

31993L0071

31.8.1993

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 221/27

**SMĚRNICE KOMISE 93/71/EHS****ze dne 27. července 1993,****kteřou se mění směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

ností nebo jiných informací, které se netýkají údajů o vlastnostech a/nebo nezávadnosti z hlediska zdraví lidí nebo zvířat či životního prostředí;

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

vzhledem k tomu, že je kromě toho nezbytné stanovit dočasné výjimky z použití těchto zásad pro určité údaje, aby bylo umožněno dotyčným laboratořím přizpůsobit se požadavkům správné laboratorní praxe;

s ohledem na směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 18 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že zvláštní pokyny Evropské a středozemní organizace pro ochranu rostlin (EPPO) jsou v současné době nejlepším dostupným základem pro stanovení minimálních požadavků, které mají platit v členských státech, pokud jde o obecné zásady používané pro zkoušky účinnosti; že se však jeví nezbytným co nejrychleji podrobně přezkoumat tyto obecné zásady a stanovit přísnější normy ve směrnici 91/414/EHS v případech, kdy by se určité zásady ukázaly jako nevhodné pro zkoušky účinnosti;

vzhledem k tomu, že v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS jsou stanoveny požadavky na dokumentace, které se předkládají pro účely zařazení účinné látky do přílohy I a pro účely povolení přípravku na ochranu rostlin;

vzhledem k tomu, že opatření této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Stálého rostlinolékařského výboru,

vzhledem k tomu, že je nezbytné v přílohách II a III uvést pro žadatele co nejpřesněji podrobnosti o požadovaných informacích, jako jsou okolnosti, podmínky a technické normy, za jakých musí být určité údaje získány; že by tato ustanovení měla být zavedena, jakmile budou k dispozici, aby je mohli žadatelé použít při přípravě svých dokumentací;

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

vzhledem k tomu, že v současné době mohou být více upřesněna úvodní obecná ustanovení příloh II a III a údaje o zkouškách účinnosti požadované v oddílu 6 částí A a B přílohy III;

**Článek 1**

vzhledem k tomu, že při plnění požadavků týkajících se údajů odkazují úvodní ustanovení příloh II a III v současné době na uplatnění zásad správné laboratorní praxe (SLP); že však není uplatnění takových zásad považováno za vhodné pro zkoušky účinnosti a pro zkoušení určitých fyzikálně-chemických vlast-

Směrnice 91/414/EHS se mění takto:

1. oddíl nadepsaný „Úvod“ v příloze II se nahrazuje přílohou I této směrnice;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

2. oddíl nadepsaný „Úvod“ v příloze III se nahrazuje přílohou II této směrnice;

### Článek 3

3. oddíl 6 nadepsaný „Údaje o účinnosti“ v částech A a B přílohy III se nahrazuje přílohou III této směrnice.

Tato směrnice je určena členskými státy.

### Článek 2

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do dvanácti měsíců od oznámení této směrnice. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

V Bruselu dne 27. července 1993.

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.

Za Komisi  
René STEICHEN  
člen Komise

## PŘÍLOHA I

### „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;
- 1.2 musí být případně získány v souladu s obecnými zásadami uvedenými nebo popsány v této příloze; v případě studií zahájených před přijetím změny této přílohy musí být informace získány pomocí vhodných mezinárodně nebo vnitrostátně uznaných obecných zásad nebo, není-li jich, pomocí obecných zásad přijatých příslušným orgánem;
- 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;
- 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<sup>(1)</sup>, je-li jejich cílem získat údaje o vlastnostech a/nebo nezávadnosti důležité z hlediska zdraví lidí nebo zvířat či životního prostředí.
- 2.2 Odchylně od bodu 2.1 smějí být zkoušky a analýzy uskutečněné s cílem získat údaje o vlastnostech a/nebo nezávadnosti, pokud jde o včelu medonosnou a jiné užitečné členovce, 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 platí do 31. prosince 1999.“

(<sup>1</sup>) Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 29.

## PŘÍLOHA II

## „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;
- 1.2 musí být případně získány v souladu s obecnými zásadami uvedenými nebo popsány v této příloze; v případě studií zahájených před přijetím změny této přílohy musí být informace získány pomocí vhodných mezinárodně nebo vnitrostátně uznaných obecných zásad nebo, není-li jich, pomocí obecných zásad přijatých příslušným orgánem;
- 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;
- 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, vyškolením 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,
  - 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 zkušební přípravky na ochranu rostlin,
  - zajistí, že kvalita provedené práce odpovídá jejímu druhu, rozsahu, objemu a určenému účelu,
  - uchovají 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.
- 2.4 Odchylně od bodu 2.1 se ustanovení bodů 2.2 a 2.3 vztahují do 31. prosince 1999 také na zkoušky a analýzy, které byly provedeny s cílem získat údaje o vlastnostech a/nebo nezávadnosti, pokud jde o včelu medonosnou a jiné užitečné členovce.
3. Požadované informace musí zahrnovat navrženou klasifikaci a označení přípravku na ochranu rostlin v souladu s příslušnými směrnicemi 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, lécích nebo kosmetických přípravcích v souladu s právními předpisy Společenství,
  - nebo
  - byl předložen pro formulační přísadu bezpečnostní list podle směrnice Rady 67/548/EHS.“
-

## PŘÍLOHA III

## „6. Údaje o činnosti

## Všeobecně

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

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

Musí být získány a předloženy dostatečné údaje k tomu, aby potvrdily, že 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 situacích 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 reprezentativních pro dotyčné cílové skupiny. Pokusy musí zahrnovat různé fáze růstu, popřípadě různá stadia životního cyklu škodlivých druhů a jejich různé kmeny nebo rasy, pokud je pravděpodobné, že vykazují různé stupně citlivosti.

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 ošetřené rostliny 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 (adjuvanty), 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 přípravky na ochranu rostlin. V takových případech musí být navržena strategie postupu, aby byla minimalizována pravděpodobnost vývoje rezistence nebo křížové rezistence cílových druhů.

#### 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 způsobitelné 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.

#### 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 přípravek na ochranu rostlin s jiným přípravkem (s jinými přípravky) na ochranu rostlin nebo s jiným adjuvancem, 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.



- 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 <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Mezinárodní pravidla pro zkoušení osiva, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, *Seed Science and Technology*, Volume 13, No 2, 1985.

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.

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.“

---