve kterých je třeba předejít nepřijatelným účinkům prostřednictvím opatření ke zmírnění rizika.

3.2 *Kritéria přiřazení standardních vět udávajících bezpečnostní opatření pro ochranu uživatelů**SPo 1*

Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.

Tato věta se přiřadí přípravkům na ochranu rostlin obsahujícím složky, které mohou prudce reagovat s vodou, např. kyanidy nebo fosfid hlinitý.

SPo 2

Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.

Tato věta se doporučuje v případě, že je k ochraně uživatelů nezbytný ochranný oděv. Je povinná pro všechny přípravky na ochranu rostlin klasifikované jako T nebo T+.

SPo 3

Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

Tato věta může být přiřazena přípravkům na ochranu rostlin používaným k fumigaci v případech, ve kterých použití respirační masky není spolehlivé.

SPo 4

Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.

Tato věta by měla být přiřazena přípravkům na ochranu rostlin obsahujícím účinné látky, které mohou prudce reagovat s vodou nebo se vzdušnou vlhkostí, např. fosfid hlinitý, nebo které mohou způsobit samovolné vznícení, např. alkylenbis (dithiokarbamáty). Tato věta může být rovněž přiřazena těkavým přípravkům, kterým jsou přiřazeny věty R 20, 23 nebo 26. V jednotlivých případech musí být na základě odborného posouzení zhodnoceno, zda vlastnosti přípravku a obalu jsou takové, že mohou způsobit újmu uživatelům.

SPo 5

V ošetřovaných prostorách/sklenících před opětovným vstupem do nich důkladně větrejte (uved'te dobu) až do zaschnutí postříku.

Tato věta může být přiřazena přípravkům na ochranu rostlin používaným ve sklenících nebo v jiných uzavřených prostorách, např. skladech.

3.3 *Kritéria přiřazení standardních vět udávajících bezpečnostní opatření pro ochranu životního prostředí**SPe 1*

V zájmu ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující (uved'te účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) déle/více než (uved'te určitou lhůtu nebo četnost aplikací).

Tato věta se přiřadí přípravkům na ochranu rostlin, u nichž se na základě hodnocení podle jednotných zásad ukáže, že pro jedno nebo více použití uvedených na obalu jsou nezbytná opatření ke zmírnění rizika, aby se

▼ **M45**

předešlo jejich akumulaci v půdě, účinkům na žížaly nebo jiné půdní organismy nebo na půdní mikroflóru a/nebo kontaminaci podzemních vod.

SPe 2

V zájmu ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách (uved'te druh půdy nebo situaci).

Tato věta může být přiřazena jako opatření ke zmírnění rizika, aby se předešlo možné kontaminaci podzemních nebo povrchových vod za citlivých podmínek (například v souvislosti s druhem půdy, místními poměry nebo s půdní drenáží), jestliže se při jejich hodnocení podle jednotných zásad ukáže, že pro jedno nebo více použití uvedených na obalu jsou nezbytná opatření ke zmírnění rizika, aby se zabránilo nepřijatelným účinkům.

SPe 3

V zájmu ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte postřikem neošetřované ochranné pásmo v šíři (uved'te vzdálenost) od nezemědělské půdy/vodní plochy.

Tato věta se přiřadí za účelem ochrany necílových rostlin, necílových členovců a/nebo vodních organismů, jestliže se při hodnocení podle jednotných zásad ukáže, že pro jedno nebo více použití uvedených na obalu jsou nezbytná opatření ke zmírnění rizika, aby se předešlo nepřijatelným účinkům.

SPe 4

V zájmu ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, např. asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, ve kterých hrozí vysoké riziko odplavení.

V závislosti na způsobu použití přípravku na ochranu rostlin mohou členské státy přiřadit větu s cílem zmírnit riziko odplavení a chránit tak vodní organismy a necílové rostliny.

SPe 5

V zájmu ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci řádků výsevu nebo výsadby.

Tato věta se přiřadí přípravkům na ochranu rostlin ve formě granulí nebo pelet, které musí být z důvodu ochrany ptáků nebo volně žijících savců zapraveny do půdy.

SPe 6

V zájmu ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný či rozlítý přípravek.

Tato věta se přiřadí přípravkům na ochranu rostlin ve formě granulí nebo pelet, aby nedošlo k jejich pozření ptáky nebo volně žijícími savci. Doporučuje se pro všechny pevné formulace, které se používají neředěné.

SPe 7

Neaplikujte v době hnízdění ptáků.

Tato věta se přiřadí, jestliže se při hodnocení podle jednotných zásad ukáže, že pro jedno nebo více použití uvedených na obalu je takové opatření ke zmírnění rizika nezbytné.

SPe 8

Nebezpečný pro včely./V zájmu ochrany včel a jiného opylujícího hmyzu neaplikujte na kvetoucí plodiny./Nepoužívejte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Odstraňte nebo zakryjte úly během aplikace a na dobu (uved'te dobu) po ošetření./Nepoužívejte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před (uved'te dobu).

Tato věta se přiřadí přípravkům na ochranu rostlin, jestliže se při jejich hodnocení podle jednotných zásad ukáže, že pro jedno nebo více použití uvedených na obalu musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika s cílem chránit včely nebo jiný opylující hmyz. V závislosti na způsobu

▼M45

použití přípravku na ochranu rostlin a na dalších příslušných vnitrostátních předpisech mohou členské státy zvolit vhodné formulace s cílem zmírnit rizika pro včely a jiný opylující hmyz a jeho potomstvo.

- 3.4 *Kritéria přiřazení standardních vět udávajících zvláštní bezpečnostní opatření týkající se správné zemědělské praxe*

SPa 1

V zájmu zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje (uved'te účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek), více/déle než (uved'te četnost aplikací nebo lhůtu).

Tato věta se přiřadí, jestliže se takové omezení jeví nezbytným k omezení rizika vzniku rezistence.

- 3.5 *Kritéria přiřazení standardních vět udávajících zvláštní bezpečnostní opatření týkající se rodenticidů*

SPr 1

Návnady musí být kladeny bezpečným způsobem, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte návnady tak, aby nemohly být hlodavci z místa odvléčeny.

S cílem zajistit dodržování ze strany uživatelů měla by být tato věta na štítku uvedena výrazně, aby se tak pokud možno vyloučilo nesprávné použití.

SPr 2

Ošetřovaná plocha musí být po dobu ošetření označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.

Tato věta by měla být na štítku uvedena výrazně, aby se tak pokud možno vyloučila náhodná otrava.

SPr 3

Mrtví hlodavci musí být po dobu ošetření denně odstraňováni. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetišť.

Aby se předešlo sekundárním otravám zvířat, přiřadí se tato věta všem rodenticidům obsahujícím jako účinné látky antikoagulanty.

▼ **M10**

PŘÍLOHA VI

▼ **M60**

ČÁST I

JEDNOTNÉ ZÁSADY PRO HODNOCENÍ A POVOLOVÁNÍ
CHEMICKÝCH PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN▼ **M10**

OBSAH

- A. **ÚVOD**
- B. **HODNOCENÍ**
1. **Všeobecné zásady**
 2. **Specifické zásady**
 - 2.1. Účinnost
 - 2.2. Neexistence nepříjemných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty
 - 2.3. Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni
 - 2.4. Dopad na zdraví lidí nebo zvířat
 - 2.4.1. plynoucí z přípravku na ochranu rostlin
 - 2.4.2. plynoucí z reziduí
 - 2.5. Vliv na životní prostředí
 - 2.5.1. Rozpad a distribuce v životním prostředí
 - 2.5.2. Dopad na necílové druhy
 - 2.6. Analytické metody
 - 2.7. Fyzikální a chemické vlastnosti
- C. **ROZHODOVÁNÍ**
1. **Všeobecné zásady**
 2. **Specifické zásady**
 - 2.1. Účinnost
 - 2.2. Neexistence nepříjemných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty
 - 2.3. Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni
 - 2.4. Dopad na zdraví lidí nebo zvířat
 - 2.4.1. plynoucí z přípravku na ochranu rostlin
 - 2.4.2. plynoucí z reziduí
 - 2.5. Vliv na životní prostředí
 - 2.5.1. Rozpad a distribuce v životním prostředí
 - 2.5.2. Dopad na necílové druhy
 - 2.6. Analytické metody
 - 2.7. Fyzikální a chemické vlastnosti
- A. **ÚVOD**
1. Zásadami uvedenými v této příloze se má zajistit, aby všechny členské státy při hodnocení přípravků na ochranu rostlin a rozhodování o jejich povolení za předpokladu, že se jedná o chemické přípravky, uplatňovaly požadavky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) této směrnice na žádoucí úrovni ochrany zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.
 2. Při hodnocení žádostí a při udělování povolení musí členské státy:

▼ **M10**

- a) — zajistit, aby poskytnutá dokumentace byla v souladu s požadavky přílohy III nejpozději při ukončení předběžného hodnocení pro účely rozhodování, aniž je případně dotčen čl. 13 odst. 1 písm. a), odst. 4 a odst. 6 této směrnice,
 - zajistit, aby předložené údaje byly přijatelné, pokud jde o rozsah, kvalitu, konzistenci a spolehlivost, a aby byly dostatečné k umožnění řádného hodnocení dokumentace,
 - případně posoudit důvody, pro které žadatel neposkytl určité údaje;
 - b) vzít v úvahu údaje přílohy II týkající se účinné látky v přípravku na ochranu rostlin, které byly předloženy za účelem zařazení dotyčné účinné látky do přílohy I, a dále výsledky hodnocení těchto údajů, aniž je případně dotčen čl. 13 odst. 1 písm. b) a odst. 2, 3 a 6 této směrnice;
 - c) vzít v úvahu jiné relevantní technické nebo vědecké informace, které mohou mít přiměřeně k dispozici a které se týkají působení přípravku na ochranu rostlin nebo potenciálně nepříznivých účinků přípravku na ochranu rostlin, jeho složek či reziduí.
3. Jestliže je ve specifických zásadách pro hodnocení učiněn odkaz na údaje podle přílohy II, považují se za ně údaje podle bodu 2 písm. b).
4. Jestliže jsou poskytnuté údaje a informace dostatečné pro dokončení hodnocení pro jedno z navržených použití, musí být žádost zhodnocena a musí být učiněno rozhodnutí pro toto navržené použití.
- Při zohlednění uvedených důvodů a všech objasnění dodaných později zamítnou členské státy žádosti, v jejichž údajích jsou takové nedostatky, že není možné dokončit hodnocení a učinit spolehlivé rozhodnutí ani pro jedno z navržených použití.
5. V průběhu procesu hodnocení a rozhodování členské státy spolupracují s žadatelem s cílem rychle vyřešit všechny dotazy týkající se dokumentace, včas stanovit další dodatečné studie, které jsou nezbytné pro řádné hodnocení dokumentace, změnit navržené podmínky použití přípravku na ochranu rostlin nebo změnit jeho povahu či složení, aby byl zajištěn úplný soulad s požadavky této přílohy nebo této směrnice.
- Členské státy za obvyklých podmínek vydají odůvodněné rozhodnutí ve lhůtě 12 měsíců od obdržení kompletní technické dokumentace. Kompletní technická dokumentace je dokumentace, která splňuje všechny požadavky přílohy III.
6. Posudky vypracované příslušnými orgány členských států v průběhu procesu hodnocení a rozhodování musí být založeny na vědeckých zásadách, přednostně na takových, které jsou mezinárodně uznány (například organizací EPPO), a na doporučeních odborníků.

B. HODNOCENÍ**1. Všeobecné zásady**

1. S ohledem na současné vědecké a technické poznatky zhodnotí členské státy informace uvedené v části A bodu 2, a zejména:
- a) posoudí působení přípravku na ochranu rostlin z hlediska jeho účinnosti a fytotoxicity pro každé použití, pro něž je žádáno o povolení a
 - b) identifikují související nebezpečí, zhodnotí jejich význam a posoudí možná rizika pro člověka, zvířata nebo životní prostředí.
2. V souladu s článkem 4 této směrnice, který kromě jiného stanoví, že členské státy musí vzít v úvahu všechny běžné okolnosti, za nichž může být přípravek na ochranu rostlin použit, a také důsledky jeho použití, členské státy zajistí, aby provedená hodnocení vzala v úvahu konkrétní navržené podmínky použití, a zejména účel použití, dávku, způsob,

▼ **M10**

četnost a termíny aplikací a povahu a složení přípravku. Členské státy rovněž zohlední, kdykoliv to bude možné, zásady integrované ochrany.

3. Při hodnocení předložených žádostí členské státy zohlední zemědělské, rostlinolékařské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek) v oblastech použití.
4. Při interpretaci výsledků hodnocení členské státy vezmou v úvahu prvky nejistoty v informacích získaných během hodnocení, aby minimalizovaly riziko, že nebudou zjištěny nepříznivé účinky nebo bude podceněn jejich význam. V průběhu rozhodovacího procesu jsou zkoumány kritické rozhodovací body nebo údaje, u nichž by prvek nejistoty mohl vést k nesprávné klasifikaci rizika.

První provedené hodnocení musí být založeno na nejlepších dostupných údajích nebo na odhadech odrážejících realistické podmínky použití přípravku na ochranu rostlin.

Poté by mělo následovat nové hodnocení, které zohlední potenciální prvky nejistoty u kritických údajů a rozsah podmínek použití, jež se mohou vyskytnout, a které poskytne realistickou představu nejnepříznivějšího případu s cílem zjistit, zda je možné, že by první hodnocení mohlo být významně odlišné.

5. Jestliže se ve specifických zásadách v oddílu 2 předpokládá použití výpočetních modelů při hodnocení přípravku na ochranu rostlin, musí tyto modely:
 - poskytovat nejlepší možný odhad všech relevantních procesů při zohlednění realistických parametrů a předpokladů,
 - být podrobeny analýze podle bodu 1.4 části B,
 - být spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za okolností relevantních pro použití modelu,
 - být vhodné pro podmínky v oblasti použití.
6. Jestliže jsou ve specifických zásadách uvedeny metabolity a produkty rozkladu nebo reakční produkty, musí být vzaty v úvahu pouze ty, které jsou relevantní pro navržené kritérium.

2. **Specifické zásady**

Členské státy použijí při hodnocení údajů a informací předložených jako podklad k žádostem následující zásady, aniž jsou dotčeny všeobecné zásady uvedené v oddílu 1.

2.1. *Účinnost*

- 2.1.1. Jestliže se navržené použití týká regulace organismu nebo ochrany před ním, členské státy vyhodnotí, do jaké míry by mohl být tento organismus za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití škodlivý.
- 2.1.2. Jestliže se navržené použití týká jiných účinků než regulace organismu nebo ochrany před ním, členské státy vyhodnotí, zda by za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití mohlo dojít k významnému poškození, ztrátě nebo újmě, pokud by nebyl přípravek na ochranu rostlin použit.
- 2.1.3. Členské státy zhodnotí údaje o účinnosti přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III a zohlední při tom míru regulace nebo rozsah požadovaného účinku a relevantní experimentální podmínky, jako jsou:
 - volba plodiny nebo kultivaru,
 - zemědělské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek),
 - přítomnost a hustota výskytu škodlivého organismu,
 - vývojové stadium plodiny a organismu,

▼ **M10**

- množství použitého přípravku na ochranu rostlin,
 - množství přidaného adjuvantu, je-li to požadováno na etiketě,
 - četnost a termíny aplikací,
 - typ aplikačního zařízení.
- 2.1.4. Členské státy zhodnotí působení přípravku na ochranu rostlin v rozsahu zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které se mohou vyskytnout v oblasti navrženého použití, a zejména:
- i) intenzitu, konzistenci a délku trvání požadovaného účinku v poměru k dávce ve srovnání s vhodnými referenčními přípravky a s variantou bez ošetření;
 - ii) případně účinek na výnos nebo snížení ztrát při skladování z hlediska množství a/nebo jakosti ve srovnání s vhodnými referenčními přípravky a s variantou bez ošetření.
- Jestliže vhodný referenční přípravek neexistuje, členské státy vyhodnotí působení přípravku na ochranu rostlin tak, že zjistí, zda existuje trvalý a přesně určený užitek za daných zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti předpokládaného použití.
- 2.1.5. Jestliže etiketa přípravku obsahuje požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako „tank-mix“, provedou členské státy hodnocení podle bodů 2.1.1 až 2.1.4 s ohledem na informace poskytnuté pro „tank-mix“.
- Jestliže etiketa přípravku obsahuje doporučení, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako „tank-mix“, zhodnotí členské státy účelnost směsi a podmínky jejího použití.
- 2.2. *Neexistence nepříjemných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty*
- 2.2.1. Členské státy zhodnotí míru nepříznivých účinků na ošetřenou plodinu po použití přípravku na ochranu rostlin podle navržených podmínek použití, případně ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, a/nebo s variantou bez ošetření.
- a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:
 - i) údaje o účinnosti podle přílohy III;
 - ii) jiné relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin, jako je povaha přípravku, dávka, metoda aplikace, počet a termíny aplikací;
 - iii) všechny relevantní informace o účinné látce podle přílohy II, včetně způsobu působení, tlaku par, těkavosti a rozpustnosti ve vodě.
 - b) Toto hodnocení se týká:
 - i) povahy, četnosti, intenzity a délky trvání pozorovaných fytotoxických účinků a zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které je ovlivňují;
 - ii) rozdílů mezi hlavními kultivary, pokud jde o jejich citlivosti vůči fytotoxickým účinkům;
 - iii) části ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů, kde jsou fytotoxické účinky pozorovány;
 - iv) nepříznivého dopadu na výnos ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů z hlediska množství a/nebo jakosti;
 - v) nepříznivého dopadu na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k množení, pokud jde o jejich životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmoutí;

▼ **M10**

vi) v případě těkavých přípravků nepříznivého dopadu na sousední plodiny.

2.2.2. Jestliže z dostupných údajů vyplývá, že účinná látka, její významné metabolity nebo produkty rozkladu a reakční produkty přetrvávají v půdě a/nebo v rostlinných látkách nebo na nich ve významném množství po aplikaci přípravku na ochranu rostlin podle navržených podmínek použití, vyhodnotí členské státy míru nepříznivých účinků na následné plodiny. Toto hodnocení se provede postupem stanoveným v bodu 2.2.1.

2.2.3. Jestliže etiketa přípravku obsahuje požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako „tank-mix“, bude hodnocení podle bodu 2.2.1 provedeno s ohledem na poskytnuté informace pro „tank-mix“.

2.3. *Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni*

Jestliže má mít navržené použití přípravku na ochranu rostlin vliv na obratlovce, vyhodnotí členské státy mechanismus, jehož prostřednictvím se tohoto účinku docílí, a dále pozorované účinky na chování a zdraví cílových živočichů; jestliže je určeným účinkem usmrcení cílového živočicha, musí členské státy vyhodnotit dobu nutnou k usmrcení živočicha a okolnosti, za jakých k usmrcení dojde.

Při tomto hodnocení se přihlédně k následujícím informacím:

- i) všechny relevantní informace podle přílohy II a výsledky jejich vyhodnocení, včetně toxikologických studií a studií metabolismu;
- ii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III, včetně toxikologických studií a údajů o účinnosti.

2.4. *Dopad na zdraví lidí nebo zvířat*

2.4.1. *plynoucí z přípravku na ochranu rostlin*

2.4.1.1. Členské státy vyhodnotí expozici obsluhy k účinné látce a/nebo toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku na ochranu rostlin, které se mohou za navržených podmínek použití (včetně jednotlivé dávky, metody aplikace a klimatických podmínek) vyskytnout, přednostně s použitím realistických údajů o expozici, a pokud takové údaje nejsou k dispozici, s použitím vhodného validovaného výpočetního modelu.

a) Při tomto hodnocení se přihlédně k následujícím informacím:

- i) toxikologické studie a studie metabolismu podle přílohy II a výsledky jejich hodnocení včetně přijatelné úrovně expozice obsluhy (AOEL). Přijatelná úroveň expozice obsluhy je maximální množství účinné látky, jejímuž působení může být obsluha vystavena, aniž by došlo k nepříznivým zdravotním účinkům. AOEL se vyjadřuje v miligramech chemické látky na kilogram tělesné hmotnosti pracovníka. Hodnota AOEL je založena na nejvyšší úrovni expozice, při níž nejsou pozorovány žádné nepříznivé účinky při zkouškách na nejcitlivějším relevantním živočišném druhu, nebo pokud jsou příslušné údaje k dispozici, při zkouškách na člověku;
- ii) další relevantní informace o účinných látkách, jako jsou fyzikální a chemické vlastnosti;
- iii) toxikologické studie podle přílohy III, případně včetně studií dermální absorpce;
- iv) jiné relevantní informace podle přílohy III, jako jsou:

- složení přípravku,
- povaha přípravku,
- velikost, konstrukce a typ obalu,
- oblast použití a povaha plodiny nebo cíle,

▼ **M10**

- metoda aplikace včetně manipulace, plnění a míchání přípravku,
 - doporučená opatření ke snížení expozice,
 - doporučení týkající se ochranného oděvu,
 - maximální aplikační dávka,
 - minimální objem aplikační postřikové kapaliny uvedený na etiketě,
 - počet a termíny aplikací.
- b) Toto hodnocení musí být provedeno pro každý typ aplikační metody a aplikačního zařízení, které jsou navrženy, pokud jde o použití přípravku na ochranu rostlin, a také pro různé typy a velikosti nádob, které mají být použity, přičemž se zohlední míchání, operace plnění, aplikace přípravku na ochranu rostlin a čištění a běžná údržba aplikačního zařízení.
- 2.4.1.2. Členské státy prověří informace týkající se povahy a charakteristik navrženého obalu se zvláštním zřetelem na následující aspekty:
- typ obalu,
 - rozměry a obsah,
 - velikost otvoru,
 - typ uzávěru,
 - pevnost obalu, jeho nepropustnost a odolnost při běžné přepravě a manipulaci,
 - odolnost obalu vůči obsahu a jeho kompatibilita s obsahem.
- 2.4.1.3. Členské státy prověří povahu a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a ochranných prostředků se zvláštním zřetelem na následující aspekty:
- jejich dostupnost a vhodnost,
 - snadnost jejich nošení s ohledem na fyzickou zátěž a klimatické podmínky.
- 2.4.1.4. Členské státy vyhodnotí možnost expozice jiných osob (okolních osob nebo pracovníků exponovaných po provedené aplikaci přípravku na ochranu rostlin) nebo expozice zvířat účinné látce a/nebo jiným toxikologicky relevantním sloučeninám obsaženým v přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití.
- Při tomto hodnocení se přihlédně k následujícím informacím:
- i) toxikologické studie a studie metabolismu s účinnou látkou podle přílohy II a výsledky jejich vyhodnocení, včetně přijatelné úrovně expozice obsluhy;
 - ii) toxikologické studie podle přílohy III, případně včetně studií dermální absorpce;
 - iii) jiné relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III, jako jsou:
 - lhůty před vstupem, nezbytné čekací lhůty nebo jiná bezpečnostní opatření na ochranu osob a zvířat,
 - metoda aplikace, zejména postřik,
 - maximální aplikační dávka,
 - maximální objem aplikační postřikové kapaliny,
 - složení přípravku,
 - zbytky přípravku na rostlinách a rostlinných produktech po ošetření,
 - další činnosti, při nichž jsou pracovníci exponováni.

▼ **M10**

- 2.4.2. plynoucí z reziduí
- 2.4.2.1. Členské státy vyhodnotí specifické informace o toxikologii podle přílohy II, a zejména:
- stanovení přijatelného denního příjmu (ADI),
 - identifikaci metabolitů a produktů rozkladu a reakčních produktů v ošetřených rostlinách nebo rostlinných produktech,
 - chování reziduí účinné látky a jejích metabolitů od okamžiku aplikace do sklizně nebo v případě posklizňových použití až do vyskladnění uskladněných rostlinných produktů.
- 2.4.2.2. Před hodnocením obsahů reziduí pozorovaných v uvedených pokusech nebo při hodnocení obsahů reziduí v produktech živočišného původu členské státy prověří následující informace:
- údaje o navržené správné zemědělské praxi, včetně údajů o aplikaci podle přílohy III a navržené předsklizňové lhůty pro zamýšlené použití nebo zadržovací lhůty či lhůty vyskladnění v případě posklizňových použití,
 - povaha přípravku,
 - analytické metody a definice reziduí.
- 2.4.2.3. Na základě vhodných statistických modelů členské státy vyhodnotí obsahy reziduí pozorované v uvedených pokusech. Toto hodnocení musí být provedeno pro každý navržený způsob použití přípravku a musí při něm být zohledněny:
- i) navržené podmínky použití přípravku na ochranu rostlin;
 - ii) specifické informace o reziduích v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivu nebo na nich podle přílohy III a distribuce reziduí mezi jedlými a nejedlými částmi;
 - iii) specifické informace o reziduích v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivu nebo na nich podle přílohy II a výsledky jejich vyhodnocení;
 - iv) realistické možnosti extrapolace údajů z jedné plodiny pro jinou.
- 2.4.2.4. Členské státy vyhodnotí obsahy reziduí pozorované v produktech živočišného původu a vezmou přitom v úvahu informace uvedené v příloze III části A bodu 8.4 a dále vyhodnotí rezidua vznikající v důsledku jiného použití.
- 2.4.2.5. Členské státy odhadnou za použití vhodného výpočetního modelu potenciální expozici spotřebitelů stravou a případně jiné způsoby expozice. Toto hodnocení zohlední případně další zdroje informací, jako jsou jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin, které obsahují stejnou účinnou látku nebo které způsobují vznik stejných reziduí.
- 2.4.2.6. Členské státy případně odhadnou expozici zvířat, přičemž zohlední obsahy reziduí pozorované v ošetřených rostlinách nebo rostlinných produktech určených jako krmivo.
- 2.5. *Vliv na životní prostředí*
- 2.5.1. Rozpad a distribuce v životním prostředí
- Při hodnocení rozpadu a distribuce přípravku na ochranu rostlin v prostředí členské státy zohlední všechny aspekty životního prostředí, včetně bioty, a zejména následující aspekty:

▼ **M10**

2.5.1.1. Členské státy vyhodnotí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití dostane do půdy; jestliže taková možnost existuje, odhadnou rychlost a způsob rozkladu v půdě, mobilitu v půdě a změnu celkové koncentrace (extrahovatelné a neextrahovatelné (*) účinné látky, relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v půdě v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) specifické informace o rozpadu a chování v půdě podle přílohy II a výsledky jejich vyhodnocení;
- ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - molekulová hmotnost,
 - rozpustnost ve vodě,
 - rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak par,
 - rychlost odpařování,
 - disociační konstanta,
 - rychlost fotodegradace a identita produktů rozkladu,
 - rychlost hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu;
- iii) všechny informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III, včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě;
- iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti navrženého použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku, nebo způsobují vznik stejných reziduí.

2.5.1.2. Členské státy vyhodnotí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití dostane do podzemních vod; jestliže taková možnost existuje, odhadnou za použití vhodného výpočetního modelu validovaného na úrovni Společenství koncentraci účinné látky, relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v podzemních vodách v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Pokud neexistuje výpočetní model validovaný na úrovni Společenství, založí členské státy svoje hodnocení především na výsledcích studií mobility a perzistence v půdě podle příloh II a III.

Při tomto hodnocení se přihlédne také k následujícím informacím:

- i) specifické informace o rozpadu a chování v půdě a ve vodě podle přílohy II a výsledky jejich vyhodnocení;
- ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - molekulová hmotnost,
 - rozpustnost ve vodě,
 - rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak par,
 - rychlost odpařování,

(*) Neextrahovatelná rezidua (někdy označovaná jako „vázaná“ nebo „neextrahovaná“ rezidua) v rostlinách a půdách jsou definována jako chemické látky vznikající z pesticidů použitých v souladu se správnou zemědělskou praxí, které nelze extrahovat metodami, jež by významným způsobem nezměnily chemickou povahu těchto reziduí. Mezi neextrahovatelná rezidua se nezařazují fragmenty, které se metabolickými pochody mění v přírodní produkty.

▼ **M10**

- rychlost hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu,
- disociační konstanta;
- iii) všechny informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III, včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě a ve vodě;
- iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí;
- v) údaje o rozptylu včetně přeměny a sorpce v saturované zóně, pokud jsou tyto údaje relevantní;
- vi) údaje o postupech jímání a zpracování pitné vody v oblasti předpokládaného použití, pokud jsou tyto údaje relevantní;
- vii) pokud je to důležité, údaje z monitorování přítomnosti nebo nepřítomnosti účinné látky, relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů v podzemních vodách z dřívějšího použití přípravků na ochranu rostlin, které obsahují stejnou účinnou látku, nebo které způsobují vznik stejných reziduí; tyto údaje z monitorování musí být interpretovány konzistentním vědeckým způsobem.

2.5.1.3. Členské státy vyhodnotí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití dostane do povrchových vod; jestliže taková možnost existuje, odhadnou za použití vhodného výpočetního modelu validovaného na úrovni Společenství krátkodobé a dlouhodobé předpovězené koncentrace účinné látky, relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v povrchových vodách v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Pokud neexistuje výpočetní model validovaný na úrovni Společenství, založí členské státy svoje hodnocení především na výsledcích studie mobility a perzistence v půdě a na informacích o odtékání a úletu podle příloh II a III.

Při tomto hodnocení se přihlédnou také k následujícím informacím:

- i) specifické informace o rozpadu a chování v půdě a ve vodě podle přílohy II a výsledky jejich vyhodnocení;
- ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - molekulová hmotnost,
 - rozpustnost ve vodě,
 - rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak par,
 - rychlost odpařování,
 - rychlost hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu,
 - disociační konstanta;
- iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě a ve vodě;
- iv) možné způsoby expozice:
 - úlet,
 - odtékání,
 - postřik mimo cílenou plochu,
 - odtékání drenážním systémem,
 - vyplavování,
 - depozice působením atmosféry;

▼ **M10**

- v) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti navrženého použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí;
- vi) údaje o postupech jímání a zpracování pitné vody v oblasti předpokládaného použití, pokud jsou tyto údaje relevantní.

2.5.1.4. Členské státy vyhodnotí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin rozptýlí při navržených podmínkách použití do vzduchu; jestliže tato možnost existuje, provedou za případného použití vhodného validovaného výpočetního modelu nejlepší možný odhad koncentrace účinné látky, relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v ovzduší po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) specifické informace o rozpadu a chování v půdě, ve vodě a v ovzduší podle přílohy II a výsledky jejich vyhodnocení;
- ii) jiné relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - tlak par,
 - rozpustnost ve vodě,
 - rychlost hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu,
 - fotochemická degradace ve vodě a ve vzduchu a identita produktů rozkladu,
 - rozdělovací koeficient oktanol/voda;
- iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III včetně informací o distribuci a rozptylu v ovzduší.

2.5.1.5. Členské státy vyhodnotí postupy pro zničení přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu nebo postupy dekontaminace.

2.5.2. Dopad na nečílové druhy

Při výpočtech poměru toxicita/expozice vezmou členské státy v úvahu toxicitu pro nejcitlivější relevantní organismus, který byl použit ve zkouškách.

2.5.2.1. Členské státy vyhodnotí možnost expozice ptáků a dalších suchozemských obratlovců přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí rozsah krátkodobého a dlouhodobého rizika včetně rizika pro reprodukci těchto organismů, které se očekává po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) specifické informace týkající se toxikologických studií na savcích a účinků na ptáky a jiné nečílové suchozemské obratlovce včetně účinků na jejich reprodukci a jiné relevantní informace týkající se účinné látky podle přílohy II a výsledků jejich vyhodnocení;
- ii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III včetně informací o účincích na ptáky a jiné nečílové suchozemské obratlovce;
- iii) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

b) Toto hodnocení se týká:

- i) rozpadu a distribuce včetně perzistence a biokoncentrace účinné látky, relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů v různých složkách životního prostředí po aplikaci přípravku na ochranu rostlin;

▼ **M10**

- ii) odhadované expozice druhů, které mohou být exponovány v době aplikace nebo v období přítomnosti reziduí, přičemž se berou v úvahu všechny relevantní způsoby expozice, jako je ingesce formulovaného přípravku nebo ošetřených potravin, pozření ukořistěných bezobratlých nebo obratlovců, kontakt postřikem nebo kontakt s ošetřenou vegetací;
- iii) výpočtu akutního, krátkodobého a popřípadě dlouhodobého poměru toxicita/expozice. Poměry toxicita/expozice jsou definovány jako podíl hodnot LD50, LC50 nebo nejvyšší koncentrace, při níž nejsou pozorovány účinky (NOEC), vyjádřených na bázi účinné látky, a odhadované expozice vyjádřené v mg/kg tělesné hmotnosti.

2.5.2.2. Členské státy vyhodnotí možnost expozice vodních organismů přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí míru krátkodobého a dlouhodobého rizika, které se pro tyto vodní organismy očekává po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) specifické informace týkající se účinků na vodní organismy podle přílohy II a výsledků jejich vyhodnocení;
- ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - rozpustnost ve vodě,
 - rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak par,
 - rychlost odpařování,
 - KOC,
 - biologické odbourávání ve vodních systémech a zejména schopnost snadného biologického odbourávání,
 - rychlost fotodegradace a identita produktů rozkladu,
 - rychlost hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu;
- iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III a zejména o účincích na vodní organismy;
- iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

b) Toto hodnocení se týká:

- i) rozpadu a distribuce reziduí účinné látky, relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů ve vodě, sedimentech nebo rybách;
- ii) výpočtu poměru akutní toxicita/expozice pro ryby a *Daphnia* sp.; tento poměr je definován jako podíl příslušné hodnoty akutní LC50 nebo EC50 a předpovězené krátkodobé koncentrace v životním prostředí;
- iii) výpočtu poměru mezi inhibicí růstu řas a expozicí řas. Tento poměr je definován jako podíl hodnoty EC50 a předpovězené krátkodobé koncentrace v životním prostředí;
- iv) výpočtu poměru dlouhodobé toxicity/expozice pro ryby a *Daphnia* sp.; poměr dlouhodobá toxicita/expozice je definován jako podíl hodnoty NOEC a předpovězené dlouhodobé koncentrace v životním prostředí;

▼ **M10**

- v) případné bioakumulace v rybách a možné expozice predátorů ryb, včetně možné expozice člověka;
- vi) jestliže má být přípravek na ochranu rostlin aplikován přímo do povrchové vody, vlivu na změnu jakosti povrchové vody, například vlivu na pH nebo na obsah rozpuštěného kyslíku.

2.5.2.3. Členské státy vyhodnotí možnost expozice včely medonosné přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí krátkodobé a dlouhodobé riziko, které se očekává pro včelu medonosnou po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

- a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:
 - i) specifické informace o toxicitě pro včelu medonosnou podle přílohy II a výsledky jejich vyhodnocení;
 - ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - rozpustnost ve vodě,
 - rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak par,
 - rychlost fotodegradace a identita produktů rozkladu,
 - způsob působení (například regulace růstu hmyzu);
 - iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III včetně toxicity pro včelu medonosnou;
 - iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

b) Toto hodnocení se týká:

- i) poměru mezi maximální aplikační dávkou vyjádřenou v gramech účinné látky na hektar a hodnotou LD50 při kontaktní expozici nebo orálním příjmu, vyjádřenou v µg účinné látky na včelu (kvocienty ohrožení) a perzistence reziduí na ošetřených rostlinách nebo v nich, pokud je to důležité;
- ii) v případě potřeby účinků na larvy včel medonosných, chování včel medonosných, přežití včelstva a jeho další rozvoj po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

2.5.2.4. Členské státy vyhodnotí možnost expozice jiných užitečných členovců než včely medonosné přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, posoudí letální a subletální účinky na tyto organismy, které se očekávají, a snížení jejich aktivity po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) specifické informace o toxicitě pro včelu medonosnou a jiné užitečné členovce podle přílohy II a výsledky jejich vyhodnocení;
- ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - rozpustnost ve vodě,
 - rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak par,
 - rychlost fotodegradace a identita produktů rozkladu,
 - způsob působení (například regulace růstu hmyzu);
- iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III, jako jsou:

▼ **M10**

- účinky na jiné užitečné členovce než včely,
 - toxicita pro včelu medonosnou,
 - dostupné údaje z primárního biologického screeningu,
 - maximální aplikační dávka,
 - maximální počet a termíny aplikací;
- iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

2.5.2.5. Členské státy vyhodnotí možnost expozice žížal a dalších necílových půdních makroorganismů přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí míru krátkodobého a dlouhodobého rizika, které se očekává pro tyto organismy po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) specifické informace týkající se toxicity účinné látky pro žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy podle přílohy II a výsledky jejich vyhodnocení;
- ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - rozpustnost ve vodě,
 - rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - K_d pro adsorpci,
 - tlak par,
 - rychlost hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu,
 - rychlost fotodegradace a identita produktů rozkladu,
 - hodnoty DT50 a DT90 pro odbourávání v půdě;
- iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III, včetně účinků na žížaly a další necílové půdní makroorganismy;
- iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo dávají vznik stejným reziduím.

b) Toto hodnocení se týká:

- i) letálních a subletálních účinků;
- ii) předpovězené počáteční a dlouhodobé koncentrace v životním prostředí;
- iii) výpočtu poměru akutní toxicita/expozice (definovaný jako podíl hodnoty LC50 a předpovězené počáteční koncentrace v životním prostředí) a výpočtu podílu dlouhodobá toxicita/expozice (definovaný jako poměr hodnoty NOEC a předpovězené dlouhodobé koncentrace v životním prostředí),
- iv) případně bioakumulace a persistence reziduí v žížalách.

2.5.2.6. V případě, že vyhodnocení provedené podle části B bodu 2.5.1.1 nevyloučí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití dostane do půdy, členské státy vyhodnotí dopad této skutečnosti na mikrobiální aktivitu, jako je dopad na procesy mineralizace dusíku a uhlíku v půdě po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) všechny relevantní informace o účinné látce včetně specifických informací týkajících se účinků na necílové půdní

▼ **M10**

mikroorganismy podle přílohy II a výsledky jejich vyhodnocení;

- ii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III včetně účinků na necílové půdní mikroorganismy;
- iii) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti navrženého použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo dávají vznik stejným reziduíům;
- iv) všechny dostupné informace z primárního biologického screeningu.

2.6. *Analytické metody*

Členské státy vyhodnotí analytické metody navržené pro účely kontroly po registraci a pro účely monitorování, aby tak stanovily:

2.6.1. pro analýzu formulace:

povahu a množství účinné látky (účinných látek) v přípravku na ochranu rostlin a případně všechny toxikologicky, ekotoxikologicky a environmentálně významné nečistoty a formulační přísady.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) údaje o analytických metodách podle přílohy II a výsledky jejich hodnocení;
- ii) údaje o analytických metodách podle přílohy III, a zejména
 - specifická a linearita navržených metod,
 - význam rušivých interferencí,
 - přesnost navržených metod (vnitrolaboratorní opakovatelnost a mezilaboratorní reprodukovatelnost);
- iii) mez detekce a mez stanovitelnosti nečistot u navržených metod.

2.6.2. pro analýzu reziduí:

rezidua účinné látky, metabolitů, produktů rozkladu nebo reakčních produktů, které jsou důsledkem povolených použití přípravku na ochranu rostlin a které jsou toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významné.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) údaje o analytických metodách podle přílohy II a výsledky jejich hodnocení;
- ii) údaje o analytických metodách podle přílohy III, a zejména
 - specifická navržených metod,
 - přesnost navržených metod (opakovatelnost a mezilaboratorní reprodukovatelnost),
 - výtěžky navržených metod pro příslušné koncentrace;
- iii) mez detekce navržených metod;
- iv) mez stanovitelnosti navržených metod.

2.7. *Fyzikální a chemické vlastnosti*

2.7.1. Členské státy vyhodnotí skutečný obsah účinné látky v přípravku na ochranu rostlin a jeho stabilitu v průběhu skladování.

2.7.2. Členské státy vyhodnotí fyzikální a chemické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin, a zejména:

- pokud existuje příslušná specifikace FAO, fyzikální a chemické vlastnosti uvedené v této specifikaci,
- jestliže neexistuje příslušná specifikace FAO, všechny relevantní fyzikální a chemické vlastnosti formulace, které jsou

▼ **M10**

uvedeny v „Příručce o vývoji a použití specifikací FAO pro přípravky na ochranu rostlin“.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) údaje o fyzikálních a chemických vlastnostech účinné látky podle přílohy II a výsledky jejich hodnocení;
- ii) údaje o fyzikálních a chemických vlastnostech přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III.

2.7.3. Jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje požadavky nebo doporučení, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako „tank-mix“, musí být vyhodnocena fyzikální a chemická kompatibilita přípravků ve směsi.

C. ROZHODOVÁNÍ

1. Všeobecné zásady

1. Členské státy uloží s udělováním povolením podmínky nebo omezení, je-li to nutné. Povaha a přísnost těchto opatření musí být zvoleny na základě povahy a rozsahu očekávaných přínosů a možných rizik a musí jim být přiměřené.
2. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí týkající se udělení povolení v případě potřeby zohlednila zemědělské, rostlinolékařské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek) v oblastech předpokládaného použití. Tyto důvody mohou vést ke stanovení specifických podmínek a omezení použití a v případě potřeby i k tomu, že bude povolení uděleno jen pro určitou oblast, ale nikoliv pro další oblasti v rámci dotyčného členského státu.
3. Členské státy zajistí, aby povolená množství vyjádřená dávkami a počtem aplikací představovala minimum nezbytné pro dosažení požadovaného účinku i přesto, že by vyšší množství nevedlo k nepřijatelným rizikům pro zdraví lidí nebo zvířat nebo k ohrožení životního prostředí. Povolená množství se musí lišit podle zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v různých oblastech, pro které je povolení uděleno, a musí jim být přiměřená. Dávky a počet aplikací však nesmějí vést k nežádoucím účinkům, jako je vývoj rezistence.
4. Členské státy zajistí, aby rozhodnutí respektovala zásady integrované ochrany, jestliže je přípravek určen k použití v podmínkách vyžadujících tyto zásady.
5. Poněvadž má být hodnocení založeno na údajích, které se vztahují k omezenému počtu reprezentativních druhů, členské státy zajistí, aby se použití přípravků na ochranu rostlin dlouhodobě neprojevovalo na početnosti a rozmanitosti necílových druhů.
6. Před vydáním povolení členské státy zajistí, aby etiketa přípravku
 - splňovala požadavky článku 16 této směrnice,
 - obsahovala také informace o ochraně uživatelů požadované právními předpisy Společenství o ochraně pracovníků,
 - specifikovala zejména podmínky nebo omezení, za nichž přípravek na ochranu rostlin smí nebo nesmí být použit podle výše uvedených bodů 1, 2, 3, 4 a 5.

▼ **M10**

V povolení musí být uvedeny podrobnosti uvedené v čl. 6 odst. 2 písm. g) a h), odst. 3 a odst. 4 směrnice Rady 78/631/EHS ze dne 26. června 1978 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků (pesticidů)⁽¹⁾ a v čl. 16 písm. g) a h) směrnice 91/414/EHS.

7. Před vydáním povolení členské státy:
 - a) zajistí, aby byl navrhovaný obal v souladu s ustanoveními směrnice 78/631/EHS;
 - b) zajistí, aby:
 - postupy ničení přípravků na ochranu rostlin,
 - postupy odstranění nepříznivých účinků přípravku, jestliže dojde k jeho náhodnému rozptýlu a
 - postupy dekontaminace a ničení obalů
 byly v souladu s ustanoveními příslušných právních předpisů.
8. Povolení nebude uděleno, pokud nebudou splněny všechny požadavky podle oddílu 2. Avšak:
 - a) není-li zcela splněna jedna nebo více specifických podmínek pro rozhodnutí podle bodů 2.1, 2.2, 2.3 nebo 2.7, bude povolení uděleno pouze tehdy, pokud výhody z použití přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití převáží nad možnými nepříznivými účinky jeho použití. Všechna případná omezení použití přípravku týkající se nesplnění některých z výše uvedených požadavků musí být vyznačena na etiketě a nesplnění požadavků uvedených v bodu 2.7 nesmí ohrozit řádné použití přípravku. Může jít přitom o přínosy této povahy:
 - přínosy pro slučitelnost s opatřeními integrované ochrany nebo ekologického hospodaření,
 - usnadnění strategií pro minimalizaci rizika vývoje rezistence,
 - potřeba větší rozmanitosti typů účinných látek nebo biochemických způsobů působení, např. pro použití v rámci strategií k zamezení urychleného rozpadu v půdě,
 - snížené riziko pro obsluhu a uživatele,
 - snížená kontaminace životního prostředí a omezený dopad na necílové druhy;
 - b) nejsou-li kvůli omezeným možnostem současné vědy a technologie zcela splněna kritéria pro analýzu podle části C bodu 2.6, bude povolení uděleno na omezené časové období, pokud se prokáže, že je navržená metoda pro určené účely přiměřená. V tomto případě bude žadateli předepsána lhůta, do kdy musí vyvinout a předložit analytické metody, které budou v souladu s výše uvedenými kritérii. Povolení bude přezkoumáno po uplynutí lhůty předepsané žadateli;
 - c) byla-li reprodukovatelnost předložených analytických metod podle části C bodu 2.6 ověřena pouze ve dvou laboratořích, bude povolení uděleno na jeden rok, aby bylo žadateli umožněno prokázat reprodukovatelnost těchto metod v souladu s dohodnutými kritérii.
9. Jestliže bylo povolení uděleno v souladu s požadavky podle této přílohy, mohou členské státy na základě čl. 4 odst. 6

⁽¹⁾ Úř. věst. L 206, 29.7.1978, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/32/EHS (Úř. věst. L 154, 5.6.1992, s. 1).

▼ **M10**

- a) definovat, pokud možno v úzké spolupráci se žadatelem, opatření ke zlepšení působení přípravku na ochranu rostlin a/nebo
- b) definovat, pokud možno v úzké spolupráci se žadatelem, opatření k dalšímu snížení expozice, ke které by mohlo dojít v průběhu použití a po použití přípravku na ochranu rostlin.

Členské státy musí informovat žadatele o všech opatřeních přijatých podle písmene a) nebo b) a musí vyzvat žadatele, aby poskytl všechny doplňující údaje a informace nezbytné k prokázání působení přípravku nebo potenciálních rizik vzniklých za změněných podmínek.

2. **Specifické zásady**

Specifické zásady se použijí, aniž jsou dotčeny obecné zásady uvedené v oddílu 1.

2.1. *Účinnost*

- 2.1.1. Jestliže navržená použití obsahují doporučení týkající se regulace nebo ochrany proti organismům, které nejsou na základě získaných zkušeností nebo vědeckých důkazů za normálních zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblastech navrženého použití považovány za škodlivé, nebo jestliže jiné zamýšlené účinky nejsou považovány za těchto podmínek za prospěšné, nebude pro tyto způsoby použití povolení uděleno.
- 2.1.2. Míra, jednotnost a délka trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků musí být podobné jako v případě použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže neexistuje žádný vhodný referenční přípravek, musí být prokázáno, že přípravek na ochranu rostlin poskytuje definovaný užitek, pokud jde o míru, jednotnost a délku trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.
- 2.1.3. Účinek na výnos při použití přípravku a snížení ztrát při skladování musí případně být kvantitativně anebo kvalitativně podobné jako při použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže neexistuje vhodný referenční přípravek, musí být prokázáno, že dotyčný přípravek na ochranu rostlin poskytuje jistý a definovaný kvantitativní a/nebo kvalitativní přínos, pokud jde o účinek na výnos a snížení ztrát při skladování za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.
- 2.1.4. Závěry týkající se působení přípravku musí být platné pro všechny oblasti členského státu, v němž má být přípravek povolen, a musí platit pro všechny podmínky, pro něž je použití navrženo, kromě případů, kdy je na etiketě specifikováno, že je přípravek určen pro použití za určitých specifikovaných okolností (např. při slabém napadení, na speciálních typech půdy nebo za speciálních podmínek pěstování).
- 2.1.5. Jestliže jsou na etiketě uvedeny požadavky použít přípravek společně s dalšími specifikovanými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako „tank-mix“, musí směs dosáhnout požadovaného účinku a musí být v souladu se zásadami podle bodů 2.1 až 2.1.4.

Jestliže jsou na etiketě uvedena doporučení použít přípravek společně s dalšími specifikovanými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako „tank-mix“, nepřijmou členské státy tato doporučení, pokud nejsou oprávněná.

- 2.2. *Neexistence nepřijatelných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty*
- 2.2.1. Nesmí docházet k žádným závažným fytotoxickým účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty kromě případu, kdy jsou na etiketě uvedena příslušná omezení použití.

▼ **M10**

- 2.2.2. Následkem fytotoxických účinků nesmí dojít ke snížení výnosu při sklizni pod hodnotu, ke které by došlo, aniž by byl přípravek na ochranu rostlin použit, pokud toto snížení není nahrazeno jinými přínosy, jako je zvýšení jakosti ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů.
- 2.2.3. Nesmí docházet k nepříjemným nepříznivým účinkům na jakost ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů, kromě případu nepříznivých účinků na zpracování, jestliže je na etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován na plodiny, které mají být použity pro účely zpracování.
- 2.2.4. Nesmí docházet k nepříjemným nepříznivým účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty používané k vegetativnímu nebo generativnímu množení, jako jsou účinky na životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujetí, kromě případu, kdy je na etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován na rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k vegetativnímu nebo generativnímu množení.
- 2.2.5. Nesmí docházet k nepříjemným nepříznivým účinkům na následné plodiny kromě případu, kdy je na etiketě výslovně uvedeno, že by určité plodiny, které by byly ovlivněny, neměly být pěstovány po ošetřené plodině.
- 2.2.6. Nesmí docházet k nepříjemným nepříznivým účinkům na sousední plodiny kromě případu, kdy je na etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován, jestliže se v sousedství nacházejí určité citlivé plodiny.
- 2.2.7. Jestliže jsou na etiketě uvedeny požadavky na použití přípravku společně s dalšími přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako „tank-mix“, musí směs vyhovovat zásadám uvedeným v bodech 2.2.1 až 2.2.6.
- 2.2.8. Navržené pokyny pro čištění aplikačního zařízení musí být jak praktické, tak i účinné, aby mohly být snadno použity, a aby tak zajistily odstranění stopových reziduí přípravku na ochranu rostlin, které by mohly následně způsobit škodu.
- 2.3. *Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni*
- Povolení přípravku na ochranu rostlin určeného k hubení obratlovců bude uděleno pouze tehdy, jestliže:
- jejich smrt nastane současně se ztrátou vědomí, nebo
 - jejich smrt nastane okamžitě, nebo
 - jejich životní funkce jsou postupně zeslabovány bez známek zřejmého utrpení.
- V případě repelentů musí určený účinek u cílových živočichů nastat bez jejich zbytečného utrpení a bolesti.
- 2.4. *Dopad na zdraví lidí nebo zvířat*
- 2.4.1. *plynoucí z přípravku na ochranu rostlin*
- 2.4.1.1. Povolení nebude uděleno, jestliže rozsah expozice obsluhy při manipulaci a při používání přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití včetně dávky a aplikační metody překračuje AOEL.
- Podmínky povolení musí být navíc v souladu s mezní hodnotou stanovenou pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku podle směrnice Rady 80/1107/EHS ze dne 27. listopadu 1980 o ochraně pracovníků před riziky spojenými s expozicí chemickým, fyzikálním a biologickým činitelům při práci⁽¹⁾ a podle směrnice Rady 90/394/EHS ze dne 28. června 1990 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS)⁽²⁾.

(1) Úř. věst. L 327, 3.12.1980, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 88/642/EHS (Úř. věst. L 356, 24.12.1988, s. 74).

(2) Úř. věst. L 196, 26.7.1990, s. 1. Směrnice ve znění směrnice 97/42/ES (Úř. věst. L 179, 8.7.1997, s. 4).

▼ **M10**

- 2.4.1.2. Jestliže navržené podmínky použití vyžadují ochranný oděv a jiné ochranné prostředky, nebude povolení uděleno, pokud tyto prostředky nejsou účinné a nejsou v souladu s příslušnými ustanoveními Společenství, uživatel je nemůže snadno získat a pokud je nelze použít v podmínkách pro použití přípravku na ochranu rostlin, přičemž se berou v úvahu zejména klimatické podmínky.
- 2.4.1.3. Přípravky na ochranu rostlin, které mohou v důsledku specifických vlastností nebo nesprávné manipulace či nesprávného použití vést k vysokému stupni rizika, musí podléhat zvláštním omezením, jako je omezení velikosti balení, typu formulace, distribuce, použití nebo způsobu použití. Přípravky na ochranu rostlin, které jsou klasifikovány jako vysoce toxické, nesmějí být kromě toho povoleny pro použití neprofesionálními uživateli.
- 2.4.1.4. Čekací lhůty a bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření musí být takové, aby expozice okolních osob nebo pracovníků exponovaných po aplikaci přípravku na ochranu rostlin nepřekročila ani úroveň AOEL předepsané pro účinnou látku nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) v přípravku na ochranu rostlin, ani žádné mezní hodnoty stanovené pro tyto sloučeniny podle předpisů Společenství uvedených v bodu 2.4.1.1.
- 2.4.1.5. Čekací lhůty a bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření musí být stanoveny tak, aby nedošlo k žádnému nepříznivému účinku na zvířata.
- 2.4.1.6. Čekací lhůty a bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření zajišťující dodržení úrovní AOEL a mezních hodnot musí být realistické; jestliže je to nezbytné, musí být předepsána zvláštní preventivní opatření.
- 2.4.2. plynoucí z reziduí
- 2.4.2.1. Povolennými musí být zajištěno, že rezidua jsou v přípravku na ochranu rostlin přítomna v minimálním množství, které je nezbytné pro adekvátní ošetření podle správné zemědělské praxe a které je aplikováno takovým způsobem (včetně předsklizňových lhůt, zadržovacích lhůt či lhůt vyskladnění), aby byla rezidua při sklizni, porážce nebo případně po skladování náležitě omezena na minimum.
- 2.4.2.2. Jestliže neexistuje hodnota maximálního limitu reziduí (MLR) (*) na úrovni Společenství nebo jestliže neexistuje dočasná hodnota MLR (na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Společenství), stanoví členské státy podle čl. 4 odst. 1 písm. f) této směrnice dočasnou hodnotu MLR; rozhodnutí o stanovených hladinách musí být platná pro všechny okolnosti, které by mohly ovlivnit hladiny reziduí v plodinách, jako jsou termíny aplikací, aplikační dávka a četnost nebo způsob použití.
- 2.4.2.3. Jestliže nové okolnosti, za nichž má být přípravek na ochranu rostlin použit, neodpovídají okolnostem, za nichž byla předtím stanovena prozatímní hodnota MLR (na vnitrostátní úrovni nebo

(*) Hodnotou MLR stanovenou na úrovni Společenství se rozumí hodnota MLR stanovená podle směrnice Rady 76/895/EHS ze dne 23. listopadu 1976 o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v ovoci a zelenině a na jejich povrchu Úř. věst. L 340, 9.12.1976, s. 26. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/41/ES (Úř. věst. L 184, 12.7.1997, s. 33), směrnice Rady 86/362/EHS ze dne 24. července 1986 o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v obilovinách a na jejich povrchu Úř. věst. L 221, 7.8.1986, s. 37. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/41/ES (Úř. věst. L 184, 12.7.1997, s. 33), směrnice Rady 86/363/EHS ze dne 24. července 1986 o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v potravinách živočišného původu a na jejich povrchu Úř. věst. L 221, 7.8.1986, s. 43. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/41/ES (Úř. věst. L 184, 12.7.1997, s. 33), nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1990, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčivých přípravků v potravinách živočišného původu Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 749/97 (Úř. věst. L 110, 26.4.1997, s. 24), směrnice Rady 90/642/EHS ze dne 27. listopadu 1990 o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v některých produktech rostlinného původu, včetně ovoce a zeleniny, a na jejich povrchu Úř. věst. L 350, 14.12.1990, s. 71. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/41/ES (Úř. věst. L 184, 12.7.1997, s. 33) nebo podle směrnice Rady 91/132/EHS ze dne 4. března 1991, kterou se mění směrnice 74/63/EHS o nežádoucích látkách a produktech ve výživě zvířat Úř. věst. L 66, 13.3.1991, s. 16.

▼ **M10**

na úrovni Společenství), neudělí členské státy povolení pro dotyčný přípravek na ochranu rostlin, pokud žadatel nemůže předložit důkazy, že doporučené použití přípravku nepovede k překročení výše uvedené hodnoty MLR, nebo pokud členský stát nebo Komise nestanovily v souladu s čl. 4 odst. 1 písm. f) této směrnice novou dočasnou hodnotu MLR.

2.4.2.4. Jestliže hodnota MLR na úrovni Společenství existuje, členské státy neudělí povolení pro přípravek na ochranu rostlin, pokud žadatel nemůže předložit důkazy, že doporučené použití přípravku nepovede k překročení výše uvedené hodnoty MLR, nebo pokud nebyla postupem podle příslušných právních předpisů Společenství stanovena nová hodnota MLR na úrovni Společenství.

2.4.2.5. V případech podle bodů 2.4.2.2 a 2.4.2.3 musí být ke každé žádosti o povolení přiloženo posouzení rizik, v němž je zohledněn nejnepríznivější případ potenciální expozice spotřebitelů v dotyčném členském státu při dodržení správné zemědělské praxe.

Při zohlednění všech registrovaných způsobů použití nelze navržené použití povolit, jestliže nejlepší možný odhad expozice stravou překračuje přijatelný denní příjem (ADI).

2.4.2.6. Jestliže je povaha reziduí ovlivněna v průběhu zpracování, může být nezbytné provést samostatné posouzení rizika za podmínek podle bodu 2.4.2.5.

2.4.2.7. Jestliže jsou ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty určeny jako krmivo, nesmějí mít vyskytující se rezidua nepříznivý účinek na zdraví zvířat.

2.5. *Vliv na životní prostředí*

2.5.1. Rozpad a distribuce v životním prostředí

2.5.1.1. Povolení nebude uděleno, jestliže účinná látka a také metabolity a produkty rozkladu nebo reakční produkty po použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití, pokud jsou významné z toxikologického, ekotoxikologického nebo environmentálního hlediska:

— přetrvávají v průběhu polních zkoušek v půdě déle než jeden rok (tj. DT90 > 1 rok a DT50 > 3 měsíce), nebo

— v průběhu laboratorních zkoušek vytvoří po 100 dnech neextrahovatelná rezidua v množství překračujícím 70 % počáteční dávky, přičemž rychlost mineralizace je menší než 5 % za 100 dnů,

pokud není vědecky prokázáno, že za polních podmínek nebude docházet k hromadění v půdě v takovém rozsahu, aby se v následných plodinách vyskytly nepřijatelné obsahy reziduí a/nebo aby došlo k nepřijatelným fytotoxickým účinkům na následné plodiny a/nebo k nepřijatelnému dopadu na životní prostředí v souladu s příslušnými požadavky podle bodů 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 a 2.5.2.

2.5.1.2. Povolení nebude uděleno, jestliže lze očekávat, že koncentrace účinné látky nebo relevantních metabolitů a produktů rozkladu nebo reakčních produktů v podzemních vodách následkem použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití překročí nižší z následujících mezních hodnot:

i) nejvyšší přípustná koncentrace stanovená směrnicí Rady 80/778/EHS⁽¹⁾ ze dne 15. července 1980 o jakosti vody určené k lidské spotřebě, nebo

ii) nejvyšší koncentrace stanovená Komisí při zařazení účinné látky do přílohy I na základě příslušných údajů, zejména toxikologických údajů, nebo nebyla-li taková koncentrace stanovena, koncentrace, která odpovídá jedné desetině hodnoty ADI stanovené při zařazení účinné látky do přílohy I,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 229, 30.8.1980, s. 11. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 91/692/EHS (Úř. věst. L 377, 31.12.1991, s. 48).

▼ **M10**

pokud není vědecky prokázáno, že za příslušných polních podmínek není nižší koncentrace překročena.

- 2.5.1.3. Povolení nebude uděleno, jestliže očekávaná koncentrace účinné látky nebo relevantních metabolitů a produktů rozkladu nebo reakčních produktů v povrchových vodách po použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití:

- překročí v povrchových vodách v oblasti nebo z oblasti předpokládaného použití určených pro odběr pitné vody hodnoty stanovené směrnicí Rady 75/440/EHS ze dne 16. června 1975 o požadované jakosti povrchových vod určených v členských státech k odběru pitné vody ⁽¹⁾, nebo
- má na necílové druhy, a zejména na zvířata, dopad považovaný ve smyslu odpovídajících požadavků podle bodu 2.5.2 za nepřijatelný.

Navržené návody k použití přípravku na ochranu rostlin včetně postupů pro čištění aplikačního zařízení musí být takové, aby byla pravděpodobnost náhodné kontaminace povrchové vody omezena na minimum.

- 2.5.1.4. Povolení nebude uděleno, jestliže je očekávaná koncentrace účinné látky v ovzduší za navržených podmínek použití taková, že jsou překročeny buď hodnota AOEL nebo mezní hodnoty pro obsluhu, okolní osoby nebo pracovníky podle části C bodu 2.4.1.

2.5.2. Dopad na necílové druhy

- 2.5.2.1. Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici ptáků a jiných necílových suchozemských obratlovců, nebude povolení uděleno, jestliže:

- je poměr akutní a krátkodobé toxicity/expozice pro ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce na základě hodnoty LD50 menší než 10 nebo poměr dlouhodobé toxicity/expozice menší než 5, pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde k nepřijatelnému dopadu po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití,
- biokoncentrační faktor (BCF vztahující se k tukové tkáni) je větší než 1, pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelným přímým nebo nepřímým účinkům.

- 2.5.2.2. Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici vodních organismů, nebude povolení uděleno, jestliže:

- je poměr toxicity/expozice pro ryby a *Daphnia* sp. menší než 100 pro akutní expozici a menší než 10 pro dlouhodobou expozici, nebo
- poměr inhibice růstu/expozice u řas je menší než 10, nebo
- maximální biokoncentrační faktor (BCF) je větší než 1000 pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky, které se snadno biologicky rozkládají, nebo větší než 100 pro přípravky, které nejsou snadno biologicky rozložitelné,

pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na životaschopnost přímo nebo nepřímo exponovaných druhů (predátorů).

- 2.5.2.3. Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici včely medonosné, nebude povolení uděleno, jestliže budou kvocienty rizika pro orální nebo kontaktní expozici včely medonosné větší než 50, pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití

⁽¹⁾ Úř. věst. L 194, 25.7.1975, s. 34. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 91/692/EHS (Úř. věst. L 337, 31.12.1991, s. 48).

▼ **M10**

k nepřijatelným účinkům na larvy včely medonosné, na chování včely medonosné nebo na přežití a vývoj včelstva.

2.5.2.4. Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici jiných užitečných členovců než včely medonosné, nebude povolení uděleno, jestliže je při sledování letálních a subletálních účinků v laboratorních zkouškách provedených při maximální navržené aplikační dávce nepříznivě ovlivněno více jak 30 % testovaných organismů, pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na tyto organismy. Všechna tvrzení týkající se selektivity a návrhy na použití v rámci systémů integrované ochrany před škodlivými činiteli musí být podloženy příslušnými údaji.

2.5.2.5. Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici žížal, nebude povolení uděleno, jestliže bude poměr akutní toxicity/expozice pro žížaly menší než 10 nebo poměr dlouhodobé toxicity/expozice menší než 5, pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách není populace žížal po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití ohrožena.

2.5.2.6. Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici necílových půdních mikroorganismů, nebude povolení uděleno, jestliže budou procesy mineralizace dusíku nebo uhlíku při laboratorních zkouškách nepříznivě ovlivněny po 100 dnech nad 25 %, pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na mikrobiální aktivitu, přičemž se bere v úvahu rozmnožovací schopnost mikroorganismů.

2.6. *Analytické metody*

Navržené metody musí odrážet stav v tomto oboru. Pro umožnění validace analytických metod navržených pro účely kontroly po registraci a pro účely monitoringu musí být splněna následující kritéria:

2.6.1. pro analýzu formulace

metoda musí umožňovat stanovit a identifikovat účinnou látku (účinné látky) a případně jakékoliv toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významné nečistoty a formulační přísady;

2.6.2. pro analýzu reziduí

i) metoda musí umožňovat stanovit a potvrdit toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významná rezidua;

ii) průměrná výtěžnost by měla být mezi 70 % a 110 %, s relativní směrodatnou odchylkou 20 %;

iii) opakovatelnost u reziduí v potravinách musí být nižší než dále uvedené hodnoty:

▼ **M10**

Obsah reziduí mg/kg	Rozdíl mg/kg	Rozdíl v %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

Mezilehlé hodnoty se stanoví interpolací z log-logaritmického grafu;

- iv) reprodukovatelnost u reziduí v potravinách musí být nižší než dále uvedené hodnoty:

Obsah reziduí mg/kg	Rozdíl mg/kg	Rozdíl v %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

Mezilehlé hodnoty se stanoví interpolací z log-logaritmického grafu;

- v) v případě analýzy reziduí v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách, krmivech nebo produktech živočišného původu musí citlivost navržených metod, kromě případu, kdy se hodnota MLR nebo navržená hodnota MLR nachází na mezi stanovitelnosti, splňovat následující kritéria:

Mez stanovitelnosti odpovídající navržené dočasné hodnotě MLR nebo hodnotě MLR na úrovni Společenství:

MLR (mg/kg)	Mez stanovitelnosti (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	MLR × 0,5

2.7. *Fyzikální a chemické vlastnosti*

- 2.7.1. Jestliže existuje příslušná specifikace FAO, musí být tato specifikace splněna.

- 2.7.2. Jestliže neexistuje příslušná specifikace FAO, musí fyzikální a chemické vlastnosti přípravku splňovat následující požadavky:

- a) Chemické vlastnosti:

Po dobu skladovatelnosti nesmí rozdíl mezi deklarovaným a skutečným obsahem účinné látky v přípravku na ochranu rostlin překročit následující hodnoty:

▼ **M10**

Deklarovaný obsah v g/kg nebo g/l při 20 °C	Dovolená odchylka
do 25 včetně	± 15 % homogenní formu- lace ± 25 % nehomogenní formu- lace
od 25 do 100	± 10 %
od 100 do 250	± 6 %
od 250 do 500	± 5 %
nad 500	± 25 g/kg nebo ± 25 g/l

b) Fyzikální vlastnosti

Přípravek na ochranu rostlin musí splňovat fyzikální kritéria (včetně stability při skladování) specifikovaná pro příslušný typ formulace v „Příručce o vývoji a použití specifikací FAO pro přípravky na ochranu rostlin“.

- 2.7.3. Jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje požadavky nebo doporučení, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako „tank-mix“, a/nebo jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje údaje o kompatibilitě přípravku s jinými přípravky na ochranu rostlin v „tank-mix“, musí být tyto přípravky nebo adjuvanty v „tank-mix“ fyzikálně a chemicky kompatibilní.

▼ **M60**

ČÁST II

**JEDNOTNÉ ZÁSADY PRO HODNOCENÍ A POVOLOVÁNÍ
PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN OBSAHUJÍCÍCH
MIKROORGANISMY**

OBSAH

A. ÚVOD

B. HODNOCENÍ

1. **Všeobecné zásady**2. **Specifické zásady**2.1 *Identifikace*

2.1.1 Identifikace mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin

2.1.2 Identifikace přípravku na ochranu rostlin

2.2 *Biologické, fyzikální, chemické a technické vlastnosti*

2.2.1 Biologické vlastnosti mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin

2.2.2 Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

2.3 *Další informace*

2.3.1 Kontrola kvality produkce mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin

2.3.2 Kontrola jakosti přípravku na ochranu rostlin

2.4 *Účinnost*2.5 *Metody pro identifikaci/detekci a kvantitativní stanovení*

2.5.1 Analytické metody pro přípravek na ochranu rostlin

2.5.2 Analytické metody pro stanovení reziduí

2.6 *Dopad na zdraví lidí a zvířat*

2.6.1 Vlivy na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

2.6.2 Vlivy na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí

2.7 *Osud a chování v životním prostředí*2.8 *Dopad na nečílové organismy a jejich expozice*2.9 *Závěry a návrhy*

C. ROZHODOVÁNÍ

1. **Všeobecné zásady**2. **Specifické zásady**2.1 *Identifikace*2.2 *Biologické a technické vlastnosti*2.3 *Další informace*2.4 *Účinnost*2.5 *Metody pro identifikaci/detekci a kvantitativní stanovení*2.6 *Dopad na zdraví lidí a zvířat*

2.6.1 Vlivy na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

2.6.2 Vlivy na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí

2.7 *Osud a chování v životním prostředí*2.8 *Dopad na nečílové organismy*

▼ **M60****A. ÚVOD**

1. Zásadami uvedenými v části II této přílohy se má zajistit, aby všechny členské státy při hodnocení přípravků na ochranu rostlin a rozhodování o jejich povolení za předpokladu, že se jedná o mikrobiální přípravky na ochranu rostlin, uplatňovaly požadavky stanovené v čl. 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) této směrnice na vysoké úrovni ochrany zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.
2. Při hodnocení žádostí a při udělování povolení musí členské státy
 - a) — zajistit, aby dokumentace k mikrobiálním přípravkům na ochranu rostlin byla v souladu s požadavky přílohy III části B nejpozději při ukončení hodnocení pro účely rozhodování, aniž je případně dotčen čl. 13 odst. 1 písm. a) a odst. 4 a 6 této směrnice,
 - zajistit, aby předložené údaje byly přijatelné, pokud jde o rozsah, kvalitu, konzistenci a spolehlivost, a aby byly dostatečné k umožnění řádného hodnocení dokumentace,
 - případně posoudit důvody, pro které žadatel neposkytl určité údaje;
 - b) vzít v úvahu údaje přílohy II části B týkající se účinné látky sestávající z mikroorganismů (včetně virů) v přípravku na ochranu rostlin, které byly předloženy za účelem zařazení dotyčného mikroorganismu do přílohy I, a výsledky hodnocení těchto údajů, aniž je případně dotčen čl. 13 odst. 1 písm. b) a odst. 2, 3 a 6 této směrnice;
 - c) vzít v úvahu jiné relevantní technické nebo vědecké informace, které mohou mít přiměřeně k dispozici a které se týkají působení přípravku na ochranu rostlin nebo potenciálně nepříznivých vlivů přípravku na ochranu rostlin, jeho složek nebo jejich metabolitů/toxinů.
3. Jestliže je ve specifických zásadách pro hodnocení učiněn odkaz na údaje podle přílohy II části B, považují se za ně údaje podle bodu 2 písm. b).
4. Jestliže jsou poskytnuté údaje a informace dostatečné pro dokončení hodnocení pro jedno z navržených použití, musí být žádost vyhodnocena a musí být učiněno rozhodnutí pro toto navržené použití.

Při zohlednění uvedených důvodů a všech objasnění dodaných později zamítnou členské státy žádosti o udělení povolení, v jejichž údajích jsou takové nedostatky, že není možné dokončit hodnocení a učinit spolehlivé rozhodnutí ani pro jedno z navržených použití.
5. V průběhu hodnocení a rozhodování členské státy spolupracují se žadateli s cílem rychle vyřešit všechny dotazy týkající se dokumentace, včas stanovit další dodatečné studie, které jsou nezbytné pro řádné hodnocení dokumentace, nebo změnit navržené podmínky použití přípravku na ochranu rostlin nebo změnit jeho povahu či složení, aby byl zajištěn úplný soulad s požadavky této přílohy nebo této směrnice.

Členské státy za obvyklých podmínek vydají odůvodněné rozhodnutí ve lhůtě 12 měsíců od obdržení kompletní technické dokumentace. Kompletní technická dokumentace je dokumentace, která splňuje všechny požadavky přílohy III části B.
6. Posudky vypracované příslušnými orgány členských států v průběhu hodnocení a rozhodování musí být založeny na vědeckých zásadách, přednostně na takových, které jsou mezinárodně uznány, a na doporučeních odborníků.
7. Mikrobiální přípravek na ochranu rostlin může obsahovat životaschopné a životaneschopné mikroorganismy (včetně virů) a formulační přísady. Může obsahovat rovněž významné metabolity/toxiny produkované během růstu, rezidua ze živného media a (mikrobiální) kontaminující látky. Je nutno vyhodnotit mikroorganismus, významné metabolity/toxiny a přípravek na

▼ **M60**

ochranu rostlin s reziduálním živným médiem a (mikrobiálními) kontaminujícími látkami.

8. Členské státy musí vzít v úvahu ty metodické pokyny, které zohlednil Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
9. Co se týče geneticky modifikovaných organismů, je nutno vzít v úvahu směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí⁽¹⁾. Musí být poskytnuto a vzato v úvahu hodnocení provedené v rámci zmíněné směrnice.
10. Definice a vysvětlení mikrobiologických pojmů

Antibióza: Vztah mezi dvěma nebo více druhy, kdy jeden druh je aktivně poškozován (například produkcí toxinů škodícím druhem).

Antigen: Látka, která — přijde-li do styku s příslušnými buňkami — vyvolává po nějaké inkubační době (dny nebo týdny) stav citlivosti nebo imunitní reakci a která prokazatelně reaguje *in vivo* nebo *in vitro* s protilátkami nebo imunními buňkami citlivého subjektu.

Antimikrobiální: Antimikrobiálními agens nebo antimikrobiotiky se rozumí přirozeně se vyskytující, částečně syntetické nebo zcela syntetické látky s antimikrobiálním účinkem (ničí mikroorganismy nebo potlačují jejich růst).

K antimikrobiotikům patří:

- antibiotika, což jsou látky produkované mikroorganismy nebo z nich odvozené, a
- kokcidiostatika, což jsou látky, které jsou účinné vůči kokciím, jednobuněčným cizopasným prvokům.

CFU: jednotka tvořící kolonie; jedna nebo více buněk, které při růstu vytvářejí jednu viditelnou kolonii.

Kolonizace: Množení a perzistence mikroorganismu v určitém prostředí, například na vnějším (pokožka) nebo vnitřním (střevo, plíce) povrchu těla. Aby se jednalo o kolonizaci, měl by mikroorganismus alespoň přetrvávat po dobu delší, než se pro určitý orgán očekává. Populace mikroorganismů se může zmenšovat, ale pomalejším tempem než při běžném vymizení, může být konstantní nebo rostoucí. Kolonizace může být spojena s neškodnými a funkčními mikroorganismy a rovněž s patogenními mikroorganismy. Možný výskyt vlivů není uveden.

Ekologická nika: Jedinečné stanoviště v rámci životního prostředí, které je obsazeno určitým druhem, chápáno z hlediska skutečného fyzického prostoru, který je osídlen, a funkce, kterou plní ve společenství nebo v ekosystému.

Hostitel: Živočich (též člověk) nebo rostlina, který přechovává nebo vyživuje jiný organismus (parazita).

Okruh hostitelů: Okruh různých hostitelských druhů, které mohou být kolonizovány určitým druhem nebo kmenem mikroba. Mikroorganismus s omezeným okruhem hostitelů kolonizuje nebo má nepříznivý vliv na jeden nebo pouze na malý počet různých hostitelských druhů. Mikroorganismus se širokým okruhem hostitelů může kolonizovat nebo mít nepříznivý vliv na velký počet různých hostitelských druhů.

Infekce: Zavlečení nebo vniknutí patogenního mikroorganismu do vnímavého hostitele, které může nebo nemusí vyvolat patogenní účinky nebo onemocnění. Organismus musí vniknout do těla hostitele, obvykle do buněk, a být schopen se rozmnožovat, aby se vytvořily nové infekční jednotky. Pouhé přijetí patogenu neznamená infekci.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1830/2003 (Úř. věst. L 26, 18.10.2003, s. 24).

▼ **M60**

Infekční: Schopný přenášet infekci.

Infekčnost: Vlastnost mikroorganismu, která umožňuje infikovat vnímavého hostitele.

Invaze: Vniknutí mikroorganismu do těla hostitele (například aktivní proniknutí pokožky, epitelových buněk střeva atd.). „Primární schopnost invaze“ je vlastností patogenních mikroorganismů.

Množení: Schopnost mikroorganismů se během infekce rozmnožovat a zvyšovat svůj počet.

Mykotoxin: Toxin hub.

Životaneschopný mikroorganismus: Mikroorganismus, který není schopen replikace nebo přenosu genetického materiálu.

Životaneschopné reziduum: Reziduum, které není schopno replikace nebo přenosu genetického materiálu.

Patogenita: Schopnost mikroorganismu vyvolávat onemocnění nebo poškozovat hostitele. Mnoho patogenů vyvolává onemocnění kombinací i) toxicity a schopnosti invaze nebo ii) toxicity a schopnosti vytvářet kolonie. Některé invazivní patogeny však vyvolávají onemocnění v důsledku abnormální reakce imunitního systému hostitele.

Symbióza: Druh interakce mezi organismy, ve kterém jeden organismus žije v úzkém sepětí s jiným organismem, což přináší prospěch oběma.

Životaschopný mikroorganismus: Mikroorganismus, který je schopen replikace a přenosu genetického materiálu.

Životaschopné reziduum: Reziduum, které je schopno replikace a přenosu genetického materiálu.

Viroid: Jakýkoli druh ze skupiny infekčních agens, který sestává z krátkého řetězce RNA a nemá protein. RNA nekóduje proteiny a není přeměněna; je reprodukována buněčnými enzymy hostitele. Viroidy jsou známy jako původci některých chorob rostlin.

Virulence: Měření úrovně schopnosti mikroorganismu vyvolat onemocnění podle závažnosti vyvolané choroby. Měření dávkování (množství inokula) potřebného k vyvolání určitého stupně patogenity. Měří se experimentálně pomocí střední letální dávky (LD_{50}) nebo střední infekční dávky (ID_{50}).

B. HODNOCENÍ

Cílem hodnocení je identifikovat a posoudit na vědeckém základě a do doby, než budou v jednotlivých případech získány další zkušenosti, potenciální nepříznivé vlivy použití mikrobiálního přípravku na ochranu rostlin na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí. Hodnocení se provádí rovněž s cílem stanovit potřebná opatření k řízení rizika a doporučit vhodná opatření.

Vzhledem ke schopnosti mikroorganismů se replikovat existuje zjevný rozdíl mezi chemikáliemi a mikroorganismy, které se používají jako přípravky na ochranu rostlin. Nebezpečí způsobená mikroorganismy nemusí být nutně stejné povahy jako nebezpečí způsobená chemikáliemi, zejména s ohledem na schopnost mikroorganismů přetrvávat a množit se v různých prostředích. Mikroorganismy kromě toho sestávají z řady různých organismů, z nichž každý má jedinečné vlastnosti. Při hodnocení je nutno vzít v úvahu tyto rozdíly mezi mikroorganismy.

Mikroorganismus v přípravku na ochranu rostlin by měl v ideálním případě působit jako „buněčná továrna“, která působí přímo na místě, kde cílový organismus škodí. Rozhodujícím krokem v procesu hodnocení je tedy porozumět způsobu účinku mikroorganismu.

Mikroorganismy mohou produkovat řadu různých metabolitů (například bakteriální toxiny nebo mykotoxiny), z nichž mnohé mají toxikologický význam a jeden nebo více z nich se může podílet na způsobu účinku přípravku na ochranu rostlin. Měla by být posouzena charakterizace a identifikace významných metabolitů a určit toxicita těchto metabolitů. Informace o tvorbě nebo významu metabolitů lze odvodit z:

▼ **M60**

- a) toxikologických studií,
- b) biologických vlastností mikroorganismu,
- c) vztahu ke známým patogenům rostlin, zvířat nebo lidí,
- d) způsobu účinku,
- e) analytických metod.

Na základě těchto informací lze případně metabolity považovat za významné. Proto by se měla posoudit potenciální expozice těmto metabolitům, aby bylo možno rozhodnout o jejich významu.

1. **Všeobecné zásady**

1.1 S ohledem na současné vědecké a technické poznatky vyhodnotí členské státy informace uvedené v souladu s požadavky přílohy II části B a přílohy III části B, a zejména:

- a) identifikují související nebezpečí, vyhodnotí jejich význam a posoudí možná rizika pro člověka, zvířata nebo životní prostředí a
- b) posoudí působení přípravku na ochranu rostlin z hlediska jeho účinnosti a fytotoxicity/patogenity pro každé použití, pro něž je žádáno o povolení.

1.2 Pokud nejsou k dispozici standardizované testovací metody, je nutno vyhodnotit kvalitu/metodiku testů a posoudit tyto charakteristiky popsaných metod, jsou-li k dispozici:

relevantnost, reprezentativnost, citlivost, specifčnost, reprodukovatelnost, mezilaboratorní validaci, předvídatelnost.

1.3 Při interpretaci výsledků hodnocení členské státy vezmou v úvahu prvky nejistoty v informacích získaných během hodnocení, aby minimalizovaly riziko, že nebudou zjištěny nepříznivé vlivy nebo bude podceněn jejich význam. V průběhu rozhodovacího procesu je třeba postupovat tak, aby byly identifikovány kritické rozhodovací body nebo datové položky, u nichž by prvek nejistoty mohl vést k nesprávné klasifikaci rizika.

První provedené hodnocení musí být založeno na nejlepších dostupných údajích nebo na odhadech odrážejících reálné podmínky použití přípravku na ochranu rostlin. Poté by mělo následovat nové hodnocení, které zohlední potenciální prvky nejistoty u kritických údajů a rozsah podmínek použití, jež se mohou vyskytnout, a které poskytnou reálnou představu nejméně příznivého případu s cílem zjistit, zda je možné, že by první hodnocení mohlo být významně odlišné.

1.4 Členské státy vyhodnotí každý mikrobiální přípravek na ochranu rostlin, o jehož povolení bylo v dotyčném členském státě požádáno, přičemž se vezmou v úvahu vyhodnocené informace o mikroorganismu. Členské státy musí vzít v úvahu, že formulační přísady mohou ovlivnit charakteristiky přípravku na ochranu rostlin ve srovnání s mikroorganismem.

1.5 Při hodnocení žádostí a udělování povolení členské státy vezmou v úvahu konkrétní navržené podmínky použití, a zejména účel použití, dávku, způsob, četnost a časování aplikací a povahu a složení přípravku na ochranu rostlin. Členské státy rovněž zohlední, kdykoliv to bude možné, zásady integrované ochrany rostlin.

1.6 Při hodnocení podaných žádostí členské státy přihlížejí k zemědělským, rostlinolékařským a environmentálním podmínkám (včetně klimatických podmínek) v oblastech použití.

1.7 Jestliže se ve specifických zásadách v oddílu 2 předpokládá použití výpočetních modelů při hodnocení přípravku na ochranu rostlin, musí tyto modely

- a) poskytovat nejlepší možný odhad všech relevantních procesů při zohlednění reálných parametrů a předpokladů,
- b) být podrobeny hodnocení podle bodu 1.3,

▼ **M60**

- c) být spolehlivě validovány měřeními provedenými za okolností relevantních pro použití modelu,
 - d) být vhodné pro podmínky v oblasti použití,
 - e) být doloženy údaje o tom, jak model zpracovává uvedené odhady, a obsahovat vysvětlení všech vstupních údajů zadávaných do modelu a podrobnosti o tom, jak byly odvozeny.
- 1.8 Požadavky na údaje uvedené v příloze II části B a příloze III části B obsahují pokyny, kdy a jak musí být určité informace poskytnuty a jaké postupy je třeba při přípravě a hodnocení dokumentace použít. Tyto pokyny je nutno dodržet.

2. Specifické zásady

Členské státy použijí při hodnocení údajů a informací předložených jako podklad k žádostem tyto zásady, aniž jsou dotčeny všeobecné zásady uvedené v oddílu 1:

2.1 Identifikace**2.1.1 Identifikace mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin**

Identita mikroorganismu musí být přesně určena. Je nutno zajistit poskytnutí vhodných údajů, které umožní ověřit identitu mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin na úrovni kmene.

Identita mikroorganismu se vyhodnotí na úrovni kmene. Je-li mikroorganismus mutantem nebo geneticky modifikovaným organismem⁽¹⁾, je nutno zaznamenat specifické rozdíly oproti jiným kmenům v rámci téhož druhu. Je nutno zaznamenat rovněž výskyt klidových stadií.

Musí se zkontrolovat, zda byl kmen uložen do mezinárodně uznávané sbírky kultur.

2.1.2 Identifikace přípravku na ochranu rostlin

Členské státy vyhodnotí poskytnuté podrobné kvantitativní a kvalitativní údaje o složení přípravku na ochranu rostlin, například údaje o mikroorganismu (viz výše), významných metabolitech/toxinech, reziduálním živném mediu, formulačních přísadách a přítomnosti mikrobiálních kontaminujících látek.

2.2 Biologické, fyzikální, chemické a technické vlastnosti**2.2.1 Biologické vlastnosti mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin****2.2.1.1 Musí se vyhodnotit původ kmene, případně jeho přirozené prostředí, včetně údajů o přirozené koncentraci prostředí, životním cyklu a možnosti přežití, kolonizace, rozmnožování a šíření. Množení původních mikroorganismů by se mělo po určité krátké růstové periodě ustálit na úrovni existující v původním prostředí mikroorganismů.****2.2.1.2 Musí se vyhodnotit schopnost mikroorganismů přizpůsobit se životnímu prostředí. Členské státy musí vzít v úvahu zejména tyto zásady:**

- a) v závislosti na podmínkách (například dostupnost substrátů pro růst a metabolismus) může mikroorganismus aktivovat nebo deaktivovat projev daných fenotypických vlastností;
- b) mikrobiální kmeny nejlépe přizpůsobené prostředí mohou přežít a množit se lépe než nepřizpůsobené kmeny. Přizpůsobené kmeny mají selektivní výhodu a mohou tvořit většinu v populaci po více generacích;
- c) relativně rychlé množení mikroorganismů vede k větší četnosti mutací. Je-li mutace příznivá pro přežití v prostředí, může se stát mutovaný kmen dominantním;
- d) zejména vlastnosti virů se mohou měnit rychle, včetně jejich virulence.

⁽¹⁾ Viz definice „geneticky modifikovaných organismů“ ve směrnici 2001/18/ES.

▼ **M60**

Proto se musí případně vyhodnotit informace o genetické stabilitě mikroorganismu za environmentálních podmínek pro navržené použití a rovněž informace o schopnosti mikroorganismu přenášet genetický materiál na jiné organismy a informace o stabilitě zakódovaných vlastností.

- 2.2.1.3 Způsob účinku mikroorganismu by se měl vyhodnotit tak podrobně, jak je to nutné. Měl by se vyhodnotit vliv metabolitů/toxinů na způsob účinku, a když je zjištěn, měla by se stanovit minimální účinná koncentrace pro jednotlivé účinné metabolity/toxiny. Informace o způsobu účinku mohou být velmi cenným nástrojem při identifikaci potenciálních rizik. Při hodnocení je nutno zvážit tyto aspekty:
- a) antibiόza,
 - b) indukce rezistence rostlin,
 - c) interference s virulencí patogenního cílového organismu,
 - d) endofytický růst,
 - e) kolonizace kořenů,
 - f) konkurence ekologické niky (například živiny, přirozené prostředí),
 - g) parazitismus,
 - h) patogenita bezobratlých.
- 2.2.1.4 Aby bylo možno posoudit případný dopad na necílové organismy, musí se vyhodnotit informace o okruhu hostitelů mikroorganismu s přihlédnutím k charakteristikám a vlastnostem popsaným v písmenech a) a b).
- a) Musí být posouzena schopnost mikroorganismu působit patogenně na necílové organismy (člověk, zvířata a jiné necílové organismy). Je nutno posoudit veškeré vztahy ke známým patogenům rostlin, zvířat nebo lidí, které patří do rodu účinných nebo kontaminujících mikroorganismů.
 - b) Patogenita a virulence úzce souvisí s hostitelskými druhy (například tělesná teplota, fyziologické prostředí) a podmínkami hostitele (například zdravotní stav, status imunity). Například množení mikroorganismu v lidském těle závisí na schopnosti mikroorganismu růst při tělesné teplotě hostitele. Některé mikroorganismy mohou růst a být metabolicky aktivní pouze při teplotách daleko nižších nebo vyšších, než je lidská tělesná teplota, a proto nemohou být pro člověka patogenní. Rozhodujícím faktorem však může být rovněž cesta, kterou mikroorganismus vnikne do hostitele (orální, inhalace, pokožka/poranění). Například mikrobiální druhy mohou vyvolat onemocnění po vniknutí přes poraněnou pokožku, ne však ústním otvorem.
- 2.2.1.5 Mnoho mikroorganismů produkuje antibiotické látky, které v mikrobiálním společenství způsobují normální vzájemné působení. Musí být posouzena rezistence vůči antimikrobiálním agens, které mají význam pro humánní medicínu a veterinární lékařství. Je nutno vyhodnotit možnost přenosu genů, které kódují rezistenci vůči antimikrobiálním agens.
- 2.2.2 Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin
- 2.2.2.1 Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin je nutno vyhodnotit v závislosti na povaze mikroorganismu a typu formulace.
- 2.2.2.2 Musí se vyhodnotit trvanlivost přípravku a jeho stabilita při skladování, přičemž se přihlédne k možným změnám složení, například růst mikroorganismu nebo kontaminujících mikroorganismů, produkce metabolitů/toxinů atd.
- 2.2.2.3 Členské státy vyhodnotí fyzikální a chemické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin a udržení těchto vlastností po skladování a posoudí,

▼ **M60**

- a) pokud existuje příslušná specifikace Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO), fyzikální a chemické vlastnosti uvedené v této specifikaci,
- b) jestliže neexistuje příslušná specifikace FAO, všechny relevantní fyzikální a chemické vlastnosti pro formulace, které jsou uvedeny v Příručce o vývoji a použití specifikací pro pesticidy FAO a Světové zdravotnické organizace (WHO).

2.2.2.4 Jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje požadavky nebo doporučení, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako „tank-mix“ nebo pokud navržená etiketa zahrnuje údaje o slučitelnosti přípravku s jinými přípravky na ochranu rostlin jako „tank-mix“, musí být takové přípravky na ochranu rostlin a adjuvanty v „tank-mix“ směsi fyzikálně a chemicky slučitelné. U „tank-mixů“ se musí prokázat rovněž biologická slučitelnost, tj. je nutno prokázat, že každý přípravek na ochranu rostlin ve směsi působí podle očekávání a nedochází k antagonismu.

2.3 *Další informace*

2.3.1 **Kontrola kvality produkce mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin**

Musí se vyhodnotit kritéria zabezpečování kvality navržená pro produkci mikroorganismu. Při hodnocení se vezmou v úvahu kritéria týkající se kontroly procesu, správné výrobní praxe, pracovních postupů, technologických postupů, postupů při čištění, mikrobiálního monitorování a hygienických podmínek, aby byla zajištěna dobrá kvalita mikroorganismu. V systému kontroly jakosti se musí posoudit kvalita mikroorganismu, jeho stabilita, čistota atd.

2.3.2 **Kontrola jakosti přípravku na ochranu rostlin**

Musí se vyhodnotit navržená kritéria zabezpečování jakosti. Jestliže přípravek na ochranu rostlin obsahuje metabolity/toxiny produkované během růstu a rezidua ze živného media, mělo by to být rovněž předmětem hodnocení. Je nutno vyhodnotit možnost výskytu kontaminujících mikroorganismů.

2.4 *Účinnost*

2.4.1 Jestliže se navržené použití týká regulace organismu nebo ochrany před ním, členské státy vyhodnotí, do jaké míry by mohl být tento organismus za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití škodlivý.

2.4.2 Členské státy vyhodnotí, zda by za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití mohlo dojít k významnému poškození, ztrátě nebo újmě, pokud by nebyl přípravek na ochranu rostlin použit.

2.4.3 Členské státy vyhodnotí údaje o účinnosti přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III části B a zohlední při tom míru regulace nebo rozsah požadovaného účinku a relevantní experimentální podmínky, jako jsou:

- a) výběr plodiny nebo kultivaru,
- b) zemědělské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek) (je-li to nezbytné pro přijatelnou účinnost, měly by být tyto údaje/informace poskytnuty pro dobu před aplikací a po ní),
- c) přítomnost a hustota výskytu škodlivého organismu,
- d) vývojové stadium plodiny a organismu,
- e) množství použitého mikrobiálního přípravku na ochranu rostlin,
- f) množství přidaného adjuvantu, je-li to požadováno na etiketě,
- g) četnost a časování aplikací,
- h) typ aplikačního zařízení,

▼ **M60**

- i) potřeba případných speciálních postupů čištění aplikačního zařízení.

2.4.4 Členské státy vyhodnotí působení přípravku na ochranu rostlin v rozsahu zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které se mohou vyskytnout v oblasti navrženého použití. Do hodnocení je třeba zahrnout vliv na integrovanou ochranu rostlin. Zvláštní pozornost by se měla věnovat zejména:

- a) úrovni, konzistentnosti a délce trvání požadovaného účinku ve vztahu k dávce ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, a s variantou bez ošetření;
- b) případně vlivu na výnos nebo snížení ztrát při skladování z hlediska množství nebo jakosti ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, a s variantou bez ošetření.

Jestliže vhodný referenční přípravek neexistuje, členské státy vyhodnotí působení přípravku na ochranu rostlin tak, že zjistí, zda existuje konzistentní a přesně definovaný užitek za daných zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které se mohou vyskytnout v oblasti navrženého použití.

2.4.5 Členské státy vyhodnotí míru nepříznivých vlivů na ošetřenou plodinu po použití přípravku na ochranu rostlin podle navržených podmínek použití, případně ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, nebo s variantou bez ošetření.

- a) Při tomto hodnocení se přihlédně k těmto informacím:
 - i) údaje o účinnosti,
 - ii) jiné relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin, jako je povaha přípravku, dávka, způsob aplikace, počet a časování aplikací, neslučitelnost s jiným ošetřením plodin,
 - iii) všechny relevantní informace o mikroorganismu, včetně biologických vlastností, například způsob účinku, přežití, okruh hostitelů.
- b) Toto hodnocení se týká:
 - i) povahy, četnosti, úrovně a délky trvání pozorovaných fyto toxických/fytopatogenních účinků a zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které je ovlivňují,
 - ii) rozdílů mezi hlavními kultivary, pokud jde o jejich citlivost vůči fyto toxickým/fytopatogenním účinkům,
 - iii) části ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů, kde jsou fyto toxické/fytopatogenní účinky pozorovány,
 - iv) nepříznivého vlivu na výnos ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů z hlediska množství nebo jakosti,
 - v) nepříznivého vlivu na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k množení, pokud jde o jejich životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmoutí,
 - vi) v případě šíření mikroorganismů nepříznivý vliv na sousední plodiny.

2.4.6 Jestliže etiketa přípravku na ochranu rostlin obsahuje požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako „tank-mix“, provedou členské státy hodnocení podle bodů 2.4.3 až 2.4.5 s ohledem na informace poskytnuté pro „tank-mix“.

Jestliže etiketa přípravku na ochranu rostlin obsahuje doporučení, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými

▼ **M60**

přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako „tank-mix“, vyhodnotí členské státy účelnost směsi a podmínky jejího použití.

- 2.4.7 Jestliže z dostupných údajů vyplývá, že mikroorganismus, jeho relevantní významné metabolity/toxiny nebo produkty rozkladu a reakční produkty formulačních přísad přetrvávají v půdě nebo v rostlinných látkách nebo na nich ve významném množství po aplikaci přípravku na ochranu rostlin podle navržených podmínek použití, vyhodnotí členské státy míru nepříznivých dopadů na následné plodiny.
- 2.4.8 Jestliže má mít navržené použití přípravku na ochranu rostlin vliv na obratlovce, vyhodnotí členské státy mechanismus, jehož prostřednictvím se tohoto účinku docílí, a dále pozorované účinky na chování a zdraví cílových živočichů. Jestliže je zamýšleným účinkem usmrcení cílového živočicha, musí členské státy vyhodnotit dobu nutnou k usmrcení živočicha a okolnosti, za jakých k usmrcení dojde.

Při tomto hodnocení se přihlédne k těmto informacím:

- a) všechny relevantní informace podle přílohy II části B a výsledky jejich vyhodnocení, včetně toxikologických studií;
- b) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III části B, včetně toxikologických studií a údajů o účinnosti.

2.5 *Metody pro identifikaci/detekci a kvantitativní stanovení*

Členské státy vyhodnotí analytické metody navržené pro účely postregistrační kontroly a pro účely monitorování životaschopných i životaneschopných složek ve formulaci i v reziduích v ošetřených plodinách nebo na jejich povrchu. Požaduje se dostatečná validace metod použitých před povolením i metod pro monitorování po povolení. Je nutno přesně určit metody, které se považují za vhodné pro monitorování po povolení.

2.5.1 *Analytické metody pro přípravek na ochranu rostlin*

2.5.1.1 *Životaneschopné složky*

Členské státy vyhodnotí analytické metody navržené pro účely identifikace a kvantitativního stanovení toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významných životaneschopných složek pocházejících z mikroorganismu nebo vyskytujících se jako nečistoty nebo formulační přísady (včetně případně vznikajících produktů rozkladu nebo reakčních produktů).

Při hodnocení se přihlédne k informacím o analytických metodách podle přílohy II části B a přílohy III části B a výsledkům jejich hodnocení. Zejména se přihlédne k těmto informacím:

- a) specifičnost a linearita navržených metod,
- b) preciznost (opakovatelnost) navržených metod,
- c) význam interferencí,
- d) přesnost navržených metod při vhodných koncentracích,
- e) mez stanovitelnosti navržených metod.

2.5.1.2 *Životaschopné složky*

Členské státy vyhodnotí metody navržené za účelem stanovení množství a povahy dotyčného specifického kmene, a zejména metody k odlišení tohoto kmene od blízce příbuzných kmenů.

Při hodnocení se přihlédne k informacím o analytických metodách podle přílohy II části B a přílohy III části B a výsledkům jejich hodnocení. Zejména se přihlédne k těmto informacím:

- a) specifičnost navržených metod,
- b) preciznost (opakovatelnost) navržených metod,
- c) význam interferencí,

▼ **M60**

d) vhodnost navržených metod pro stanovení kvantity.

2.5.2 Analytické metody pro stanovení reziduí

2.5.2.1 Životaneschopná rezidua

Členské státy vyhodnotí analytické metody navržené pro účely identifikace a stanovení množství toxikologicky, ekotoxikologicky a environmentálně významných životaneschopných reziduí pocházejících z mikroorganismu (včetně případně vznikajících produktů rozkladu nebo reakčních produktů).

Při hodnocení se přihlédnou k informacím o analytických metodách podle přílohy II části B a přílohy III části B a výsledkům jejich hodnocení. Zejména se přihlédnou k těmto informacím:

- a) specifčnost a linearita navržených metod,
- b) preciznost (opakovatelnost) navržených metod,
- c) reprodukovatelnost (nezávislá laboratorní validace) navržených metod,
- d) význam interferencí,
- e) přesnost navržených metod při vhodných koncentracích,
- f) mez stanovitelnosti navržených metod.

2.5.2.2 Životaschopná rezidua

Členské státy vyhodnotí metody navržené pro účely identifikace a stanovení množství dotyčného specifického kmene, a zejména metody k odlišení tohoto kmene od blízce příbuzných kmenů.

Při hodnocení se přihlédnou k informacím o analytických metodách podle přílohy II části B a přílohy III části B a výsledkům jejich hodnocení. Zejména se přihlédnou k těmto informacím:

- a) specifčnost navržených metod,
- b) preciznost (opakovatelnost) navržených metod,
- c) význam interferencí,
- d) vhodnost navržených metod pro stanovení kvantity.

2.6 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat

Je nutno vyhodnotit dopad na zdraví lidí nebo zvířat. Členské státy musí vzít v úvahu zejména tyto zásady:

- a) vzhledem ke schopnosti mikroorganismů se replikovat existuje zjevný rozdíl mezi chemikáliemi a mikroorganismy, které se používají jako přípravky na ochranu rostlin. Nebezpečí způsobená mikroorganismy nemusí být nutně stejné povahy jako nebezpečí způsobená chemikáliemi, zejména s ohledem na schopnost mikroorganismů přetrvávat a množit se v různých prostředích;
- b) důležitými dílčími hodnotami při posuzování nepříznivých vlivů přípravku na ochranu rostlin je patogenita mikroorganismu pro člověka a (necílová) zvířata, infekčnost mikroorganismu, schopnost mikroorganismu tvořit kolonie, toxicita metabolitů/toxinů a toxicita reziduálního živného média, kontaminantů a formulačních přísad;
- c) kolonizace, infekčnost, toxicita zahrnují složitý soubor interakcí mezi mikroorganismy a hostiteli a není možné tyto dílčí hodnoty jednoduše analyzovat jako nezávislé;
- d) na základě kombinace těchto dílčích hodnot je nutno posoudit tyto nejdůležitější aspekty mikroorganismu:
 - schopnost přetrvávat a množit se v hostiteli (což svědčí o kolonizaci nebo infekčnosti),
 - schopnost vyvolávat nepříznivé nebo příznivé účinky v hostiteli (což svědčí o infekčnosti, patogenitě nebo toxicitě).

▼ **M60**

- e) Při hodnocení nebezpečí a rizik, které představuje použití těchto přípravků na ochranu rostlin pro lidi a zvířata, by se měla vzít v úvahu rovněž složitost biologických otázek. Posouzení patogenity a infekčnosti je nutné, i když se riziko potenciální expozice považuje za nízké.
- f) Pro účely posouzení rizika by měly použité studie akutní toxicity, pokud jsou k dispozici, zahrnovat nejméně dvě dávky (například jedna velmi vysoká dávka a jedna dávka, která odpovídá očekávané expozici za praktických podmínek).

2.6.1 Vlivy na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

- 2.6.1.1 Členské státy vyhodnotí expozici operátora mikroorganismu nebo toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku na ochranu rostlin (například jejich metabolity / toxiny, reziduální živné medium, kontaminující látky a formulační přísady), které se mohou za navržených podmínek použití (včetně zejména dávky, způsobu aplikace a klimatických podmínek) vyskytnout. Je nutno použít reálné údaje o úrovních expozice, a pokud takové údaje nejsou k dispozici, vhodný validovaný výpočetní model. Měla by být použita evropská harmonizovaná databáze běžných expozic pro přípravky na ochranu rostlin, pokud je k dispozici.

- a) Při tomto hodnocení se přihlédně k těmto informacím:

- i) medicínské údaje a toxikologické studie, studie infekčnosti a patogenity podle přílohy II části B a výsledky jejich hodnocení. Zkoušky prvního stupně by měly umožnit hodnocení mikroorganismu s ohledem na jeho schopnost přetrvávat nebo růst v hostiteli a vyvolávat v hostiteli účinky/reakce. Parametry, které naznačují neschopnost přetrvávat a množit se v hostiteli a vyvolávat v hostiteli nepříznivé nebo jiné dopady, zahrnují: rychlé a úplné vymizení z těla, žádná aktivace imunitního systému, žádné histopatologické změny a teploty vhodné pro množení, které výrazně přesahují tělesnou teplotu savců nebo jí nedosahují. Tyto parametry lze v některých případech posoudit s použitím studií akutní toxicity a stávajících údajů o lidském zdraví a onemocněních a někdy pouze s využitím studií v opakovaných dávkách.

Hodnocení na základě relevantních parametrů zkoušek prvního stupně by mělo vést k posouzení možných účinků pracovní expozice, přičemž se přihlédně k intenzitě a době trvání expozice, včetně expozice v důsledku opakovaných aplikací při použití v praxi.

Toxicitu některých metabolitů/toxinů lze posoudit pouze tehdy, bylo-li prokázáno, že pokusná zvířata byla skutečně vystavena těmto metabolitům/toxinům;

- ii) jiné relevantní údaje o mikroorganismu, metabolitech/toxinech, reziduálním živném médiu, kontaminujících látkách a formulačních přísadách v přípravku na ochranu rostlin jako jejich biologické, fyzikální a chemické vlastnosti (například přežití mikroorganismu při tělesné teplotě člověka a zvířat; ekologická nika; chování mikroorganismu nebo metabolitů/toxinů během aplikace);
- iii) toxikologické studie podle přílohy III části B;
- iv) jiné relevantní informace podle přílohy III části B, jako jsou:
 - složení přípravku,
 - povaha přípravku,
 - velikost, konstrukce a typ obalu,
 - oblast použití a povaha plodiny nebo cíle,
 - způsob aplikace včetně manipulace, plnění a míchání přípravku na ochranu rostlin,
 - doporučená opatření ke snížení expozice,

▼ **M60**

- doporučení týkající se ochranného oděvu,
 - maximální aplikační dávka,
 - minimální objem aplikační postříkové kapaliny uvedený na etiketě,
 - počet a časování aplikací.
- b) Na základě informací uvedených v písmenu a) je pro jednorázovou nebo opakovanou expozici operátora na základě zamýšleného použití třeba stanovit veškeré tyto dílčí hodnoty:
- perzistence nebo růst mikroorganismu v hostiteli,
 - pozorované nepříznivé dopady,
 - pozorované nebo očekávané účinky kontaminujících látek (včetně kontaminujících mikroorganismů),
 - pozorované nebo očekávané účinky významných metabolitů/toxinů.

Pokud existují náznaky kolonizace v hostiteli nebo nepříznivé dopady, které svědčí o toxicitě/infekčnosti, provedou se další testy při zohlednění scénáře expozice (tj. akutní nebo opakovaná expozice).

- c) Toto hodnocení musí být provedeno pro každý typ způsobu aplikace a aplikačního zařízení, které jsou navrženy, pokud jde o použití přípravku na ochranu rostlin, a také pro různé typy a velikosti nádob, které mají být použity, přičemž se zohlední míchání, plnění, aplikace přípravku na ochranu rostlin a čištění a běžná údržba aplikačního zařízení. Případně se vezmou v úvahu jiná povolená použití přípravku na ochranu rostlin obsahujícího stejnou účinnou látku v oblasti plánovaného použití nebo povolená použití, při kterých vznikají stejná rezidua. Mělo by se vzít v úvahu, že pokud se očekává množení mikroorganismu, mohlo by být posouzení expozice velmi spekulativní.
- d) Schopnost nebo neschopnost tvořit kolonie nebo možné účinky na operátora při testovaných úrovních dávky podle přílohy II části B a přílohy III části B by se měly posoudit s ohledem na měřené nebo odhadované úrovně expozice člověka. Posouzení rizika, pokud možno kvantitativní, by mělo zahrnovat zvážení například způsobu účinku, biologických, fyzikálních a chemických vlastností mikroorganismu a jiných látek ve formulaci.

2.6.1.2 Členské státy prověří informace týkající se povahy a charakteristik navrženého obalu se zvláštním zřetelem na tyto aspekty:

- a) typ obalu,
- b) rozměry a obsah,
- c) velikost otvoru,
- d) typ uzávěru,
- e) pevnost obalu, jeho nepropustnost a odolnost při běžné přepravě a manipulaci,
- f) odolnost obalu vůči obsahu a jeho kompatibilita s obsahem.

2.6.1.3 Členské státy prověří povahu a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a ochranných prostředků se zvláštním zřetelem na tyto aspekty:

- a) dostupnost a vhodnost,
- b) účinnost,
- c) snadnost jejich nošení s ohledem na fyzickou zátěž a klimatické podmínky,
- d) odolnost vůči přípravku a kompatibilita s přípravkem na ochranu rostlin.

▼ **M60**

2.6.1.4 Členské státy vyhodnotí možnost expozice jiných osob (pracovníků exponovaných po provedené aplikaci přípravku na ochranu rostlin, jako jsou vstupující pracovníci, nebo okolních osob) nebo expozice zvířat mikroorganismu nebo jiným toxikologicky relevantním sloučeninám obsaženým v přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití. Při tomto hodnocení se přihlédně k těmto informacím:

- a) medicínské údaje a toxikologické studie, studie infekčnosti a patogenity podle přílohy II části B a výsledky jejich vyhodnocení. Zkoušky prvního stupně by měly umožnit hodnocení mikroorganismu s ohledem na jeho schopnost přetrvávat nebo růst v hostiteli a vyvolávat v hostiteli účinky/reakce. Parametry, které naznačují neschopnost přetrvávat a množit se v hostiteli a vyvolávat v hostiteli nepříznivé nebo jiné dopady, zahrnují: rychlé a úplné vymizení z těla, žádná aktivace imunitního systému, žádné histopatologické změny a neschopnost množení při tělesné teplotě savců. Tyto parametry lze v některých případech posoudit s použitím studií akutní toxicity a stávajících údajů o lidském zdraví a onemocněních a někdy je lze posoudit pouze s využitím studií v opakovaných dávkách.

Hodnocení na základě relevantních parametrů zkoušek prvního stupně by mělo vést k posouzení možných účinků pracovní expozice, přičemž se přihlédně k intenzitě a době trvání expozice, včetně expozice v důsledku opakovaných aplikací při použití v praxi.

Toxicitu některých metabolitů/toxinů lze posoudit pouze tehdy, bylo-li prokázáno, že pokusná zvířata byla skutečně vystavena těmto metabolitům/toxinům;

- b) jiné relevantní informace o mikroorganismu, metabolitech/toxinech, reziduálním živném médiu, kontaminujících látkách a formulačních přísadách v přípravku na ochranu rostlin jako jejich biologické, fyzikální a chemické vlastnosti (například přežití mikroorganismu při tělesné teplotě člověka a zvířat; ekologická nika; chování mikroorganismů nebo metabolitů/toxinů během aplikace);
- c) toxikologické studie podle přílohy III části B;
- d) jiné relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy III části B, jako jsou:
- lhůty před vstupem, nezbytné ochranné lhůty nebo jiná bezpečnostní opatření na ochranu osob a zvířat,
 - způsob aplikace, zejména postřik,
 - maximální aplikační dávka,
 - minimální objem aplikační postřikové kapaliny,
 - složení přípravku,
 - zbytky přípravku na rostlinách a rostlinných produktech po ošetření, při zohlednění vlivu faktorů jako teplota, UV záření, pH a výskyt určitých látek,
 - další činnosti, při nichž jsou pracovníci exponováni.

2.6.2 Vlivy na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí

Při hodnocení je třeba posuzovat životaschopná a životaneschopná rezidua zvlášť. Viry a viroidy by měly být považovány za životaschopná rezidua, jelikož jsou schopny přenášet genetický materiál, ačkoli přesně řečeno samostatně nežijí.

2.6.2.1 Životaneschopná rezidua

- a) Členské státy vyhodnotí možnost expozice lidí nebo zvířat životaneschopným reziduím a jejich produktům rozkladu prostřednictvím potravinového řetězce v důsledku možného výskytu těchto reziduí v jedlých částech ošetřených plodin

▼ **M60**

nebo na jejich povrchu. Přihlédne se zejména k těmto informacím:

- vývojové stádium mikroorganismu, ve kterém vznikají životaneschopná rezidua,
 - vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu za typických environmentálních podmínek; pozornost je nutno věnovat zejména posouzení pravděpodobnosti přežití a množení mikroorganismu v nebo na plodinách, potravinách nebo krmivech a v důsledku toho pravděpodobnost vzniku životaneschopných reziduí,
 - stabilita významných životaneschopných reziduí (včetně vlivu faktorů jako teplota, UV záření, pH a výskyt určitých látek),
 - experimentální studie, které prokazují, zda jsou významná životaneschopná rezidua v rostlinách translokována nebo ne,
 - údaje o navržené správné zemědělské praxi (včetně počtu a časování aplikací, maximální aplikační dávky, minimálního objemu aplikační postříkové kapaliny, navržené předsklizňové lhůty pro zamýšlené použití nebo zadržovací lhůty či lhůty vyskladnění v případě posklizňových použití) a další údaje o aplikaci podle přílohy III části B,
 - případně jiné povolené použití přípravků na ochranu rostlin v oblastech zamýšleného použití, pokud přípravky obsahují stejná rezidua, a
 - přirozený výskyt životaneschopných reziduí na jedlých částech jako důsledek přirozeného výskytu mikroorganismů.
- b) Členské státy vyhodnotí toxicitu životaneschopných reziduí a jejich produktů rozkladu s ohledem zejména na specifické informace podle přílohy II části B a přílohy III části B.
- c) Pokud jsou životaneschopná rezidua a jejich produkty rozkladu považovány za toxikologicky relevantní pro člověka nebo zvířata a pokud se expozice nepovažuje za zanedbatelnou, mělo by se určit skutečné množství v jedlých částech ošetřených plodin nebo na jejich povrchu s přihlédnutím k:
- analytickým metodám pro životaneschopná rezidua,
 - růstovým křivkám mikroorganismu za optimálních podmínek,
 - produkci/tvorbě životaneschopných reziduí v rozhodných okamžicích (například předpokládaná doba sklizně).

2.6.2.2 Životaschopná rezidua

- a) Členské státy vyhodnotí možnost expozice lidí nebo zvířat životaschopným reziduí a jejich produktům rozkladu prostřednictvím potravinového řetězce v důsledku možného výskytu těchto reziduí v (jedlých částech) ošetřených plodin nebo na jejich povrchu. Přihlédne se zejména k těmto informacím:
- pravděpodobnost přežití, perzistence a množení mikroorganismu v nebo na plodinách, potravinách nebo krmivech. Měla by se posoudit různá vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu,
 - informace týkající se jeho ekologické niky,
 - informace o osudu a chování v různých složkách životního prostředí,
 - přirozený výskyt mikroorganismu (nebo souvisejících mikroorganismů),
 - údaje o navržené správné zemědělské praxi (včetně počtu a časování aplikací, maximální aplikační dávky, minimálního objemu aplikační postříkové kapaliny, navržené předsklizňové lhůty pro zamýšlené použití nebo zadržovací

▼ **M60**

- lhůty či lhůty vyskladnění v případě posklizňových použití) a další údaje o aplikaci podle přílohy III části B,
- případně jiné povolené použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti zamýšleného použití, pokud přípravky obsahují stejná rezidua nebo způsobují vznik stejných reziduí.
- b) Členské státy vyhodnotí specifické informace týkající se schopnosti životaschopných reziduí přetrvávat nebo růst v hostiteli a vyvolávat v hostiteli účinky/reakce. Přihlédne se zejména k těmto informacím:
- medicínské údaje a toxikologické studie, studie infekčnosti a patogenity podle přílohy II části B a výsledky jejich hodnocení,
 - vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu za typických environmentálních podmínek (například v ošetřených plodinách nebo na jejich povrchu),
 - způsob účinku mikroorganismu,
 - biologické vlastnosti mikroorganismu (například okruh hostitelů).
- Měla by se posoudit různá vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu.
- c) Pokud jsou životaschopná rezidua považována za toxikologicky relevantní pro člověka nebo zvířata a pokud se expozice nepovažuje za zanedbatelnou, mělo by se určit skutečné množství v jedlých částech ošetřených plodin nebo na jejich povrchu s přihlédnutím k:
- analytickým metodám pro životaschopná rezidua,
 - růstovým křivkám mikroorganismu za optimálních podmínek,
 - možnosti extrapolace údajů z jedné plodiny na jinou.

2.7 *Osud a chování v životním prostředí*

Je nutno vzít v úvahu biologickou složitost ekosystémů a interakce v dotýčných mikrobiálních společenstvech.

Základ pro posouzení osudu a chování v životním prostředí tvoří informace o původu a vlastnostech (například specifičnost) mikroorganismu/jeho reziduálních metabolitů/toxinů a zamýšlené použití. Měl by se vzít v úvahu způsob účinku mikroorganismu.

Posoudí se osud a chování všech známých významných metabolitů, které mikroorganismus produkuje. Posoudí se každá složka životního prostředí na základě kritérií uvedených v oddílu 7 bodu iv) přílohy II části B.

Při hodnocení osudu a chování v životním prostředí přípravků na ochranu rostlin členské státy zohlední všechny aspekty životního prostředí, včetně všech živých organismů na stanovišti. Musí se posoudit schopnost perzistence a množení mikroorganismů ve všech složkách životního prostředí, ledaže lze prokázat, že konkrétní mikroorganismy se v určité složce prostředí nevyskytují. Je nutno vzít v úvahu mobilitu mikroorganismů a jejich reziduálních metabolitů/toxinů.

- 2.7.1 Členské státy vyhodnotí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití dostane do podzemních vod, povrchových vod a pitné vody.

Při celkovém hodnocení by členské státy měly věnovat zvláštní pozornost potenciálním nepříznivým vlivům na člověka v důsledku znečištění podzemních vod, pokud se účinná látka aplikuje v citlivých regionech, například v oblastech určených k odběru pitné vody.

- 2.7.2 Členské státy vyhodnotí riziko pro vodní prostředí, pokud byla zjištěna možnost expozice vodních organismů. Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost usadit se

▼ **M60**

v prostředí množením a může mít proto dlouhodobý nebo trvalý dopad na mikrobiální společenstva nebo jejich predátory.

Při tomto hodnocení se přihlédně k těmto informacím:

- a) biologické vlastnosti mikroorganismu,
- b) přežití mikroorganismu v prostředí,
- c) jeho ekologická nika,
- d) přirozená úroveň výskytu mikroorganismu v jeho původním prostředí,
- e) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí,
- f) případně informace o možné interferenci s analytickými systémy, které se používají pro kontrolu jakosti pitné vody podle směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě⁽¹⁾,
- g) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti plánovaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

2.7.3 Členské státy vyhodnotí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin rozptýlí při navržených podmínkách použití do ovzduší; jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí riziko pro ovzduší. Měl by se vzít v úvahu přenos mikroorganismu vzduchem, a to na velké i malé vzdálenosti.

2.7.4 Členské státy vyhodnotí možnost expozice suchozemských organismů přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí riziko pro suchozemské prostředí. Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost usadit se v prostředí množením a může mít proto dlouhodobý nebo trvalý dopad na mikrobiální společenstva nebo jejich predátory.

Při tomto hodnocení se přihlédně k těmto informacím:

- a) biologické vlastnosti mikroorganismu,
- b) přežití mikroorganismu v prostředí,
- c) jeho ekologická nika,
- d) přirozená úroveň výskytu mikroorganismu v jeho původním prostředí,
- e) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí,
- f) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti plánovaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

2.8 *Dopad na necílové organismy a jejich expozice*

Měly by se posoudit informace o ekologii mikroorganismu a účincích na životní prostředí i možné úrovně expozice a účinky významných metabolitů/toxinů. Je nutné celkové posouzení environmentálních rizik, které může přípravek na ochranu rostlin způsobit, přičemž se přihlédně k normálním úrovním expozice mikroorganismům v životním prostředí i v těle organismů.

Členské státy vyhodnotí možnost expozice necílových organismů při navržených podmínkách použití a jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí riziko pro dotčené necílové organismy.

Případně je nutné posouzení infekčnosti a patogenity, ledaže lze prokázat, že k expozici necílových organismů nedojde.

Při hodnocení možnosti expozice se přihlédně k těmto informacím:

⁽¹⁾ Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32. Směrnice naposledy poměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

▼ **M60**

- a) přežití organismu v příslušné složce životního prostředí,
 - b) jeho ekologická nika,
 - c) přirozená úroveň výskytu mikroorganismu v jeho původním prostředí,
 - d) informace o osudu a chování v různých složkách životního prostředí,
 - e) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti plánovaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.
- 2.8.1 Členské státy vyhodnotí možnost expozice a účinky na suchozemské volně žijící druhy (volně žijící ptáky, savce a jiné suchozemské obratlovce).
- 2.8.1.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat systémy hostitelů z řad ptáků nebo savců a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika měnit se změnou formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:
- a) jeho způsob účinku,
 - b) jiné biologické vlastnosti,
 - c) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti u savců,
 - d) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti u ptáků.
- 2.8.1.2 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:
- a) toxikologické studie na savce,
 - b) toxikologické studie na ptáky,
 - c) informace o osudu a chování v různých složkách životního prostředí.
- Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, hodnocení musí zahrnovat výpočet poměru toxicity/expozice na základě kvocientu LD₅₀ a odhadovanou expozici vyjádřenou v mg/kg tělesné hmotnosti.
- 2.8.2 Členské státy vyhodnotí možnost expozice vodních organismů a účinky na tyto organismy.
- 2.8.2.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat vodní organismy a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika měnit se změnou formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:
- a) jeho způsob účinku,
 - b) jiné biologické vlastnosti,
 - c) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti.
- 2.8.2.2 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:
- a) toxikologické studie na vodní organismy,
 - b) informace o osudu a chování v různých složkách životního prostředí.
- Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, hodnocení musí zahrnovat výpočet poměru toxicity/expozice na základě kvocientu EC₅₀ nebo NOEC a odhadovanou expozici.

▼ **M60**

- 2.8.3 Členské státy vyhodnotí možnost expozice včel a účinky na včely.
- 2.8.3.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat včely a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika změnit na základě formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:
- jeho způsob účinku,
 - jiné biologické vlastnosti,
 - studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti.
- 2.8.3.2 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:
- toxikologické studie na včely,
 - informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí.
- Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, hodnocení musí zahrnovat výpočet rizikového kvocientu na základě kvocientu dávky v g/ha a LD₅₀ v µg/včelu.
- 2.8.4 Členské státy vyhodnotí možnost expozice jiných užitečných členovců než včely a účinky na ně.
- 2.8.4.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat jiné členovce než včely a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika měnit se změnou formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:
- jeho způsob účinku,
 - jiné biologické vlastnosti,
 - studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti u včel medonosných a jiných členovců.
- 2.8.4.2 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:
- toxikologické studie na členovce,
 - informace o osudu a chování v různých složkách životního prostředí,
 - dostupné údaje z biologického primárního vyšetření.
- Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, hodnocení musí zahrnovat výpočet poměru toxicity/expozice na základě kvocientu ER₅₀ (účinná dávka) a odhadovanou expozici.
- 2.8.5 Členské státy vyhodnotí možnost expozice žížal a účinky na ně.
- 2.8.5.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat žížaly a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika měnit se změnou formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:
- jeho způsob účinku,
 - jiné biologické vlastnosti,
 - studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti u žížal.
- 2.8.5.2 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:
- toxikologické studie na žížaly,

▼ **M60**

b) informace o osudu a chování v různých složkách životního prostředí.

Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, hodnocení musí zahrnovat výpočet poměru toxicity/expozice na základě kvocientu LC_{50} a odhadovanou expozici vyjádřenou v mg/kg suché hmotnosti zeminy.

2.8.6 Členské státy vyhodnotí možnost expozice půdních mikroorganismů a účinky na ně.

2.8.6.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost ovlivňovat mineralizaci dusíku a uhlíku v půdě. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika změnit na základě formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédně k těmto informacím o mikroorganismu:

a) jeho způsob účinku,

b) jiné biologické vlastnosti.

Experimentální údaje nejsou obvykle nutné, tj. pokud lze prokázat, že dostupné informace dostačují pro řádné posouzení rizika.

2.8.6.2 Členské státy vyhodnotí dopad cizích/nepůvodních mikroorganismů na necílové mikroorganismy a jejich predátory po použití přípravku na ochranu rostlin podle navržených podmínek použití. Experimentální údaje nejsou obvykle nutné, tj. pokud lze prokázat, že hodnocení rizika lze řádně provést na základě dostupných informací.

2.8.6.3 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky v důsledku působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédně k těmto informacím:

a) informace o osudu a chování v různých složkách životního prostředí,

b) veškeré dostupné informace z primárního biologického screeningu.

2.9 *Závěry a návrhy*

Členské státy vyvodí závěry, co se týče potřeby dalších informací nebo zkoušek a potřebných opatření k omezení možných rizik. Členské státy zdůvodní návrhy na klasifikaci a označování přípravků na ochranu rostlin.

C. ROZHODOVÁNÍ

1. **Všeobecné zásady**

1.1 Členské státy uloží s udělovaným povolením podmínky nebo omezení, je-li to nutné. Povaha a přísnost těchto podmínek nebo omezení musí být zvoleny na základě povahy a rozsahu očekávaných přínosů a možných rizik a musí jim být přiměřené.

1.2 Členské státy zajistí, aby rozhodnutí týkající se udělení povolení v případě potřeby zohlednila zemědělské, rostlinolékařské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek) v oblastech plánovaného použití. Tyto důvody mohou vést ke stanovení specifických podmínek a omezení použití a v případě potřeby i k tomu, že povolení bude uděleno jen pro určitou oblast, ale nikoliv pro další oblasti v rámci dotyčného členského státu.

1.3 Členské státy zajistí, aby povolená množství vyjádřená dávkami a počtem aplikací představovala minimum nezbytné pro dosažení požadovaného účinku i přesto, že by vyšší množství nevedlo k nepřijatelným rizikům pro zdraví lidí nebo zvířat nebo k ohrožení životního prostředí. Povolená množství se musí lišit podle zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v různých oblastech, pro které je povolení uděleno, a musí jim být přiměřená. Dávky a počet aplikací však nesmějí vést k nežádoucím účinkům, jako je vývoj rezistence.

▼ **M60**

- 1.4 Členské státy zajistí, aby rozhodnutí respektovala zásady integrované ochrany rostlin, jestliže je přípravek určen k použití v podmínkách vyžadujících tyto zásady.
- 1.5 Poněvadž má být hodnocení založeno na údajích, které se vztahují k omezenému počtu reprezentativních druhů, členské státy zajistí, aby se použití přípravků na ochranu rostlin dlouhodobě neprojevovalo na četnosti a rozmanitosti necílových druhů.
- 1.6 Před vydáním povolení členské státy zajistí, aby etiketa přípravku na ochranu rostlin
- a) splňovala požadavky článku 16 této směrnice,
 - b) obsahovala také informace o ochraně uživatelů požadované právními předpisy Společenství o ochraně pracovníků,
 - c) specifikovala zejména podmínky nebo omezení, za nichž přípravek na ochranu rostlin smí nebo nesmí být použit podle výše uvedených bodů 1.1 až 1.5.
 - d) V povolení musí být uvedeny podrobnosti uvedené v čl. 16 odst. 1 písm. g) a h) této směrnice a čl. 10 bodech 1.2, 2.4, 2.5 a 2.6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížování právních a právních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků ⁽¹⁾.
- 1.7 Před vydáním povolení členské státy
- a) zajistí, aby byl navrhovaný obal v souladu s ustanoveními směrnice 1999/45/ES;
 - b) zajistí, aby
 - postupy zneškodnění přípravků na ochranu rostlin,
 - postupy odstranění nežádoucích vlivů přípravku, jestliže dojde k jeho náhodnému rozptýlu, a
 - postupy dekontaminace a likvidace obalů
 byly v souladu s ustanoveními příslušných právních předpisů.
- 1.8 Povolení nesmí být uděleno, pokud nebudou splněny všechny požadavky uvedené v oddíle 2. Není-li však zcela splněna jedna nebo více specifických podmínek pro rozhodnutí podle bodu 2.4, smí být povolení uděleno pouze tehdy, pokud výhody z použití přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití převáží nad možnými nepříznivými dopady jeho použití. Všechna případná omezení použití přípravku týkající se nesplnění některých z požadavků uvedených v bodě 2.4 musí být vyznačena na etiketě. Může jít přitom o přínosy této povahy:
- a) přínosy pro slučitelnost s opatřeními integrované ochrany rostlin nebo ekologického zemědělství,
 - b) usnadnění strategií pro minimalizaci rizika vývoje rezistence,
 - c) snížené riziko pro operátora a spotřebitele,
 - d) snížená kontaminace životního prostředí a omezený dopad na necílové druhy.
- 1.9 Jestliže bylo povolení uděleno v souladu s požadavky podle této přílohy, mohou členské státy na základě čl. 4 odst. 6
- a) definovat, pokud možno v úzké spolupráci se žadatelem, opatření ke zlepšení působení přípravku na ochranu rostlin, nebo
 - b) definovat, pokud možno v úzké spolupráci se žadatelem, opatření k dalšímu snížení expozice, ke které by mohlo dojít v průběhu použití a po použití přípravku na ochranu rostlin.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/66/ES (Úř. věst. L 68, 1.5.2004, s. 35).

▼ **M60**

Členské státy musí informovat žadatele o všech opatřeních přijatých podle písmene a) nebo b) a musí vyzvat žadatele, aby poskytli všechny doplňující údaje a informace nezbytné k prokázání působení přípravku nebo potenciálních rizik vzniklých za změněných podmínek.

- 1.10 Členské státy zajistí, pokud je to prakticky možné, aby žadatel v době podání žádosti vzal v úvahu u všech mikroorganismů, které se kvůli povolení posuzují, veškeré dostupné poznatky a informace v odborné literatuře.
- 1.11 Pokud byl mikroorganismus geneticky modifikován ve smyslu směrnice 2001/18/ES, nesmí být povolení uděleno, pokud nebylo předloženo hodnocení provedené v souladu se směrnicí 2001/18/ES, jak vyžaduje čl. 1 odst. 3 této směrnice. Musí být předloženo rozhodnutí příslušných orgánů v souladu se směrnicí 2001/18/ES.
- 1.12 Podle čl. 1 odst. 3 této směrnice nesmí být povolení uděleno pro přípravek na ochranu rostlin, který obsahuje geneticky modifikovaný organismus, pokud není uděleno povolení podle ustanovení části C směrnice 2001/18/ES, na základě něhož lze organismus uvolňovat do životního prostředí.
- 1.13 Povolení nesmí být uděleno, jestliže se v přípravku na ochranu rostlin vyskytují významné metabolity/toxiny (tj. ty, u nichž se očekává, že budou mít vliv na zdraví lidí nebo životní prostředí), o nichž je známo, že je tvoří mikroorganismus nebo mikrobiální kontaminující látky, ledaže lze prokázat, že vyskytující se množství je před navrženým použitím i po něm na přijatelné úrovni.
- 1.14 Členské státy zajistí uplatňování přiměřených opatření ke kontrole jakosti, kterými se zajistí identita mikroorganismu a obsah přípravku na ochranu rostlin. Tato opatření musí zahrnovat systém HACCP (systém pro analýzu a stanovení kritických kontrolních bodů) nebo rovnocenný systém.

2. **Specifické zásady**

Specifické zásady se použijí, aniž jsou dotčeny obecné zásady uvedené v oddílu 1.

2.1 *Identifikace*

U každého uděleného povolení členské státy zajistí, aby dotčený mikroorganismus byl uložen do mezinárodně uznávané sbírky kultur a měl přírůstkové číslo. Každý mikroorganismus musí být identifikován a pojmenován na úrovni druhu a charakterizován na úrovni kmene. Musí být k dispozici rovněž informace, zda se u mikroorganismu jedná o volně žijící nebo přirozeně se vyskytující druh či umělého mutanta nebo geneticky modifikovaný organismus.

2.2 *Biologické a technické vlastnosti*

- 2.2.1 Musí být k dispozici dostatečné informace, které umožní posoudit minimální a maximální obsah mikroorganismu v materiálu použitém pro výrobu přípravků na ochranu rostlin i v samotném přípravku. Nakolik je to možné, je nutno definovat obsah jiných složek a formulačních přísad v přípravku na ochranu rostlin a kontaminujících mikroorganismů, které vznikají ve výrobním procesu. Členské státy zajistí, aby množství kontaminujících organismů bylo regulováno na přijatelné úrovni. Kromě toho je nutno specifikovat fyzikální charakter a stav přípravku na ochranu rostlin, přednostně podle publikace „Katalog typů formulací pesticidů a mezinárodní kódovací systém (CropLife International Technical Monograph č. 2, 5. vydání, 2002)“.
- 2.2.2 Povolení nesmí být uděleno, pokud se v kterékoli fázi vývoje mikrobiálního přípravku na ochranu rostlin na základě vytvoření rezistence, přenosu rezistence nebo jiného mechanismu ukáže, že může dojít k interferenci s účinností antimikrobiálního agens používaného v humánní medicíně nebo ve veterinárním lékařství.

▼ **M60**2.3 *Další informace*

Povolení nesmí být uděleno, pokud nebudou předloženy úplné informace o neustálé kontrole jakosti výrobní metody, výrobního procesu a přípravku na ochranu rostlin. Zváží se zejména výskyt spontánních změn hlavních charakteristik mikroorganismu a přítomnost/nepřítomnost kontaminujících organismů. Je nutno v možném rozsahu popsat a specifikovat kritéria zabezpečení jakosti výroby a použitých postupů k zajištění jednotného přípravku na ochranu rostlin.

2.4 *Účinnost*2.4.1 *Působení*

2.4.1.1 Povolení nesmí být uděleno, jestliže navržená použití obsahují doporučení týkající se regulace nebo ochrany proti organismům, které nejsou na základě získaných zkušeností nebo vědeckých důkazů za normálních zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblastech navrženého použití považovány za škodlivé, nebo jestliže jiné zamýšlené účinky nejsou považovány za těchto podmínek za prospěšné.

2.4.1.2 Úroveň, konzistentnost a délka trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků musí být podobné jako v případě použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže neexistuje žádný vhodný referenční přípravek, musí být prokázáno, že přípravek na ochranu rostlin poskytuje definovaný užitek, pokud jde o úroveň, konzistentnost a délku trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.

2.4.1.3 Vliv na výnos při použití přípravku na ochranu rostlin a snížení ztrát při skladování musí případně být kvantitativně nebo kvalitativně podobné jako při použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže neexistuje vhodný referenční přípravek, musí být prokázáno, že dotyčný přípravek na ochranu rostlin poskytuje jistý a definovaný kvantitativní nebo kvalitativní přínos, pokud jde o vliv na výnos a snížení ztrát při skladování za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.

2.4.1.4 Závěry týkající se působení přípravku musí být platné pro všechny oblasti členského státu, v němž má být přípravek povolen, a musí platit pro všechny podmínky, pro něž je použití navrženo, kromě případů, kdy je na etiketě specifikováno, že je přípravek určen pro použití za určitých specifikovaných okolností (například při nízkém napadení, na speciálních typech půdy nebo za speciálních podmínek pěstování).

2.4.1.5 Jestliže jsou na etiketě uvedeny požadavky na použití přípravku společně s dalšími specifikovanými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako „tank-mix“, musí směs dosáhnout požadovaného účinku a musí být v souladu se zásadami podle bodů 2.4.1.1 až 2.4.1.4.

Jestliže jsou na etiketě uvedena doporučení použít přípravek společně s dalšími specifikovanými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako „tank-mix“, nepřijmou členské státy tato doporučení, pokud nejsou opodstatněná.

2.4.1.6 Jestliže existují důkazy o vývoji rezistence patogenů k přípravku na ochranu rostlin, členské státy rozhodnou, zda předložená strategie řízení rezistence toto přiměřeně a dostatečně řeší.

2.4.1.7 K regulaci obratlovců lze povolit pouze přípravky na ochranu rostlin, které obsahují životaneschopné mikroorganismy. Určený účinek u obratlovců, kteří mají být regulováni, musí nastat bez jejich zbytečného utrpení a bolesti.

2.4.2 *Absence nepřijatelných účinků na rostliny a rostlinné produkty*

2.4.2.1 Nesmí docházet k žádným závažným fytotoxickým účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty kromě případu, kdy jsou na etiketě uvedena příslušná omezení použití.

▼ **M60**

- 2.4.2.2 Následkem fyto toxických účinků nesmí dojít ke snížení výnosu při sklizni pod hodnotu, které by bylo dosaženo bez použití přípravku na ochranu rostlin, pokud toto snížení není kompenzováno jinými výhodami, jako je zvýšení jakosti ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů.
- 2.4.2.3 Nesmí docházet k nepříjemným nepříznivým vlivům na jakost ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů, kromě případu nepříznivých dopadů na zpracování, jestliže je na etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován na plodiny, které mají být použity pro účely zpracování.
- 2.4.2.4 Nesmí docházet k nepříjemným nepříznivým vlivům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty používané k vegetativnímu nebo generativnímu množení, jako jsou vlivy na životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmoutí, kromě případu, kdy je na etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován na rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k vegetativnímu nebo generativnímu množení.
- 2.4.2.5 Nesmí docházet k nepříjemným nepříznivým vlivům na následné plodiny kromě případu, kdy je na etiketě výslovně uvedeno, že by určité plodiny, které by byly ovlivněny, neměly být pěstovány následně po ošetřené plodině.
- 2.4.2.6 Nesmí docházet k nepříjemným nepříznivým vlivům na sousední plodiny kromě případu, kdy je na etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován, jestliže se v sousedství nacházejí určité citlivé plodiny.
- 2.4.2.7 Jestliže jsou na etiketě uvedeny požadavky na použití přípravku společně s dalšími přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako „tank-mix“, musí směs vyhovovat zásadám uvedeným v bodech 2.4.2.1 až 2.4.2.6.
- 2.4.2.8 Navržené pokyny pro čištění aplikačního zařízení musí být praktické i účinné, aby byly snadno použitelné, a tím zajistily odstranění stopových reziduí přípravku na ochranu rostlin, které by mohly následně způsobit škodu.
- 2.5 *Metody pro identifikaci/detekci a kvantitativní stanovení*
- Navržené metody musí odpovídat nejnovějšímu stavu techniky. Metody pro monitorování po povolení by měly zahrnovat použití běžně dostupných činidel a zařízení.
- 2.5.1 Povolení nesmí být uděleno, pokud není k dispozici kvalitativně přiměřená metoda k identifikaci a kvantifikaci mikroorganismu a životaschopných složek (například toxinů, nečistot a formulačních přísad) v přípravku na ochranu rostlin. Pokud přípravek na ochranu rostlin obsahuje více než jeden mikroorganismus, měly by být doporučené metody vhodné k identifikaci a určení obsahu každého mikroorganismu.
- 2.5.2 Povolení nesmí být uděleno, pokud nejsou k dispozici přiměřené metody pro postregistrační kontrolu a monitorování životaschopných nebo životaschopných reziduí. Musí být k dispozici metody pro analýzu:
- a) rostlin, rostlinných produktů, potravin rostlinného a živočišného původu a krmiv, jestliže se objevují toxikologicky významná rezidua. Rezidua se považují za relevantní, pokud se vyžaduje maximální limit reziduí (MLR) nebo ochranné lhůty a bezpečnostní lhůty před vstupem či jiná preventivní opatření;
- b) půdy, vody, ovzduší nebo tělesných tkání, jestliže se objevují toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významná rezidua.
- 2.6 *Dopad na zdraví lidí a zvířat*
- 2.6.1 Vlivy na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin
- 2.6.1.1 Povolení nesmí být uděleno, jestliže se na základě informací uvedených v dokumentaci mikroorganismu jeví za navržených

▼ **M60**

podmínek použití jako patogenní pro člověka nebo necílová zvířata.

- 2.6.1.2 Povolení nesmí být uděleno, jestliže mikroorganismus nebo přípravek na ochranu rostlin, který obsahuje mikroorganismus, může za doporučených podmínek použití, včetně reálného scénáře v nejméně příznivém případě, kolonizovat člověka nebo zvířata a mít na ně nepříznivý vliv.

Při rozhodování o povolení mikrobiálního přípravku na ochranu rostlin členské státy zváží možné účinky na celou lidskou populaci, zejména na profesionální a neprofesionální uživatele a osoby exponované přímo nebo nepřímo prostřednictvím životního prostředí nebo při práci, a na zvířata.

- 2.6.1.3 Všechny mikroorganismy by se měly považovat za možné senzibilizátory, ledaže ze z příslušných informací zjistit, že riziko senzibilizace neexistuje s přihlédnutím k jedincům s oslabenou imunitou a jiným citlivým jedincům. Proto by se v uděleném povolení mělo uvádět, že je nutno nosit ochranný oděv a vhodné rukavice a že by se přípravek na ochranu rostlin obsahující mikroorganismus neměl vdechovat. Kromě toho mohou být podle navržených podmínek použití nutné další části ochranného oděvu nebo zařízení.

Jestliže navržené podmínky použití vyžadují ochranný oděv a jiné ochranné prostředky, nesmí být povolení uděleno, pokud tyto prostředky nejsou účinné a nejsou v souladu s příslušnými ustanoveními Společenství, uživatel je nemůže snadno získat a pokud je nelze použít v podmínkách pro použití přípravku na ochranu rostlin, přičemž se berou v úvahu zejména klimatické podmínky.

- 2.6.1.4 Povolení nesmí být uděleno, jestliže je známo, že přenos genetického materiálu z mikroorganismu na jiné organismy může vést k nepříznivým dopadům na zdraví lidí a zvířat, včetně rezistence na známé léčebné látky.
- 2.6.1.5 Přípravky na ochranu rostlin, které mohou v důsledku specifických vlastností nebo nesprávné manipulace či nesprávného použití vést k vysokému stupni rizika, musí podléhat zvláštním omezením, jako je omezení velikosti balení, typu formulace, distribuce, použití nebo způsobu použití. Přípravky na ochranu rostlin, které jsou klasifikovány jako vysoce toxické, nesmějí být kromě toho povoleny pro použití neprofesionálními uživateli.
- 2.6.1.6 Ochranné lhůty a bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření musí být stanoveny tak, aby nedošlo k žádné kolonizaci nebo nepříznivým vlivům na okolo stojící osoby nebo pracovníky exponované po aplikaci přípravku na ochranu rostlin.
- 2.6.1.7 Ochranné lhůty a bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření musí být stanoveny tak, aby nedošlo k žádné kolonizaci nebo nepříznivým vlivům na zvířata.
- 2.6.1.8 Ochranné lhůty a bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření, kterými se zajistí, že není předpokládána žádná kolonizace ani nepříznivé vlivy, musí být reálné; jestliže je to nezbytné, musí být předepsána zvláštní preventivní opatření.
- 2.6.1.9 Podmínky povolení musí být v souladu se směrnicí Rady 98/24/ES ze 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci ⁽¹⁾ a směrnicí Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci ⁽²⁾. Je nutno vzít v úvahu experimentální údaje a informace relevantní pro rozpoznání symptomů infekce nebo patogenity a o účinnosti opatření v oblasti první pomoci a léčení. Podmínky povolení musí být rovněž v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům

⁽¹⁾ Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ Úř. věst. L 262, 17.10.2000, s. 21.

▼ **M60**

při práci ⁽¹⁾. Podmínky povolení musí být rovněž v souladu se směrnicí Rady 89/656/EHS ze dne 30. listopadu 1989 o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro používání osobních ochranných prostředků zaměstnanci při práci ⁽²⁾.

2.6.2 Vlivy na zdraví lidí a zvířat plynoucí z reziduí

2.6.2.1 Povolení nesmí být uděleno, jestliže o přípravcích na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy nejsou k dispozici dostatečné informace, aby bylo možno rozhodnout, zda expozice mikroorganismu, stopovým reziduí a metabolitům/toxinům v nebo na rostlinách nebo rostlinných produktech nemá škodlivý dopad na zdraví lidí a zvířat.

2.6.2.2 Povolení nesmí být uděleno, ledaže jsou životaschopná nebo životaneschopná rezidua v přípravku na ochranu rostlin přítomna v minimálním množství, které je nezbytné pro dosažení adekvátního ošetření podle správné zemědělské praxe a které je aplikováno takovým způsobem (včetně předsklizňových lhůt, zadržovacích lhůt či lhůt vyskladnění), aby byla životaschopná rezidua nebo toxiny při sklizni, porážce nebo případně po skladování omezeny na minimum.

2.7 *Osud a chování v životním prostředí*

2.7.1 Povolení nesmí být uděleno, jestliže z dostupných informací vyplývá, že může dojít k nepřijatelným nepříznivým environmentálním vlivům v důsledku osudu a chování přípravku na ochranu rostlin v životním prostředí.

2.7.2 Povolení nesmí být uděleno, jestliže lze očekávat, že znečištění podzemních vod, povrchových vod nebo pitné vody následkem použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití může způsobit interference s analytickými systémy, které se používají pro kontrolu jakosti pitné vody podle směrnice 98/83/ES.

2.7.3 Povolení nesmí být uděleno, jestliže lze očekávat, že znečištění podzemních vod následkem použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití překročí nižší z těchto mezních hodnot:

- a) parametry nebo nejvyšší přípustné koncentrace stanovené směrnicí 98/83/ES, nebo
- b) parametry nebo nejvyšší přípustné koncentrace stanovené pro složky přípravku na ochranu rostlin, například metabolity/toxiny, v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky ⁽³⁾, nebo
- c) parametry pro mikroorganismy nebo nejvyšší koncentrace stanovené Komisí pro složky přípravku na ochranu rostlin, například metabolity/toxiny, při zařazení mikroorganismu do přílohy I na základě příslušných údajů, zejména toxikologických údajů, nebo nebyla-li taková koncentrace stanovena, koncentrace, která odpovídá jedné desetině přijatelného denního příjmu (ADI) stanovené při zařazení mikroorganismu do přílohy I,

pokud není vědecky prokázáno, že v daných polních podmínkách nejsou nižší parametry nebo nižší koncentrace překročeny.

2.7.4 Povolení nesmí být uděleno, jestliže lze očekávat, že znečištění povrchových vod následkem použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití

- a) překročí v povrchových vodách v oblasti nebo z oblasti plánovaného použití určených pro odběr pitné vody parametry nebo hodnoty stanovené podle směrnice Rady 75/440/EHS ze dne

⁽¹⁾ Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁽²⁾ Úř. věst. L 393, 30.12.1989, s. 18.

⁽³⁾ Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1. Směrnice ve znění rozhodnutí č. 455/2001/ES.

▼ **M60**

16. června 1975 o požadované jakosti povrchových vod určených v členských státech k odběru pitné vody ⁽¹⁾, nebo

- b) překročí parametry nebo hodnoty pro složky přípravku na ochranu rostlin, například metabolity/toxiny, stanovené podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky, nebo
- c) má na necílové druhy, včetně zvířat, dopad považovaný ve smyslu odpovídajících požadavků podle bodu 2.8 za nepřijatelný.

Navržené návody k použití přípravku na ochranu rostlin včetně postupů pro čištění aplikačního zařízení musí být takové, aby byla pravděpodobnost náhodného znečištění povrchové vody omezena na minimum.

- 2.7.5 Povolení nesmí být uděleno, jestliže je známo, že přenos genetického materiálu z mikroorganismu na jiné organismy může vést k nepřijatelným účinkům na životní prostředí.
- 2.7.6 Povolení nesmí být uděleno, pokud nejsou k dispozici dostatečné informace o možné perzistenci/konkurenci mikroorganismu a významných sekundárních metabolitů/toxinů v nebo na plodině při environmentálních podmínkách převládajících při zamýšleném použití a po něm.
- 2.7.7 Povolení nesmí být uděleno, jestliže lze očekávat, že mikroorganismus nebo jeho možné významné metabolity/toxiny budou přetrvávat v životním prostředí v koncentracích, které jsou značně vyšší než přirozené koncentrace prostředí s přihlédnutím k opakovaným aplikacím během let, pokud důkladné posouzení rizika neukáže, že rizika jsou i při akumulované maximální koncentraci přijatelná.

2.8 *Dopad na necílové organismy*

Členské státy zajistí, aby dostupné informace byly dostačující, aby bylo možno rozhodnout, zda mohou nebo nemohou nastat nepřijatelné účinky na necílové druhy (flóra a fauna) následkem expozice přípravku na ochranu rostlin obsahujícího mikroorganismus po jeho zamýšleném použití.

Členské státy věnují zvláštní pozornost možným účinkům na užitečné organismy, které se používají při biologické regulaci, a organismy, které hrají důležitou úlohu v integrované ochraně rostlin.

- 2.8.1 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici ptáků a jiných necílových suchozemských obratlovců, nesmí být povolení uděleno, jestliže
 - a) mikroorganismus je pro ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce patogenní,
 - b) v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku na ochranu rostlin, například metabolitů/toxinů, je poměr akutní toxicity/expozice na základě hodnoty LD₅₀ menší než 10 nebo poměr dlouhodobé toxicity/expozice menší než 5, pokud není na základě náležitého posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde k nepřijatelným nepříznivým dopadům — přímo nebo nepřímo — po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.
- 2.8.2 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici vodních organismů, nesmí být povolení uděleno, jestliže
 - a) mikroorganismus je pro vodní organismy patogenní,
 - b) v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku na ochranu rostlin, například metabolitů/toxinů, je poměr toxicity/expozice pro ryby a *Daphnia* menší než 100 pro akutní toxicitu (EC₅₀) a menší než 10 pro dlouhodobou/trvalou toxicitu pro řasy (EC₅₀), *Daphnia* (NOEC) a ryby (NOEC),

⁽¹⁾ Úř. věst. L 194, 25.7.1975, s. 26. Směrnice zrušená od 22. prosince 2007 směrnici 2000/60/ES (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).

▼ **M60**

- pokud není na základě náležitého posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde k nepřijatelnému dopadu na exponované druhy — přímo nebo nepřímo — po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.
- 2.8.3 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici včel, nesmí být povolení uděleno,
- a) jestliže mikroorganismus je pro včely patogenní,
 - b) v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku na ochranu rostlin, například metabolitů/toxinů, budou kvocienty rizika pro orální nebo kontaktní expozici včely medonosné větší než 50, pokud není na základě náležitého posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelným účinkům na larvy včely medonosné, na chování včely medonosné nebo na přežití a vývoj včelstva.
- 2.8.4 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici jiných členovců než včel, povolení nesmí být uděleno, jestliže
- a) mikroorganismus je patogenní pro jiné členovce než včely,
 - b) v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku na ochranu rostlin, například metabolitů/toxinů, pokud není na základě náležitého posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na tyto organismy. Všechna tvrzení týkající se selektivity a návrhy na použití v rámci systémů integrované ochrany rostlin před škodlivými činiteli musí být podloženy příslušnými údaji.
- 2.8.5 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici žížal, povolení nesmí být uděleno, jestliže mikroorganismus je pro žížaly patogenní nebo v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku na ochranu rostlin, například metabolitů/toxinů, je poměr akutní toxicity/expozice menší než 10 nebo poměr dlouhodobé toxicity/expozice je menší než 5, pokud není na základě náležitého posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách není populace žížal po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití ohrožena.
- 2.8.6 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici necílových půdních mikroorganismů, nesmí být povolení uděleno, jestliže budou procesy mineralizace dusíku nebo uhlíku při laboratorních zkouškách nepříznivě ovlivněny po 100 dnech nad 25 %, pokud není na základě náležitého posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na mikrobiální společenstva, přičemž se bere v úvahu rozmnožovací schopnost mikroorganismů.