

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1440****ze dne 31. srpna 2022,****kterým se mění nařízení (EU) č. 284/2013, pokud jde o informace, které mají být předloženy o přípravcích na ochranu rostlin, a zvláštní požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise (EU) č. 284/2013<sup>(2)</sup> stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin obsahujících účinné látky. Pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky, které jsou chemickými látkami, jsou tyto požadavky stanoveny v části A přílohy uvedeného nařízení a pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky, které jsou mikroorganismy, jsou stanoveny v části B uvedené přílohy, přičemž společné požadavky jsou stanoveny v úvodní části uvedené přílohy.
- (2) Cílem strategie „od zemědělece ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy<sup>(3)</sup> je snížit závislost na chemických přípravcích na ochranu rostlin a jejich používání, mimo jiné tím, že bude usnadněno uvádět na trh biologické účinné látky, jako jsou mikroorganismy. Aby mohlo být uvedených cílů dosaženo, je potřeba specifikovat požadavky na údaje týkající se přípravků na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy s přihlédnutím k nejaktuálnějším vědeckým a technickým poznatkům, které prošly významným vývojem.
- (3) V současnosti dostupné vědecké poznatky o přípravcích na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy, zejména pokud jde o efektivnost, účinnost, relevanci nečistot a toxicitu některých chemických látek, které mohou být v těchto přípravcích na ochranu rostlin přítomny, vyvolávají potřebu lépe specifikovat některé definice, které se vztahují na část B přílohy nařízení (EU) č. 284/2013. Vzhledem k tomu, že se tyto definice vztahují rovněž na část A uvedené přílohy týkající se přípravků na ochranu rostlin obsahujících chemické účinné látky, je vhodné změnit úvod přílohy nařízení (EU) č. 284/2013.
- (4) Jelikož mikroorganismy jsou živé organismy, je ve srovnání s chemickými látkami potřeba specifický přístup, aby bylo možné rovněž zohlednit nové vědecké poznatky, které vyšly najevo v oblasti biologie mikroorganismů. Uvedené vědecké poznatky spočívají v nových informacích o klíčových charakteristikách mikroorganismů, jako je jejich patogenita a infekčnost, možná produkce jednoho či více metabolitů vzbuzujících obavy a schopnost přenášet geny antimikrobiální rezistence na jiné mikroorganismy, které jsou patogenní a vyskytují se v evropských životních prostředích, a proto by mohly ovlivnit účinnost antimikrobiálních látek používaných v humánním nebo veterinárním lékařství.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 284/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 85).

<sup>(3)</sup> Sdělení Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů Strategie „od zemědělece ke spotřebiteli“ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy (COM(2020) 381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/cs/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (5) Současný stav vědeckých poznatků o přípravcích na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy umožňuje lepší a specifitější přístup k jejich posouzení založený na způsobu účinku a ekologických charakteristikách příslušných druhů a případně příslušných kmenů mikroorganismů. Jelikož takové vědecké poznatky umožňují cílenější posouzení rizik, měly by být zohledněny při posuzování rizik, jež představují přípravky na ochranu rostlin obsahující mikroorganismy.
- (6) Aby se lépe zohlednil nejnovější vědecký vývoj a specifické biologické vlastnosti přípravků na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy a zároveň se zachovala vysoká úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí, je proto potřeba stávající požadavky na údaje odpovídajícím způsobem upravit.
- (7) Je vhodné část B přílohy nařízení (EU) č. 284/2013 změnit s cílem aktualizovat požadavky na údaje s ohledem na nejnovější vědecký vývoj a přizpůsobit je specifickým biologickým vlastnostem mikroorganismů.
- (8) Stávající název části B přílohy nařízení (EU) č. 284/2013 odkazuje na přípravky na ochranu rostlin obsahující mikroorganismy včetně virů. V čl. 3 bodě 15 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou však mikroorganismy již definovány a tato definice zahrnuje viry. Je vhodné být konzistentní s čl. 3 bodem 15 uvedeného nařízení, a proto není nutné odkazovat na viry odděleně.
- (9) Je vhodné zavést definici „technické mikrobiální látky na ochranu proti škodlivým organismům“ („technické MPCA“), protože u určitých zkoušek se vyžaduje, aby se prováděly s použitím vzorku technické MPCA, spíše než s použitím účinné látky nebo jiných složek technické MPCA po purifikaci. Je totiž vhodnější odkazovat na technický mikroorganismus a na složky obsažené ve výrobní šarži, které by mohly být relevantní pro posouzení rizik, jako jsou relevantní kontaminující mikroorganismy a relevantní nečistoty, pouze jedním termínem.
- (10) Objevily se nové vědecké poznatky o schopnosti mikroorganismů přenášet geny antimikrobiální rezistence na jiné mikroorganismy, které jsou patogenní a vyskytují se v evropských životních prostředích, a proto by mohly ovlivnit účinnost antimikrobiálních látek používaných v humánním nebo veterinárním lékařství. Tyto nové vědecké poznatky umožňují lepší a specifitější přístup k posouzení toho, jaké geny kódující antimikrobiální rezistenci budou pravděpodobně přeneseny na jiné mikroorganismy a jaké antimikrobiální látky jsou relevantní pro humánní nebo veterinární lékařství. Strategie EU „od zemědělce ke spotřebiteli“ navíc stanovila cíle týkající se antimikrobiální rezistence. Je proto potřeba dále specifikovat požadavky na údaje, aby bylo možné uplatnit nejaktuálnější vědecké a technické poznatky o přenosnosti antimikrobiální rezistence a posoudit, zda účinná látka může mít škodlivé účinky na lidské zdraví nebo zdraví zvířat, jak je uvedeno v kritériích pro schválení stanovených v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (11) Před začátkem použitelnosti změněných požadavků na údaje by mělo být žadatelům poskytnuto přiměřené období, které by jim umožnilo, aby se na splnění uvedených požadavků připravili.
- (12) Aby se členským státům a zúčastněným stranám umožnilo se na splnění pozměněných požadavků připravit, je vhodné stanovit přechodná opatření týkající se údajů předkládaných pro účely žádostí o povolení, obnovení povolení nebo změnu podmínek povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky, které jsou mikroorganismy, a údajů o reprezentativních použitích přípravků na ochranu rostlin předkládaných v souvislosti s žádostmi o schválení, obnovení schválení nebo změnu podmínek schválení účinných látek, které jsou mikroorganismy.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

### Změny nařízení (EU) č. 284/2013

Příloha nařízení (EU) č. 284/2013 se mění takto:

- a) úvod se nahrazuje zněním uvedeným v příloze I tohoto nařízení;
- b) část B se nahrazuje zněním uvedeným v příloze II tohoto nařízení.

#### Článek 2

### Přechodná opatření ohledně určitých postupů týkajících se přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinné látky, které jsou mikroorganismy

1. Žadatelé předloží v souvislosti se žádostmi o povolení přípravků na ochranu rostlin ve smyslu nařízení (ES) č. 1107/2009 obsahujících jednu nebo více účinných látek, které jsou mikroorganismy, údaje v souladu s částí B přílohy nařízení (EU) č. 284/2013 v jejím znění před tím, než byla změněna tímto nařízením, v kterémkoli z těchto případů:
  - a) žádost o povolení je předložena do dne 21. listopadu 2024;
  - b) dokumentace pro všechny účinné látky obsažené v dotčeném přípravku na ochranu rostlin byla předložena v souladu s nařízením Komise (EU) č. 283/2013<sup>(4)</sup> ve znění před tím, než bylo změněno nařízením Komise (EU) 2022/1441<sup>(5)</sup>.
2. Odchylně od odstavce 1 se žadatelé mohou ode dne 21. listopadu 2022 rozhodnout, že předloží údaje v souladu s částí B přílohy nařízení (EU) č. 284/2013 ve znění tohoto nařízení.
3. Pokud se žadatelé rozhodnou využít možnosti stanovené v odstavci 2, specifikují uvedené rozhodnutí písemně při podání dotčené žádosti. Takové rozhodnutí je pro dotčený postup neodvolatelné.

#### Článek 3

### Přechodná opatření ohledně určitých postupů týkajících se účinných látek, které jsou mikroorganismy a jsou obsaženy v přípravcích na ochranu rostlin

Nařízení (EU) č. 284/2013 ve znění před tím, než bylo změněno tímto nařízením, se nadále použije, pokud jde o požadované údaje o jednom nebo více reprezentativních použitíh přípravku na ochranu rostlin předložené přede dnem 21. května 2023 za účelem splnění požadavků jednoho z těchto ustanovení:

- a) čl. 8 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009;

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1).

<sup>(5)</sup> Nařízení Komise (EU) 2022/1441 ze dne 31. srpna 2022, kterým se mění nařízení (EU) č. 546/2011, pokud jde o specifické jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy (viz strana 70 v tomto čísle Úředního věstníku).

- b) čl. 7 odst. 1 písm. c) prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 <sup>(6)</sup>;
- c) čl. 6 odst. 2 písm. c) prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/1740 <sup>(7)</sup>.

#### Článek 4

#### **Vstup v platnost a použitelnost**

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

Použije se ode dne 21. listopadu 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné v členských státech v souladu se Smlouvami.

V Bruselu dne 31. srpna 2022.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(6)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

<sup>(7)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1740 ze dne 20. listopadu 2020, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 (Úř. věst. L 392, 23.11.2020, s. 20).

## PŘÍLOHA I

## „ÚVOD

**Informace, které mají být předloženy, jejich získávání a jejich prezentace**

1. Pro účely této přílohy se rozumí:
  - 1) „**stabilitou při skladování**“ schopnost přípravku na ochranu rostlin zachovat si počáteční vlastnosti a specifikovaný obsah během doby skladování za stanovených podmínek skladování;
  - 2) „**efektivností**“ schopnost přípravku na ochranu rostlin vyvolat pozitivní účinek, pokud jde o žádoucí aktivitu v ochraně rostlin;
  - 3) „**účinností**“ opatření týkající se celkového účinku aplikace přípravku na ochranu rostlin na zemědělský systém, v němž se přípravek používá (tj. včetně pozitivních účinků ošetření při provádění žádoucí aktivity v ochraně rostlin a negativních účinků, jako je vznik rezistence, fytotoxicita nebo snížení kvalitativního či kvantitativního výnosu);
  - 4) „**relevantní nečistotou**“ chemická nečistota, která vzbuzuje obavy z hlediska lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí;
  - 5) „**toxicitou**“ stupeň poranění či poškození organismu způsobeného toxinem nebo toxickou látkou;
  - 6) „**toxinem**“ látka, která je produkována v živých buňkách nebo organismech a která je schopna živý organismus poranit nebo způsobit jeho poškození.

Předložené informace musí splňovat požadavky stanovené v bodech 1.1 až 1.15.

- 1.1. Informace musí být dostatečné k vyhodnocení účinnosti a předvídatelných rizik, bezprostředních nebo pozdějších, která může přípravek na ochranu rostlin představovat pro člověka, včetně zranitelných skupin, zvířata a životní prostředí, a musí obsahovat alespoň informace a výsledky studií uvedené v této příloze.
- 1.2 Musí být zahrnuty všechny informace, včetně všech známých údajů o potenciálně škodlivých účincích přípravku na ochranu rostlin na lidské zdraví a zdraví zvířat nebo na podzemní vodu, a známé a očekávané kumulativní a synergické účinky.
- 1.3 Musí být zahrnuty všechny informace, včetně všech známých údajů o potenciálně nepříjemných účincích přípravku na ochranu rostlin na životní prostředí, rostliny a rostlinné produkty, a známé a očekávané kumulativní a synergické účinky.
- 1.4 Informace musí zahrnovat všechny relevantní údaje z publikované recenzované vědecké literatury o účinné látce, relevantních metabolitech a, je-li to relevantní, o rozkladných nebo reakčních produktech a přípravcích na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku a o vedlejších účincích na lidské zdraví a zdraví zvířat, životní prostředí a necílové druhy. Musí být poskytnut souhrn uvedených údajů.
- 1.5 Informace musí zahrnovat úplnou a objektivní zprávu o provedených studiích a jejich úplný popis. Tyto informace se nepožadují, pokud je poskytnuto odůvodnění prokazující, že:
  - a) nejsou nezbytné vzhledem k povaze přípravku na ochranu rostlin nebo jeho navrženým použitím nebo nejsou nezbytné z vědeckého hlediska, nebo
  - b) je nelze dodat z technických důvodů.
- 1.6 Je-li to relevantní, musí být informace získávány pomocí zkušebních metod, které jsou na seznamu uvedeném v bodě 6.

Pokud neexistují vhodné mezinárodně nebo vnitrostátně validované zkušební metodiky, použijí se zkušební metodiky akceptované příslušným orgánem. Každá odchylka od zkušebních metodik musí být popsána a odůvodněna.
- 1.7. Informace musí zahrnovat úplný popis použitých zkušebních metod.

- 1.8 Je-li to relevantní, musí být informace získávány v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU <sup>(1)</sup>.
- 1.9 Informace musí zahrnovat seznam sledovaných vlastností přípravku na ochranu rostlin, je-li to relevantní.
- 1.10 Informace musí zahrnovat navrženou klasifikaci a označení přípravku na ochranu rostlin v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(2)</sup>, je-li to relevantní.
- 1.11 Příslušné orgány si mohou vyžádat informace o formulačních přísadách stanovené v nařízení Komise (EU) č. 283/2013 <sup>(3)</sup>. Před tím, než příslušné orgány požádají o provedení dalších studií, musí posoudit všechny dostupné informace poskytnuté v souladu s jinými právními předpisy Unie.
- 1.12 Poskytnuté informace o přípravku na ochranu rostlin a poskytnuté informace o účinné látce musí být dostatečné k tomu, aby umožnily:
- rozhodnout, zda přípravek na ochranu rostlin má, či nemá být povolen;
  - specifikovat podmínky nebo omezení, které mají být spojeny s každým povolením;
  - vyhodnotit krátkodobá a dlouhodobá rizika pro necílové druhy – populace, společenstva a procesy;
  - určit relevantní opatření první pomoci a vhodná diagnostická a léčebná opatření, která mají být uplatněna v případě otravy člověka;
  - posoudit riziko akutní a chronické expozice spotřebitelů, je-li to relevantní, včetně posouzení kumulativních rizik vyplývajících z expozice více než jedné účinné látce;
  - odhadnout akutní a chronickou expozici obsluhy, pracovníků, místních obyvatel a okolních osob, je-li to relevantní včetně kumulativní expozice více než jedné účinné látce;
  - vyhodnotit povahu a míru rizik pro člověka, zvířata (druhy obvykle krmené a chované člověkem nebo zvířata určená k produkci potravin) a rizik pro jiné necílové druhy obratlovců;
  - předpovědět distribuci, osud a chování v životním prostředí a příslušné časové průběhy;
  - identifikovat necílové druhy a populace, které jsou kvůli potenciální expozici vystaveny rizikům;
  - posoudit dopad přípravku na ochranu rostlin na necílové druhy;
  - identifikovat opatření nezbytná pro minimalizaci kontaminace životního prostředí a dopadu na necílové druhy;
  - klasifikovat přípravek na ochranu rostlin podle nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008;
  - specifikovat výstražné symboly, signální slova a příslušné standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro ochranu lidského zdraví, necílových druhů a životního prostředí, které mají být použity pro účely označení.
- 1.13 Je-li to relevantní, musí být zkoušky navrženy a údaje analyzovány pomocí vhodných statistických metod. Statistická analýza musí být popsána transparentním způsobem.

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 283/2013 ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o účinných látkách (Úř. věst. L 93, 3.4.2013, s. 1).

1.14 Výpočty expozice musí odkazovat na vědecké metody akceptované Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, jsou-li k dispozici. Použití dalších metod musí být odůvodněno.

1.15 Pro každý oddíl této přílohy musí být předložen souhrn všech údajů, informací a provedeného hodnocení. Tento souhrn musí obsahovat podrobné a kritické posouzení v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2. Požadavky stanovené v této příloze představují minimální soubor údajů, které mají být předloženy. Členské státy mohou na vnitrostátní úrovni stanovit doplňkové požadavky pro řešení jiných specifických okolností, specifických scénářů expozice a specifických způsobů použití, než jsou ty, které jsou zohledňovány pro účely schválení. Žadatel musí při přípravě zkoušek věnovat náležitou pozornost podmínkám životního prostředí a klimatickým a agronomickým podmínkám, které musí schválit členský stát, v němž byla žádost podána.

### 3. Správná laboratorní praxe

3.1 Zkoušky a analýzy musí být prováděny v souladu se zásadami stanovenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES (\*), je-li cílem prováděných zkoušek získat údaje o vlastnostech nebo bezpečnosti, pokud jde o lidské zdraví či zdraví zvířat nebo životní prostředí.

3.2 Odchylně od bodu 3.1 mohou zkoušky a analýzy požadované podle části A oddílu 6 a části B oddílu 6 provádět úřední nebo úředně uznaná zkušební zařízení nebo instituce, které splňují alespoň tyto požadavky:

- a) mají k dispozici dostatečný vědecký a technický personál s nezbytným vzděláním, vyškolením, technickými znalostmi a zkušenostmi pro přidělené činnosti;
- b) mají k dispozici vhodné vybavení požadované pro správné provedení zkoušek a měření, o nichž prohlašují, že jsou je schopny provádět; uvedené vybavení je řádně udržováno a kalibrováno v příslušném případě před použitím a po něm v souladu se stanoveným programem;
- c) mají k dispozici vhodné pozemky pro pokusy a v případě potřeby skleníky, fytotrony nebo sklady; zajišťují, aby prostředí, ve kterém jsou zkoušky prováděny, jejich výsledky nezneškodilo nebo nemělo nepříznivý vliv na požadovanou správnost měření;
- d) poskytnou veškerému relevantnímu personálu pracovní postupy a protokoly používané pro pokusy;
- e) před zahájením zkoušky poskytnou na žádost příslušnému orgánu informace o místě jejího provedení a zkoušených přípravcích na ochranu rostlin;
- f) zajišťují, aby kvalita provedené práce odpovídala jejímu typu, rozsahu, objemu a zamýšlenému účelu;
- g) uchovávají záznamy všech pozorování, výpočtů a získaných údajů a kalibrační záznamy a závěrečný protokol o zkoušce po celou dobu, kdy je dotčený přípravek na ochranu rostlin v členském státě povolen.

3.3 Úředně uznaná zkušební zařízení a instituce a, pokud o to požádají příslušné orgány, i úřední zařízení a instituce musí:

- a) sdělit příslušnému vnitrostátnímu orgánu všechny informace nezbytné k tomu, aby prokázaly, že jsou schopny splnit požadavky uvedené v bodě 3.2;
- b) umožnit kdykoliv inspekce, které každý členský stát musí pravidelně organizovat na svém území za účelem ověření souladu s bodem 3.2.

(\*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44).

#### 3.4 Odchylně od bodu 3.1:

- a) Zkoušky a analýzy prováděné za účelem získání údajů o vlastnostech a bezpečnosti účinných látek, které jsou mikroorganismy, pokud jde o jiné aspekty než o lidské zdraví, mohou provádět úřední nebo úředně uznaná zkušební zařízení nebo instituce, které splňují alespoň požadavky stanovené v bodech 3.2 a 3.3.
- b) Studie prováděné před použitelností tohoto nařízení, i když nejsou plně v souladu se zásadami správné laboratorní praxe nebo se současnými zkušebními metodami, se pro účely posouzení zohlední, pokud jsou prováděny v souladu s uznanými mezinárodními zkušebními metodikami, které existují v době provádění studií, a/nebo pokud jsou vědecky platné, čímž se eliminuje opakování zkoušek na zvířatech, zejména v případě studií karcinogenity a reprodukční toxicity. Tato odchylka se vztahuje zejména na studie s druhy obratlovců.

#### 4. Zkušební materiál

- 4.1 V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty a jiné složky na toxikologické a ekotoxikologické chování, musí být pro každou předloženou studii uveden podrobný popis (specifikace) použitého zkušebního materiálu. Studie musí být prováděny za použití přípravku na ochranu rostlin, který má být povolen, nebo mohou být uplatněny překlenovací zásady, například použitím studie o přípravku na ochranu rostlin se srovnatelným/rovnocenným složením. Musí být poskytnut podrobný popis použitého složení.
- 4.2 Je-li použit zkušební materiál značený radioizotopy, musí být značení radioizotopy provedeno (na jednom nebo více místech podle potřeby) tak, aby usnadnilo objasnění cest metabolismu a přeměny a usnadnilo zkoumání distribuce účinné látky a jejích metabolitů, rozkladných a reakčních produktů.
- 4.3 U každé studie, která vyžaduje použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.

#### 5. Zkoušky na obratlovcích

- 5.1 Zkoušky na obratlovcích se provádějí pouze v případech, kdy nejsou dostupné žádné jiné validované metody. Alternativní metody musí zahrnovat metody *in vitro* nebo metody *in silico*. V souvislosti se zkouškami *in vivo* musí být rovněž podpořeny metody omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi s cílem udržet počet zvířat použitých pro zkoušky na minimum.
- 5.2 Při návrhu zkušebních metod musí být vzaty v úvahu zásady nahrazení a omezení používání obratlovců a šetrného zacházení s nimi, zejména pokud jsou k dispozici vhodné validované metody, které nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech nebo šetrné zacházení s nimi umožní.
- 5.3 Návrhy studií musí být z etického hlediska důkladně promyšleny a musí zohledňovat možnosti nahrazení a omezení zkoušek na zvířatech a šetrného zacházení s nimi. Například zahrnutím jedné nebo více dalších dávkových skupin nebo časových bodů při odběrech vzorků krve v rámci jedné studie lze případně předejít potřebě provést další studii.
6. Pro informační a harmonizační účely musí být seznam zkušebních metod a metodických dokumentů uvedených v této příloze zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie*. Uvedený seznam musí být pravidelně aktualizován.“

## PŘÍLOHA II

## „ČÁST B

## PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN OBSAHUJÍCÍ ÚČINNOU LÁTKU, KTERÁ JE MIKROORGANISMEM

## ÚVOD K ČÁSTI B

- i) Tento úvod k části B doplňuje úvod k této příloze o body specifické pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku, která je mikroorganismem.
- ii) Pro účely části B se rozumí:
  - 1) **„kmenem“** genetická varianta organismu v jeho taxonomické úrovni (druhu), který je tvořen potomky jedné izolace v čisté kultuře z původní matrice (např. prostředí) a obvykle je tvořen sledem kultur nakonec odvozených z původní jedné kolonie;
  - 2) **„jednotkou tvořící kolonii“ („CFU“)** měrná jednotka používaná k odhadu počtu bakteriálních nebo fungálních buněk ve vzorku, které mají schopnost množit se za kontrolovaných podmínek růstu, v důsledku čehož se jedna nebo více buněk rozmnožují a množí a vytvářejí jednu viditelnou kolonii;
  - 3) **„technickou mikrobiální látkou na ochranu proti škodlivým organismům“ („technickou MPCA“)** výsledek výrobního procesu mikroorganismů určených k použití jako účinná látka v přípravcích na ochranu rostlin, skládající se z mikroorganismů a jakýchkoli přísad, metabolitů (včetně metabolitů vzbuzujících obavy), chemických nečistot (včetně relevantních nečistot), kontaminujících mikroorganismů (včetně relevantních kontaminujících mikroorganismů) a prokvašeného média / zbytkové frakce, které jsou výsledkem výrobního procesu, nebo v případě kontinuálních výrobních procesů, kdy výrobu mikroorganismů a proces produkce přípravku na ochranu rostlin nelze striktně oddělit, neizolovaný meziprodukt;
  - 4) **„přísadou“** složka přidaná do účinné látky během její výroby za účelem zachování mikrobiální stability a/nebo usnadnění manipulace s ní;
  - 5) **„čistotou“** obsah mikroorganismu přítomného v technické MPCA vyjádřený v relevantní jednotce a maximální obsah látek vzbuzujících obavy v případě, že jsou identifikovány;
  - 6) **„relevantním kontaminujícím mikroorganismem“** patogenní/infekční mikroorganismus, který je nezáměrně přítomen v technické MPCA;
  - 7) **„výchozí (primární) kulturou“** výchozí kultura mikrobiálního kmene používaná k výrobě technické MPCA nebo konečného přípravku na ochranu rostlin;
  - 8) **„prokvašeným médiem / zbytkovou frakcí“** frakce technické MPCA sestávající ze zbývajících nebo přeměněných výchozích materiálů, s výjimkou mikroorganismů, které jsou účinnými látkami, metabolitů vzbuzujících obavy, přísad, relevantních kontaminujících mikroorganismů a relevantních nečistot;
  - 9) **„výchozím materiálem“** látky používané ve výrobním procesu technické MPCA jako substrát a/nebo pufrovací činidlo;
  - 10) **„infekčností“** schopnost mikroorganismu vyvolat infekci;
  - 11) **„infekcí“** neoportunní zavlečení nebo vniknutí mikroorganismu do vnímavého hostitele, pokud je mikroorganismus schopen se rozmnožovat za účelem vytvoření nových infekčních jednotek a přetrvávat v hostiteli bez ohledu na to, zda mikroorganismus vyvolává patogenní účinky nebo onemocnění, či nikoli;
  - 12) **„patogenitou“** neoportunní schopnost mikroorganismu způsobit hostiteli při infekci poranění a poškození;
  - 13) **„neoportunním“** stav, kdy mikroorganismus vyvolá infekci nebo způsobí poranění či poškození, pokud hostitel není oslaben predispozičním faktorem (např. imunitní systém narušený nesouvisející příčinou);

- 14) **„oportunní infekcí“** infekce vyskytující se v hostiteli oslabeném predispozičním faktorem (např. imunitní systém narušený nesouvisející příčinou);
- 15) **„metabolitem vzbuzujícím obavy“** metabolit produkovaný posuzovaným mikroorganismem, se známou toxicitou nebo známou relevantní antimikrobiální aktivitou, který je přítomen v technické MPCA v množstvích, která mohou představovat riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, a/nebo u něhož nelze adekvátně prokázat, že produkce metabolitu *in situ* není pro posouzení rizika relevantní;
- 16) **„produkcí *in situ*“** produkce metabolitu mikroorganismem po aplikaci přípravku na ochranu rostlin obsahujícího uvedený mikroorganismus;
- 17) **„relevantní antimikrobiální aktivitou“** antimikrobiální aktivita způsobená relevantními antimikrobiálními látkami;
- 18) **„antimikrobiální látkou“** jakákoli antibakteriální, antivirová, antifungální, antihelmintická nebo antiprotozoální látka, která je látkou přírodního, částečně syntetického nebo zcela syntetického původu, jež při koncentracích *in vivo* hubí mikroorganismy nebo potlačuje jejich růst prostřednictvím interakce se specifickým cílem;
- 19) **„relevantními antimikrobiálními látkami“** všechny antimikrobiální látky důležité pro léčebné použití u člověka nebo zvířat, jak jsou při předložení dokumentace popsány v posledních dostupných verzích:
- na seznamu přijatém prostřednictvím nařízení Komise (EU) 2021/1760 <sup>(1)</sup> v souladu s čl. 37 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 <sup>(2)</sup> nebo
  - Světovou zdravotnickou organizací <sup>(3)</sup> na seznamech kriticky důležitých antimikrobik, vysoce důležitých antimikrobik a důležitých antimikrobik pro humánní lékařství.
- iii) Informace z recenzované vědecké literatury uvedené v bodě 1.4 v úvodu k této příloze musí být poskytnuty na relevantní taxonomické úrovni. Musí být poskytnuto vysvětlení, proč je zvolená taxonomická úroveň považována pro daný požadavek na údaje za relevantní.
- iv) Mohou být poskytnuty a v souhrnu předloženy i další dostupné zdroje informací, jako jsou lékařské zprávy.
- v) Je-li to vhodné nebo výslovně uvedeno v požadavcích na údaje, použijí se i pro tuto část zkušební metodiky popsané v části A, upravené tak, aby byly vhodné pro chemické sloučeniny přítomné v přípravku na ochranu rostlin obsahujícím účinnou látku, která je mikroorganismem.
- vi) V souladu s bodem 1.4 musí být u prováděných zkoušek poskytnut podrobný popis (specifikace) použitého materiálu a nečistot v něm.
- vii) V případě nového přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, která je mikroorganismem, může být přijatelná extrapolace údajů z části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 za předpokladu, že všechny možné toxické účinky formulačních přísad a ostatních složek jsou dostatečně charakterizovány a vyhodnoceny jakožto nevzbuzující obavy.
- viii) Do přístupu průkaznosti výsledků mohou být rovněž zahrnuty alternativní metody zkoušení toxicity přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku, která je mikroorganismem, na obratlovcích.

<sup>(1)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1760 ze dne 26. května 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 stanovením kritérií pro určení antimikrobik, jež mají být vyhrazena k léčbě určitých infekcí u lidí (Úř. věst. L 353, 6.10.2021, s. 1).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

<sup>(3)</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>

## 1. TOTOŽNOST ŽADATELE, IDENTITA PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN A INFORMACE O VÝROBĚ

Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými o účinné látce, která je mikroorganismem, musí být dostatečné k tomu, aby bylo možné přípravky na ochranu rostlin přesně identifikovat a definovat. Poskytnuté informace musí být dostatečné ke stanovení toho, zda by mohly být vlastnosti účinné látky, která je mikroorganismem, jako přípravku na ochranu rostlin změněny nějakým faktorem ve srovnání s účinnou látkou jako takovou, která je předmětem části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013. Pokud není stanoveno jinak, jsou tyto informace a údaje požadovány pro všechny přípravky na ochranu rostlin.

### 1.1. Žadatel

Musí být uvedeno jméno a adresa žadatele a jméno, adresa, telefonní číslo a e-mailová adresa kontaktní osoby.

### 1.2. Výrobce přípravku a mikroorganismů

Musí být uvedeno jméno a adresa výrobce přípravku a každé účinné látky, která je mikroorganismem, obsažené v přípravku a název a adresa každého z výrobních závodů, v nichž se přípravek a účinná látka, která je mikroorganismem, vyrábí. Pokud výrobce zadá výrobní proces třetí straně, musí být stejné informace uvedeny o této třetí straně.

U každého výrobce musí být uvedena kontaktní osoba (pokud možno ústřední kontaktní osoba, včetně jména, telefonního čísla, e-mailové adresy a čísla faxu).

Pokud účinnou látku, která je mikroorganismem, vyrábí výrobce, o němž nebyly údaje dosud předloženy v souladu s nařízením (EU) č. 283/2013, musí být poskytnuty údaje pro splnění příslušných požadavků stanovených v nařízením (EU) č. 283/2013.

### 1.3. Obchodní název nebo navržený obchodní název přípravku a v příslušném případě 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 jako jednoznačně náležející k určitému druhu na základě nejnovějších vědeckých informací a pojmenován na úrovni kmene, včetně jakéhokoli jiného označení, které může být pro mikroorganismus relevantní (např. na úrovni izolátu, je-li to pro viry relevantní), jak je požadováno v části B bodě 1.3 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013. Mikroorganismus musí být uložen v mezinárodně uznávané sbírce kultur a musí mu být přiděleno depozitní číslo. Musí být uveden vědecký název, určení skupiny (bakterie, virus atd.) a jakékoli jiné označení, které je pro mikroorganismus relevantní (např. kmen, sérotyp). Kromě toho musí být uvedeno vývojové stadium mikroorganismu (např. spory, mycelium) v přípravku na ochranu rostlin uváděném na trh.

ii) U přípravků musí být uvedeny tyto informace:

— minimální a maximální obsah účinné látky, která je mikroorganismem, v přípravku na ochranu rostlin, jak je požadováno v části B bodě 1.4.1 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013,

— minimální a maximální obsah technické MPC v přípravku na ochranu rostlin,

— v případě přítomnosti relevantních kontaminujících mikroorganismů identita a maximální obsah relevantních kontaminujících mikroorganismů vyjádřený ve vhodné mikrobiální jednotce,

- v případě přítomnosti chemických nečistot relevantních pro lidské zdraví a zdraví zvířat a/nebo pro životní prostředí, včetně metabolitů vzbuzujících obavy (identifikovaných v souladu s částí B bodem 2.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013) produkovaných mikroorganismem jako relevantní nečistoty ve výrobní šarži, musí být uvedena identita a maximální obsah vyjádřený ve vhodných jednotkách,
  - obsah formulačních přísad, safenerů a synergentů v přípravku na ochranu rostlin;
- iii) formulační přísady, safenery a synergenty musí být pokud možno identifikovány buď mezinárodní identifikací chemických látek uvedenou v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008, nebo, pokud v uvedeném nařízení není uvedena, tak v souladu s názvoslovím IUPAC i v souladu s názvoslovím CA. Musí být uvedena jejich struktura nebo strukturní vzorec. Pro každou složku formulačních přísad, safenerů a synergentů musí být uvedeno příslušné číslo ES (EINECS nebo ELINCS) a číslo CAS, pokud existují. Pokud uvedené informace k identifikaci nevedou, musí být poskytnuta vhodná specifikace. Musí být rovněž uveden obchodní název formulačních přísad, safenerů a synergentů.
- iv) U formulačních přísad musí být uvedena některá z těchto funkcí:
- adhezivum (lepidlo),
  - odpeňovač,
  - prostředek proti zamrznutí,
  - antioxidant,
  - pojivo,
  - pufr,
  - nosič,
  - deodorant,
  - dispergátor,
  - barvivo,
  - dávidlo (emetikum),
  - emulgátor,
  - hnojivý výrobek,
  - odorant,
  - osmoprotektant,
  - parfém,
  - konzervační prostředek,
  - propelent,
  - repelent,
  - safener,
  - solární protektant,
  - rozpouštědlo,
  - stabilizátor,
  - zahušťovadlo,
  - smáčedlo,
  - jiná (musí být specifikováno).
- v) Relevantní kontaminující mikroorganismy musí být identifikovány, jak je stanoveno v části B bodě 1.4.2.2 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Chemické látky (inertní složky, vedlejší produkty atd.) musí být identifikovány, jak je stanoveno v části A bodě 1.10 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013. Pokud uvedené informace neidentifikují složku úplně (např. kondenzát, kultivační médium), musí být poskytnuty podrobné informace o složení každé takové složky.

#### 1.5. **Fyzikální stav a povaha přípravku**

Typ a kód přípravku musí být uveden v souladu s příslušnými metodickými dokumenty. Pokud daný přípravek není v příslušných metodických dokumentech přesně definován, musí být uveden úplný popis fyzikální povahy a stavu přípravku společně s návrhem vhodného popisu typu přípravku a návrhem jeho definice.

#### 1.6. **Metoda výroby přípravku a řízení kvality**

Pro všechny kroky výrobního procesu musí být poskytnuty úplné informace o způsobu výroby přípravku na ochranu rostlin ve velkém. Musí být uveden typ výrobního procesu (např. kontinuální nebo dávkový proces).

#### 1.7. **Balení a kompatibilita přípravku s navrženými obalovými materiály**

- i) Obal, který má být použit, musí být popsán a specifikován z hlediska použitých materiálů, způsobu konstrukce (např. protlačovaný, svařovaný), velikosti a kapacity, velikosti otvoru, typu uzávěru a těsnění.
- ii) Musí být určena a uvedena vhodnost obalu, včetně uzávěrů, z hlediska jeho pevnosti, nepropustnosti a odolnosti za běžných podmínek přepravy, skladování a manipulace.
- iii) Musí být uvedena odolnost obalového materiálu vůči obsahu.

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

#### 2.1. **Vzhled (barva a vůně/zápach)**

Musí být uveden popis barvy a vůně/zápachu, pokud je přípravek má, a fyzikální stav přípravku.

#### 2.2. **Výbušnost a oxidační vlastnosti**

Musí být uvedeny výbušnost a oxidační vlastnosti, jak je stanoveno v části A bodě 2.2, pokud nelze prokázat, že z technického nebo vědeckého pohledu není nutné takové studie provádět.

#### 2.3. **Bod vzplanutí a další údaje o hořlavosti nebo o samovolném vznícení**

Musí být uvedeny bod vzplanutí a hořlavost, jak je stanoveno v části A bodě 2.3, pokud nelze prokázat, že z technického nebo vědeckého pohledu není nutné takové studie provádět.

#### 2.4. **Acidita, alkalita a v případě potřeby hodnota pH**

Musí být uvedeny acidita, alkalita a hodnota pH (před skladováním a po něm za doporučených podmínek), jak je stanoveno v části A bodě 2.4, pokud nelze prokázat, že z technického nebo vědeckého pohledu není nutné takové studie provádět.

#### 2.5. **Viskozita a povrchové napětí**

Musí být uvedeny viskozita a povrchové napětí, jak je stanoveno v části A bodě 2.5, pokud nelze prokázat, že z technického nebo vědeckého pohledu není nutné takové studie provádět.

#### 2.6. **Stabilita při skladování a doba použitelnosti**

##### 2.6.1. *Koncentrace pro použití*

Musí být uvedeny vhodné minimální a maximální koncentrace pro použití přípravku na ochranu rostlin, které odůvodňují objem použitého obchodního obalu v souladu s průměrnou dobou skladování, a povaha obalového materiálu v souladu s doporučenými podmínkami skladování.

### 2.6.2. Účinky teploty a obalu

Musí být rovněž uvedena optimální teplota a obal pro zajištění stability přípravku na ochranu rostlin při skladování v souladu s doporučenou maximální dobou použitelnosti. Je-li doba použitelnosti kratší než dva roky, musí být uvedena v měsících.

Za těchto podmínek musí být poskytnuty tyto informace:

- fyzikální stabilita přípravku během skladování a po něm při doporučené teplotě skladování a u kapalného přípravku při nízkých teplotách, vyhodnocená provedením zkoušek v původním obalu,
- obsah účinné látky, která je mikroorganismem, který musí být v souladu s minimálním a maximálním certifikovaným obsahem deklarovaným žadatelem před skladováním a po něm při doporučené teplotě skladování a v příslušném případě při nízkých teplotách,
- růst možných relevantních kontaminujících mikroorganismů, před skladováním a po něm při doporučené teplotě skladování, popsany vhodným způsobem pro mikroorganismy (např. počet aktivních jednotek na objem nebo hmotnost, jednotek tvořících kolonie (CFU) nebo mezinárodních jednotek na objem nebo hmotnost, nebo jakýmkoli jiným způsobem, který je pro mikroorganismus relevantní),
- přítomnost metabolitů vzbuzujících obavy identifikovaných v souladu s částí B bodem 2.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 před skladováním a po něm.

### 2.6.3. Další faktory ovlivňující stabilitu

Musí být uvedeny účinky ovzduší, světla atd. na stabilitu přípravku na ochranu rostlin.

Musí být uvedeny optimální podmínky vlhkosti pro zajištění stability přípravku na ochranu rostlin při skladování. U suchých přípravků musí být popsány rovněž účinky kontaminující vody na životaschopnost mikroorganismu. Tyto informace mohou být poskytnuty přímým měřením obsahu vlhkosti před skladováním a po něm nebo popisem neporušenosti obalu a životaschopnosti mikroorganismu před skladováním a po něm.

## 2.7. Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

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

### 2.7.1. Smáčitelnost

Musí být stanovena a uvedena smáčitelnost pevných přípravků na ochranu rostlin, které se před použitím ředí (např. smáčitelných prášků a granulí dispergovatelných ve vodě).

### 2.7.2. Perzistentní pěnovost

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

### 2.7.3. Suspendovatelnost, samovolnost dispergování a stálost disperze

Musí být stanovena a uvedena suspendovatelnost přípravků na ochranu rostlin dispergovatelných ve vodě (např. smáčitelných prášků, granulí dispergovatelných ve vodě, suspenzních koncentrátů).

Musí být stanovena a uvedena samovolnost dispergování přípravků na ochranu rostlin dispergovatelných ve vodě (např. suspenzních koncentrátů a granulí dispergovatelných ve vodě).

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

### 2.7.4. Zkouška na suchém sítě a zkouška na mokrém sítě

Za účelem zajištění vhodné distribuce velikosti částic prachotvorných prášků pro snadnou aplikaci musí být provedena zkouška na suchém sítě a musí být o ní podána zpráva. V případě přípravků na ochranu rostlin dispergovatelných ve vodě musí být provedena zkouška na mokrém sítě a musí být o ní podána zpráva.

Musí být stanoveno a uvedeno rozpětí nominální velikosti granulí.

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

- i) V případě prášků musí být stanovena a uvedena distribuce velikosti částic. Musí být stanoveno a uvedeno rozpětí nominální velikosti granulí pro přímou aplikaci.
- ii) Musí být stanoven a uveden obsah prachu v granulovaných přípravcích na ochranu rostlin. Pokud je výsledek > 1 % hmot. prachu, musí být stanovena a uvedena velikost vzniklých prachových částic. Je-li to relevantní pro expozici obsluhy, musí být stanovena a uvedena velikost prachových částic.
- iii) Musí být stanoveny a uvedeny charakteristiky drobitosti a ořezu granulí a tablet, které jsou baleny volně.
- iv) Musí být stanovena a uvedena tvrdost a celistvost tablet.

2.7.6. *Emulgovatelnost, reemulgovatelnost a stabilita emulze*

- i) Musí být stanovena a uvedena emulgovatelnost, stabilita emulze a reemulgovatelnost přípravků na ochranu rostlin, které tvoří emulze.
- ii) Musí být stanovena a uvedena stabilita zředěných emulzí a přípravků na ochranu rostlin ve formě emulzí.

2.7.7. *Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a prášivost*

- i) Musí být stanovena tekutost granulovaných přípravků na ochranu rostlin.
- ii) Musí být stanovena a uvedena vylévatelnost (včetně zbytků po vyplachování) suspenzních přípravků na ochranu rostlin (např. suspenzních koncentrátů, suspo-emulzí).
- iii) Musí být stanovena a uvedena prášivost prachotvorných prášků.

2.8. **Fyzikální a chemická kompatibilita s jinými přípravky na ochranu rostlin včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být použít přípravku povoleno**

2.8.1. *Fyzikální kompatibilita*

Je-li v údajích na etiketě uvedeno použití ve směsi s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty, musí být stanovena a uvedena fyzikální kompatibilita přípravku na ochranu rostlin s jinými přípravky na ochranu rostlin a adjuvanty, které jsou uvedeny v údajích na etiketě a mají být použity ve stejných doporučených tank-mixech.

2.8.2. *Chemická kompatibilita*

Je-li v údajích na etiketě uvedeno použití ve směsi s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty, musí být stanovena a uvedena chemická kompatibilita přípravku na ochranu rostlin s různými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty ve stejných doporučených tank-mixech, kromě případů, kdy je po prozkoumání jednotlivých vlastností přípravku na ochranu rostlin potvrzeno, že není možné, aby došlo k reakci. V těchto případech stačí poskytnout tyto informace jako odůvodnění, proč nebylo praktické stanovení chemické kompatibility provedeno.

2.9. **Přilnavost a distribuce na osivu**

U přípravků na ochranu rostlin k ošetření osiva musí být prozkoumána a uvedena distribuce a přilnavost přípravku na ochranu rostlin na osivu.

3. **ÚDAJE O APLIKACI**

3.1. **Předpokládaná oblast použití**

Stávající a navržené oblasti použití přípravku na ochranu rostlin obsahujícího mikroorganismus musí být specifikovány z níže uvedených oblastí:

- polní použití, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví,
- plodiny v chráněném prostředí (např. ve sklenících),
- neobdělávané plochy,

- zahrádkářství,
- pokojové rostliny,
- uskladněné potraviny/krmiva,
- jiná (musí být specifikováno).

### 3.2. Způsob účinku na cílový organismus

O přípravku na ochranu rostlin musí být poskytnuty informace požadované v souladu s částí B bodem 2.3 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013. Další informace o způsobu účinku na cílový organismus musí být poskytnuty v případě, že chemické složky (např. formulační přísady) mohou mít relevantní účinek na účinnost, lidské zdraví, zdraví zvířat nebo na životní prostředí.

### 3.3. Funkce, cílové organismy a rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být chráněny, a možná opatření ke snížení rizika

Musí být uvedena některá z následujících biologických funkcí:

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

Musí být uvedeny podrobnosti o cílových organismech a rostlinách nebo rostlinných produktech, které mají být chráněny.

### 3.4. Aplikační dávka

Pro každou metodu aplikace a pro každé použití musí být uvedena aplikační dávka na ošetřovanou jednotku, v g, kg, ml nebo l u přípravků na ochranu rostlin a ve vhodných jednotkách u mikroorganismů (např. počet aktivních jednotek, jednotek tvořících kolonie (CFU) nebo mezinárodních jednotek na objem nebo hmotnost). Pro plodiny v chráněném prostředí a pro zahrádkářství musí být dávky uvedeny v g či kg/100 m<sup>2</sup>, nebo v g či kg/m<sup>3</sup>, ml či l/100 m<sup>2</sup>, nebo ml či l/m<sup>3</sup>.

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

V příslušném případě musí být uveden obsah mikroorganismu, např. počet aktivních jednotek na objem nebo hmotnost, jednotek tvořících kolonie (CFU) nebo mezinárodních jednotek na objem nebo hmotnost, nebo jakýmkoli jiným způsobem, který je pro mikroorganismus relevantní.

### 3.6. Metoda aplikace

Musí být popsána navržená metoda aplikace s uvedením typu případného zařízení, které má být použito, a typu a objemu ředící látky, která má být použita, na jednotku plochy aplikace nebo objemu přípravku na ochranu rostlin.

### 3.7. Počet a termíny aplikací na stejnou plodinu, délka trvání ochrany a čekací lhůty

Musí být uveden maximální počet aplikací, které mají být použity na stejnou plodinu, a jejich termíny.

Je-li to relevantní, musí být uvedeny růstové fáze plodin, které mají být chráněny, a vývojová stadia cílových organismů. V příslušném případě musí být uveden interval mezi aplikacemi vyjádřený ve dnech. Musí být uvedena délka trvání ochrany navozené jak každou aplikací, tak maximálním počtem aplikací, které mají být použity.

### 3.8. Navržený návod k použití

Musí být uveden navržený návod k použití přípravku na ochranu rostlin, který má být vytištěn na etiketách a na příbalových letácích. Musí být uvedeny podrobnosti o opatřeních ke snížení rizika (je-li to relevantní).

### 3.9. Bezpečnostní intervaly a jiná bezpečnostní opatření k ochraně lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí

Poskytnuté informace musí vyplývat z údajů uvedených pro mikroorganismy a údajů uvedených v oddílech 7 až 10 a musí jimi být podloženy.

- i) Je-li to relevantní, musí být specifikovány intervaly před sklizní, lhůty pro opětovný vstup nebo ochranné lhůty nezbytné k minimalizaci přítomnosti reziduí v plodinách, rostlinách a rostlinných produktech nebo na jejich povrchu a v ošetřených oblastech nebo prostorách z hlediska ochrany lidského zdraví a zdraví zvířat, např.:
  - interval (ve dnech) před sklizní pro každou relevantní plodinu,
  - lhůta (ve dnech) pro opětovný vstup hospodářských zvířat na pastviny,
  - lhůta (v hodinách nebo ve dnech) pro opětovný vstup osob do ošetřených porostů, budov nebo prostor,
  - ochranná lhůta (ve dnech) pro krmiva a použití po sklizni,
  - čekací lhůta (ve dnech) mezi aplikací a manipulací s ošetřenými produkty.
- ii) Je-li to na základě výsledků zkoušek nezbytné, musí být uvedeny informace o jakýchkoliv specifických zemědělských, rostlinolékařských nebo environmentálních podmínkách, za kterých přípravek na ochranu rostlin smí, nebo nesmí být použit.

## 4. DALŠÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN

### 4.1. Postupy pro čištění a dekontaminaci aplikačního zařízení

Musí být popsány postupy pro čištění a dekontaminaci aplikačního zařízení a ochranného oděvu.

Tyto postupy musí být zaměřeny na inaktivaci nebo zničení účinné látky, která je mikroorganismem, a na odstranění reziduí přípravku na ochranu rostlin (včetně metabolitů vzbuzujících obavy, pokud byly nějaké identifikovány v souladu s částí B bodem 2.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013).

Musí být předloženy dostatečné údaje k prokázání účinnosti postupů čištění a dekontaminace.

### 4.2. Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se: manipulace, skladování, přepravy, požáru nebo použití

Musí být uvedeny doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se (podrobných) manipulačních postupů pro skladování přípravků na ochranu rostlin jak na úrovni skladu, tak na úrovni uživatele, pro jejich přepravu a v případě požáru. Je-li to relevantní, musí být uvedeny informace o spalínách. Musí být specifikována nebezpečí, která pravděpodobně vzniknou, a metody a postupy pro minimalizaci rizik. Musí být uvedeny postupy pro předcházení nebo minimalizaci vzniku odpadu nebo zbytků.

Je-li to relevantní, musí být uvedeno posouzení postupů.

Musí být uvedeny povaha a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a prostředků. Poskytnuté údaje musí být dostatečné pro hodnocení obstaratelnosti, vhodnosti a účinnosti v reálných podmínkách použití (např. na poli, ve skleníku), odolnosti a kompatibility s přípravkem na ochranu rostlin.

### 4.3. Opatření v případě nehody

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

- zachycení v případě rozsypaní nebo rozlití,
- dekontaminaci ploch, vozidel a budov,

- likvidaci poškozených obalů, adsorbentů a dalších materiálů,
- ochranu zasahujících pracovníků a místních obyvatel, včetně okolních osob,
- opatření první pomoci.

#### 4.4. Postupy pro likvidaci nebo dekontaminaci přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu

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

##### 4.4.1. Řízené spalování

Žadatel musí uvést podrobné pokyny pro bezpečnou likvidaci s přihlédnutím k tomu, že v mnoha případech je preferovaným nebo jediným způsobem bezpečné likvidace přípravků na ochranu rostlin, a zejména formulačních přísad v nich obsažených, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů řízené spalování ve spalovnách, které k tomu mají oprávnění.

##### 4.4.2. Ostatní

Jsou-li navrženy další metody pro likvidaci nebo dekontaminaci přípravků na ochranu rostlin, obalů a kontaminovaných materiálů, musí být popsány. U těchto metod musí být uvedeny údaje.

## 5. ANALYTICKÉ METODY

### Úvod

Žadatel musí zajistit kontinuální řízení kvality, a to jak produkce, tak výsledného přípravku na ochranu rostlin. Musí být předložena kritéria kvality přípravku na ochranu rostlin.

Musí být poskytnut popis metod, který musí obsahovat podrobné údaje o použitém zařízení, materiálech a podmínkách. Musí být uvedena použitelnost mezinárodně uznaných metod.

Na požádání příslušných orgánů musí být poskytnuty tyto vzorky:

- i) vzorky přípravku;
- ii) vzorky technické MPCA;
- iii) vzorek výchozí (primární) kultury;
- iv) je-li to technicky možné, analytické standardy metabolitů vzbuzujících obavy (viz část B bod 2.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013) a všech dalších složek zahrnutých do definice rezidua;
- v) je-li to technicky možné a potřebné, analytické standardy relevantních nečistot.

Je-li to prakticky možné, tyto metody po povolení musí být co nejjednodušší, musí vyžadovat co nejmenší náklady a běžně dostupné zařízení.

#### 5.1. Metody pro analýzu přípravku

Musí být popsány tyto metody:

- pro identifikaci a kvantifikaci každého mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin, z něhož účinná látka sestává, včetně metod rozlišení mezi různými mikroorganismy, pokud přípravek na ochranu rostlin obsahuje více než jeden, a nejvhodnějších molekulárních analytických nebo fenotypových metod popsáných v části B bodě 4.1 přílohy nařízení (ES) č. 283/2013,
- pro stanovení mikrobiologické čistoty přípravku na ochranu rostlin,

- pro detekci a stanovení počtu relevantních kontaminujících mikroorganismů v přípravku na ochranu rostlin,
- pro stanovení stability při skladování a doby použitelnosti přípravku na ochranu rostlin.

## 5.2. Metody pro stanovení a kvantifikaci reziduí

Musí být předloženy analytické metody pro stanovení hustot mikroorganismu a reziduí, jak je stanoveno v části B bodě 4.2 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, pokud informace již předložené v souladu s požadavky části B bodu 4.2 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 nejsou dostatečné.

## 6. ÚDAJE O ÚČINNOSTI

### Úvod

Poskytnuté údaje musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést hodnocení přípravku na ochranu rostlin. Zejména musí být možné vyhodnotit povahu a míru užítku, ke kterému dojde po použití přípravku na ochranu rostlin ve srovnání s vhodnými referenčními přípravky, pokud existují, a/nebo s neošetřenou kontrolou, prahy poškození, a definovat podmínky jeho použití.

Návrh, analýza, provádění pokusů a zprávy o nich musí být v souladu s dostupnými relevantními normami. Odchytky od dostupných relevantních norem mohou být přijatelné, pouze pokud návrh pokusů splňuje minimální požadavky relevantních norem a je popsán a odůvodněn. Zpráva musí zahrnovat podrobné a kritické posouzení údajů.

Počet pokusů, které mají být provedeny a o nichž má být podána zpráva, závisí na faktorech, jako je rozsah znalostí o vlastnostech účinné látky, která je mikroorganismem, v přípravku na ochranu rostlin. Tento počet může rovněž záviset na rozmanitosti podmínek, které vzniknou při pokusech (např. rozmanitost rostlinolékařských nebo klimatických podmínek), škále zemědělských praktik, stejnorodosti plodin, způsobu aplikace, typu cílového organismu, klimatické oblasti a typu přípravku na ochranu rostlin.

Předložené údaje musí být dostatečné k tomu, aby byly reprezentativní pro dané oblasti a pro škálu podmínek použití, které se v praxi vyskytnou, pokud jde o použití přípravku na ochranu rostlin. Je-li to řádně zdůvodněno a relevantní na základě individuálního přístupu a odborného posudku, může žadatel na podporu žádosti vzájemně korelovat údaje, včetně údajů získaných o jiných relevantních použitích, plodinách, evropských životních prostředích nebo jiných relevantních podmínkách.

Nelze-li použít vzájemnou korelaci, musí být pro posouzení případných sezónních rozdílů získány a předloženy dostatečné údaje, které potvrzují účinnost přípravku na ochranu rostlin v každé zemědělsky a klimaticky odlišné oblasti pro každou jednotlivou kombinaci plodiny (nebo komodity) a cílového organismu. Musí být předložena zpráva o pokusech týkajících se účinnosti nebo fytotoxicity, je-li to relevantní, a to alespoň za poslední dvě vegetační období.

Musí být popsány jakékoliv pozitivní nebo negativní účinky na jakékoliv necílové organismy, které jsou pozorovány při zkouškách provedených v souladu s požadavky tohoto oddílu.

### 6.1. Předběžné zkoušky

Na žádost příslušného orgánu musí být předloženy souhrnné zprávy o předběžných zkouškách, včetně laboratorních, skleníkových a polních studií, které umožní posoudit biologickou aktivitu, způsob účinku a stanovení rozsahu dávkování přípravku na ochranu rostlin a účinných látek, které obsahuje. Tyto zprávy musí v příslušném případě poskytnout odůvodnění kombinace několika účinných látek, safenerů a/nebo synergentů a musí příslušnému orgánu při hodnocení přípravku na ochranu rostlin sloužit jako doplňující informace. Pokud tyto informace nejsou předloženy, musí být předloženo odůvodnění přijatelné pro příslušný orgán.

## 6.2. Minimální efektivní dávka

Musí být uvedena minimální efektivní dávka nebo rozsah minimálních dávek, které jsou nezbytné k tomu, aby se s dostatečnou účinností dosáhlo deklarovaného účinku na ochranu rostlin, a to v široké škále situací, v nichž má být přípravek na ochranu rostlin aplikován.

## 6.3. Zkoušení efektivnosti

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení úrovně, délky trvání a konzistentnosti zamýšlených účinků přípravku na ochranu rostlin. Musí být uvedeny rovněž možné příznivé účinky na ošetřené plodiny. Zkoušky musí zahrnovat neošetřenou kontrolu. V případě dostupnosti vhodných referenčních přípravků musí být provedeno srovnání mezi přípravkem na ochranu rostlin, který je předmětem žádosti, a referenčním přípravkem. Pokusy musí být navrženy tak, aby bylo možné prozkoumat specifické otázky, minimalizovat vliv náhodných odchylek mezi různými částmi každého zkušebního stanoviště a provést statistickou analýzu takto zpracovatelných výsledků. Návrh a analýza pokusů a zprávy o nich musí být v souladu s relevantními normami nebo metodikami splňujícími alespoň požadavky odpovídajících relevantních norem. Zpráva musí zahrnovat podrobné a kritické posouzení údajů. Musí být provedena statistická analýza takto zpracovatelných výsledků. V případě potřeby musí být použita zkušební metodika upravena tak, aby takovou analýzu umožnila.

## 6.4. Informace o možném vzniku rezistence cílových organismů

Musí být předloženy údaje o výskytu a vzniku rezistence nebo křížové rezistence populací cílových organismů vůči účinné látce, která je mikroorganismem, pokud žadatel neprokáže, že údaje a informace, které již pro účinnou látku byly předloženy podle části B bodu 3.4 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, jsou dostatečné k tomu, aby umožnily provedení posouzení.

Je-li požadováno poskytnutí údajů, mohou být tyto údaje získány v experimentálních studiích (buď v laboratořích, nebo v polních podmínkách) nebo z dostupné vědecké literatury.

Je-li požadováno poskytnutí údajů a jsou-li k dispozici informace o použití, která nejsou bezprostředně relevantní z hlediska použití, pro něž je požadováno povolení nebo má být prodloužena jeho platnost, včetně informací o různých druzích cílového organismu nebo různých plodinách, musí být tyto informace rovněž poskytnuty. Pokud existuje důkaz nebo informace nasvědčující tomu, že je při použití pro komerční účely vznik rezistence pravděpodobný, musí být získán a předložen důkaz o vnímavosti populace dotčeného cílového organismu vůči přípravku na ochranu rostlin. V takových případech musí být navržena strategie postupu, aby byla pravděpodobnost vzniku rezistence nebo křížové rezistence cílových druhů minimalizována.

## 6.5. Nepříznivé účinky na ošetřené plodiny

### 6.5.1. Fytotoxicita u cílových rostlin (včetně různých kultivarů) nebo u cílových rostlinných produktů

Pro herbicidy a jiné přípravky na ochranu rostlin, u nichž jsou během pokusů pozorovány nepříznivé účinky, i když dočasné, musí být pomocí aplikace dvojnásobku doporučené dávky stanoveny hranice selektivity pro cílové plodiny. V tomto případě musí být provedeny zkoušky, které poskytnou dostatečné údaje pro vyhodnocení možného výskytu fytotoxicity po ošetření přípravkem na ochranu rostlin. Jsou-li pozorovány závažné fytotoxické účinky, musí být prozkoumána rovněž průměrná aplikační dávka. Vyskytnou-li se nepříznivé účinky, které jsou však považovány za nevýznamné ve srovnání s užitkem při použití přípravku nebo přechodné, je požadován důkaz pro uvedené tvrzení. V případě potřeby musí být předloženy údaje o velikosti výnosu.

Jsou-li požadovány zkoušky, musí být prokázána bezpečnost přípravku na ochranu rostlin pro hlavní kultivary hlavních plodin, pro něž je přípravek doporučen, včetně účinků růstové fáze plodiny, její vitality a jiných faktorů, které mohou mít vliv na náchylnost k poranění či poškození.

Rozsah zkoumání nezbytný pro jiné plodiny je závislý na stupni jejich podobnosti s hlavními plodinami, u nichž již byly zkoušky provedeny, na množství a kvalitě dostupných údajů o uvedených hlavních plodinách a na tom, nakolik je způsob použití přípravku na ochranu rostlin podobný, je-li to relevantní. Zkouška může být provedena s hlavním typem přípravku, který má být povolen.

Zahrnují-li navržené údaje na etiketě doporučení ohledně použití přípravku na ochranu rostlin s jinými přípravky na ochranu rostlin, vztahují se ustanovení v tomto bodě na směs.

Jsou-li pozorovány fytotoxické účinky, musí být přesně posouzeny a zaznamenány v souladu s relevantními normami EPPO nebo, požaduje-li to členský stát a zkouška je prováděna na území uvedeného členského státu, s metodikami, které splňují alespoň požadavky relevantní metodiky EPPO.

#### 6.5.2. Účinky na výnos ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů

Zkoušky musí být provedeny tak, aby poskytly dostatečné údaje pro vyhodnocení účinnosti přípravku na ochranu rostlin a možného výskytu snížení výnosu nebo ztrát při skladování ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů.

Musí být stanoveny účinky přípravků na ochranu rostlin na výnos nebo na jednotlivé složky výnosu ošetřených rostlinných produktů, pokud žadatel řádně nezdůvodní, že takové údaje nejsou relevantní. Budou-li ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty pravděpodobně skladovány, musí být uvedeny možné účinky na výnos po skladování včetně údajů o době skladovatelnosti.

#### 6.5.3. Účinky na kvalitu rostlin nebo rostlinných produktů

Pro jednotlivé plodiny mohou být požadována vhodná pozorování parametrů kvality (například kvality obilných zrn a jejich obsahu cukru). Tyto informace lze získat z vhodných posouzení v rámci pokusů popsanych v bodech 6.3. a 6.5.1.

Je-li to relevantní, musí být provedena zkouška vad.

#### 6.5.4. Účinky na procesy přeměny

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení možného výskytu nepříznivých účinků na procesy přeměny nebo na kvalitu z nich vzniklých produktů po ošetření přípravkem na ochranu rostlin a jsou požadovány za všech těchto okolností:

- ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty jsou obvykle určeny pro použití v procesu přeměny (např. výroba vína, piva nebo chleba),
- při sklizni jsou přítomna významná rezidua (viz oddíl 8) a
- zároveň nastala alespoň jedna z těchto dvou situací:
  - existují náznaky, že by použití přípravku na ochranu rostlin mohlo mít vliv na dotčené procesy (např. v případě použití účinné látky, která je mikroorganismem, s funkcí fungicidu krátce před sklizní), nebo
  - byl prokázán nepříznivý vliv jiných přípravků na ochranu rostlin na bázi stejné nebo velmi podobné účinné látky na tyto procesy nebo z nich vzniklé produkty.

Je-li zkouška požadována, může být provedena s hlavním typem přípravku, který má být povolen. Musí být prozkoumána a uvedena možnost výskytu nepříznivých účinků na procesy přeměny. Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení možného výskytu nepříznivých účinků na procesy přeměny nebo na kvalitu z nich vzniklých produktů po ošetření přípravkem na ochranu rostlin.

#### 6.5.5. Dopad na ošetřené rostliny nebo rozmnožovací materiál rostlin

Musí být uvedeny dostatečné údaje pro vyhodnocení možných nepříznivých účinků ošetření přípravkem na ochranu rostlin na rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k vegetativnímu množení, kromě případů, kdy jsou z navržených použití v příslušném případě vyloučeny plodiny určené pro produkci osiva, řízků, výhonků nebo hlíz k výsadbě.

Musí být předložena pozorování týkající se:

- i) u osiva – životaschopnosti, klíčivosti a vitality;
- ii) u řízků – zakořenění a rychlosti růstu;
- iii) u výhonků – schopnosti ujmout se a rychlosti růstu;
- iv) u hlíz – rašení a normálního růstu.

Zkoušení osiva musí být provedeno v souladu s relevantními normami nebo metodikami splňujícími alespoň jejich požadavky.

## 6.6. **Pozorování nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků na následné plodiny a jiné rostliny**

### 6.6.1. *Dopad na následné plodiny*

Ustanovení tohoto bodu se vztahuje pouze na:

- mikroorganismy patogenní pro rostliny nebo
- metabolity vzbuzující obavy, u nichž bylo zjištěno nebezpečí pro rostliny a u nichž údaje poskytnuté v souladu s oddílem 9 ukazují, že v půdě nebo v rostlinných materiálech, jako je sláma nebo organický materiál, zůstávají až do doby výsevu nebo výsadby možných následných plodin významná množství těchto metabolitů vzbuzujících obavy.

Musí být uvedeny dostatečné údaje pro vyhodnocení možných nepříznivých účinků ošetření přípravkem na ochranu rostlin na následné plodiny. Musí být uvedeny minimální čekací lhůty mezi poslední aplikací a výsevem nebo výsadbou následných plodin. Musí být uvedeno případné omezení volby následných plodin. Musí být uvedena délka trvání ochrany navozené jak každou aplikací, tak maximálním počtem aplikací, které mají být použity.

### 6.6.2. *Dopad na jiné rostliny včetně sousedních plodin*

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

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

## 6.7. **Kompatibilita v programech na ochranu rostlin**

Zahrnují-li navržené údaje na etiketě požadavky na podmínky použití s jinými přípravky na ochranu rostlin v tank-mixu, postřikových sekvencích nebo jiných relevantních typech aplikací, musí být prozkoumány možné účinky (např. antagonismus, fungicidní účinky) na aktivitu mikroorganismu po smísení, postřiku v sekvencích nebo použití jiných relevantních typů aplikací s jinými přípravky na ochranu rostlin. Musí být poskytnuty náležité informace.

Na etiketě musí být navržen obecný pokyn pro bezpečné zacházení, který uživatele upozorní na možnou ztrátu účinnosti mikroorganismu v důsledku interakce v tank-mixu, postřikových sekvencích nebo jiných relevantních typech aplikací s jinými přípravky na ochranu rostlin, než které jsou uvedeny na etiketě. Na etiketě musí být uvedeny známé biologické nekompatibility s jinými přípravky na ochranu rostlin.

V případě potřeby musí být specifikována náležitá doporučení (např. intervaly mezi aplikací přípravku na ochranu rostlin a jiných přípravků), aby se zabránilo potenciálním negativním účinkům na aktivitu mikroorganismu. Jako podklad doporučení musí být poskytnuty náležité informace.

Je-li to relevantní, musí být uvedeny potenciální nepříznivé účinky přípravku na ochranu rostlin na přirozené nepřátele (např. introdukované činitele biologické ochrany) nebo jiné postupy (např. konzervační biologická ochrana) za očekávaných podmínek použití přípravku na ochranu rostlin. Posouzení uvedených potenciálních nepříznivých účinků musí být založeno na poskytnutých informacích o jedné nebo více z těchto skutečností:

- okruh hostitelů mikroorganismu (část B bod 2.3 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013),
- účinky na včely (část B bod 8.3 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a část B bod 10.3 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013),
- účinky na necílové členovce jiné než včely (část B bod 8.4 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a část B bod 10.4 přílohy nařízení (EU) č. 284/2013) nebo
- jakékoli další relevantní informace.

## 7. ÚČINKY NA LIDSKÉ ZDRAVÍ

### Úvod

Pro řádné vyhodnocení rizik pro lidské zdraví a zdraví zvířat (tj. druhů obvykle krmených a chovaných člověkem nebo zvířat určených k produkci potravin) souvisejících s používáním přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, která je mikroorganismem, byly infekčnost a patogenita mikroorganismu již posouzeny v souladu s částí B oddílem 5 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013. Toto posouzení zahrnuje mikroorganismus a jakékoli metabolity vzbuzující obavy z hlediska lidského zdraví a zdraví zvířat identifikované v souladu s částí B bodem 2.8 přílohy uvedeného nařízení.

Tento oddíl určuje relevantní další zkoušky, které mají být provedeny za účelem stanovení klasifikace a označení přípravku na ochranu rostlin a přijatelnosti rizik spojených s jeho používáním. V některých případech mohou k vyvození závěru o toxicitě přípravku na ochranu rostlin postačovat již existující informace o toxicitě formulačních přísad a jiných neúčinných složek přípravku na ochranu rostlin.

Za účelem stanovení klasifikace a označení přípravku na ochranu rostlin a rizik spojených s jeho používáním musí být poskytnuty informace o přirozených toxikologických vlastnostech formulačních přísad, safenerů a synergentů. Musí být rovněž prozkoumány možné nepříznivé synergické účinky a/nebo interakce mezi chemickými látkami přítomnými v přípravku na ochranu rostlin (např. formulačními přísadami, jinými účinnými látkami a jejich nečistotami přítomnými ve stejném přípravku na ochranu rostlin). Musí být uvedeny dostupné údaje o jakýchkoli možných nepříznivých účincích na lidské zdraví.

Poskytnuté informace musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést vyhodnocení rizik pro lidské zdraví spojených s používáním přípravků na ochranu rostlin (např. pro obsluhu, pracovníky, okolní osoby, místní obyvatele a spotřebitele), rizik pro lidské zdraví při manipulaci s ošetřenými plodinami a rizika pro lidské zdraví a zvířata vyplývajícího ze stopového množství reziduí zůstávajících v potravinách, krmivech a ve vodě. Poskytnuté informace musí být kromě toho dostatečné pro:

- přijetí rozhodnutí, zda má být přípravek na ochranu rostlin povolen, či nikoli,
- specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být s každým povolením spojeny,
- specifikaci vět označujících nebezpečí a pokynů pro bezpečné zacházení pro ochranu lidského zdraví a zdraví zvířat a životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
- identifikaci vhodných opatření první pomoci a vhodných diagnostických a léčebných opatření, která mají být uplatněna v případě nakažení osob nebo jiného nepříznivého účinku na člověka.

V souvislosti s tím, že relevantní nečistoty a jiné složky mohou případně přispívat k toxikologickému profilu přípravku na ochranu rostlin, musí být v každé předložené studii uveden podrobný popis použitého materiálu. Zkoušky musí být provedeny za použití přípravku na ochranu rostlin, který má být povolen. Zejména musí poskytnuté informace prokázat, že mikroorganismus použitý v přípravku na ochranu rostlin a podmínky jeho kultivace jsou totožné s těmi, o nichž byly předloženy informace a údaje v souladu s částí B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013. Při provádění toxikologických studií musí být uvedeny všechny známky nepříznivých účinků.

Na základě předložených informací musí být v příslušném případě předloženy a zdůvodněny návrhy klasifikace a označení přípravku na ochranu rostlin s využitím výpočetních pravidel CLP v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, a to včetně:

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

Pokud se má za to, že dostupné informace nejsou dostatečně spolehlivé, aby vyloučily možné nepříznivé synergické účinky látek přítomných v přípravku na ochranu rostlin (např. formulačních přísad, jiných účinných látek a jejich nečistot přítomných ve stejném přípravku na ochranu rostlin), musí si příslušný orgán vyžádat toxikologické studie možných nepříznivých synergických účinků, jak jsou popsány v bodech 7.4 a 7.7.

### 7.1. Lékařské údaje

Musí být uvedeny všechny dostupné informace o možných nepříznivých účincích na lidské zdraví, včetně senzibilizace a alergické reakce při expozici člověka přípravku na ochranu rostlin. V případě nepříznivých účinků musí být věnována zvláštní pozornost tomu, zda vnímavost dané osoby mohla být ovlivněna např. již dříve přítomným onemocněním, podáváním léků, sníženou imunitou, těhotenstvím nebo kojením. Poskytnuté informace musí zahrnovat podrobné údaje o úrovni a délce trvání expozice, o pozorovaných příznacích a další relevantní klinická pozorování.

### 7.2. Posouzení potenciální toxicity přípravku na ochranu rostlin

Možná nebezpečí pro lidské zdraví související s patogenními událostmi spojenými s používáním přípravku na ochranu rostlin jsou řešena prostřednictvím údajů o infekčnosti, patogenitě a vymizení účinné látky, která je mikroorganismem, v souladu s částí B oddílem 5 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

Musí být provedeny studie ke stanovení potenciální toxicity přípravku na ochranu rostlin požadované v bodě 7.3, pokud žadatel podle přístupu průkaznosti výsledků na základě informací poskytnutých podle oddílů 2, 3, 4 a bodu 7.1 nebo získaných z jakýchkoli jiných spolehlivých zdrojů (např. integrovaný přístup ke zkouškám a posuzování – IATA, výpočetní pravidla CLP v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 nebo analogické údaje z podobných přípravků) neprokáže, že se takové účinky neočekávají. Musí být předloženo posouzení potenciální toxicity přípravku na ochranu rostlin, přičemž se zohlední informace o přirozených vlastnostech formulačních přísad, metabolitů vzbuzujících obavy identifikovaných v souladu s částí B bodem 2.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a relevantních nečistot, s přihlédnutím k možným nepříznivým synergickým účinkům a/nebo interakci mezi nimi a k návrhu klasifikace a označení. V rámci tohoto posouzení musí žadatel prokázat, zda jsou k dispozici dostatečné informace pro klasifikaci přípravku na ochranu rostlin v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, pokud jde o toxicitu pro člověka, a zda jsou zapotřebí studie akutní toxicity na zvířatech popsané v bodech 7.3.1 až 7.3.6.

### 7.3. Akutní toxicita

Nelze-li poskytnout informace umožňující provést posouzení možné toxicity přípravku na ochranu rostlin pro člověka, jak je stanoveno v bodě 7.2, musí žadatel vymezit, které ze zkoušek popsaných v bodech 7.3.1 až 7.3.6 jsou pro přípravek na ochranu rostlin relevantní, a provést zkoušky určené v souladu s pokynem uvedeným v každém příslušném bodě. Studie uvedené v bodech 7.3.1 až 7.3.6, 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:

- akutní toxicitu přípravku na ochranu rostlin,
- časový průběh a charakteristiky nepříznivých účinků s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách chování a o možných postmortálních makroskopických toxikologických nálezech ve studiích na zvířatech,
- pokud možno způsob toxického účinku a
- relativní nebezpečí spojené s různými cestami expozice.

Získané informace musí rovněž umožnit klasifikaci přípravku na ochranu rostlin v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008.

#### 7.3.1. Akutní orální toxicita

Nelze-li poskytnout informace umožňující provést posouzení možné akutní orální toxicity přípravku na ochranu rostlin, jak je stanoveno v bodě 7.2, musí být provedena zkouška akutní orální toxicity v souladu s nevhodnějšími metodikami.

### 7.3.2. *Akutní dermální toxicita*

Nelze-li poskytnout informace umožňující provést posouzení možné dermální toxicity přípravku na ochranu rostlin, jak je stanoveno v bodě 7.2, musí být provedena zkouška dermální toxicity v souladu s nevhodnějšími metodikami.

### 7.3.3. *Akutní inhalační toxicita*

Nelze-li poskytnout informace umožňující provést posouzení možné inhalační toxicity přípravku na ochranu rostlin, jak je stanoveno v bodě 7.2, musí být provedena zkouška akutní inhalační toxicity, pokud přípravek na ochranu rostlin:

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

### 7.3.4. *Kožní dráždivost*

Nelze-li poskytnout informace umožňující provést posouzení potenciálu přípravku na ochranu rostlin dráždit kůži z dostupných informací týkajících se jeho složek, včetně účinné látky, formulačních přísad, safenerů, synergentů a relevantních nečistot, jak je stanoveno v bodě 7.2, musí být provedena zkouška kožní dráždivosti v souladu s nevhodnějšími metodikami.

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

### 7.3.5. *Oční dráždivost*

Musí být provedena zkouška oční dráždivosti v souladu s nevhodnějšími metodikami, pokud:

- nelze poskytnout informace umožňující provést posouzení potenciálu přípravku na ochranu rostlin dráždit oči, jak je stanoveno v bodě 7.2, nebo
- o mikroorganismu dosud není známo, že dráždí oči, nebo podle zkušební metodiky není pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na oči.

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

### 7.3.6. *Senzibilizace kůže*

Nelze-li poskytnout informace umožňující provést posouzení vlastností přípravku na ochranu rostlin vyvolávajících senzibilizaci kůže z dostupných informací týkajících se jeho chemických složek (např. formulačních přísad, metabolitů vzbuzujících obavy a relevantních nečistot), jak je stanoveno v bodě 7.2, musí být v souladu s nevhodnějšími metodikami provedena zkouška senzibilizace kůže, je-li k dispozici.

#### 7.4. Další informace o toxicitě

Je-li na základě výsledků studií požadovaných v bodě 7.3 v přípravku na ochranu rostlin přítomna jedna nebo více látek vzbuzujících obavy (např. metabolity vzbuzující obavy a/nebo formulační přísady), jejichž riziko je pro lidské zdraví a zdraví zvířat považováno na základě již provedených uvedených studií za nepřijatelné, mohou být pro přípravku na ochranu rostlin zapotřebí další relevantní informace o toxicitě. Potřeba provést doplňkové studie přípravku na ochranu rostlin musí být založena na odborném posudku případ od případu s ohledem na konkrétní parametry, které mají být prozkoumány, a na cíle, jichž má být dosaženo, například pokud ze studií popsanych v bodech 7.3.1 až 7.3.6 vyvstala obava ohledně toxicity přípravků na ochranu rostlin nebo pokud nebylo možné dospět ohledně toxicity k závěru.

#### 7.5. Údaje o expozici

Pokud na základě údajů uvedených v části B oddíle 5 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 a v tomto oddíle nelze vyloučit účinky na lidské zdraví, musí být získány a uvedeny dostatečné informace a údaje, které umožní posoudit míru expozice přípravku na ochranu rostlin, k níž za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde. Návrh studie musí zohlednit biologické, fyzikální, chemické a toxikologické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin a typ produktu (neředěný/ředěný), typ přípravku a cestu, stupeň a délku trvání expozice.

Pokud na základě informací stanovených v tomto oddíle existuje zvláštní obava z možnosti dermální absorpce toxické složky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty údaje o dermální absorpci stanovené v části A bodě 7.3.

Musí být předloženy výsledky monitorování expozice během výroby a použití přípravku na ochranu rostlin.

Informace a údaje uvedené v tomto bodě musí poskytnout základ pro volbu vhodných ochranných opatření včetně osobních ochranných prostředků (viz bod 4.2), které má obsluha a pracovníci použít, a dalších vhodných opatření ke snížení rizika (např. pro okolní osoby a místní obyvatele), která mají být specifikována na etiketě.

#### 7.6. Dostupné toxikologické údaje týkající se neúčinných látek

Je-li to relevantní, musí být pro každou formulační přísadu, safener a synergent předloženy tyto informace:

- a) registrační číslo podle čl. 20 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (\*);
- b) souhrny studií zahrnuté v technické dokumentaci a
- c) bezpečnostní list podle článku 31 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Musí být předloženy všechny další dostupné informace.

#### 7.7. Doplňkové studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin

Je-li na etiketě přípravku na ochranu rostlin uvedeno použití přípravku na ochranu rostlin s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako tank-mix, musí být pro relevantní kombinace přípravků na ochranu rostlin provedeny studie uvedené v bodech 7.3.1 až 7.3.6. O potřebě doplňkových studií musí být rozhodnuto případ od případu s přihlédnutím k výsledkům studií akutní toxicity jednotlivých přípravků na ochranu rostlin, k možnosti expozice kombinaci dotčených přípravků na ochranu rostlin a k dostupným informacím nebo praktickým zkušenostem s dotčenými přípravky na ochranu rostlin nebo s podobnými přípravky na ochranu rostlin.

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

Potřeba provést doplňkové studie přípravku na ochranu rostlin musí být založena na odborném posudku případ od případu s ohledem na konkrétní parametry, které mají být prozkoumány, a na cíle, jichž má být dosaženo (např. pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky nebo jiné složky, u nichž existuje podezření, že mají synergické nebo aditivní toxické účinky).

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

Musí být předloženy údaje a informace o reziduiích v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na jejich povrchu v souladu s částí B oddílem 6 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, pokud žadatel neprokáže, že údaje a informace, které již byly pro účinnou látku předloženy, jsou dostatečné k tomu, aby u přípravku na ochranu rostlin umožnily provést posouzení rizik.

#### 9. OSUD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

Musí být předloženy údaje a informace o osudu a chování přípravku na ochranu rostlin v životním prostředí v souladu s částí B oddílem 7 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, pokud žadatel neprokáže, že údaje a informace, které již byly pro účinnou látku předloženy, jsou dostatečné k tomu, aby u přípravku na ochranu rostlin umožnily provést posouzení rizik.

#### 10. ÚČINKY NA NECÍLOVÉ ORGANISMY

##### Úvod

- i) Poskytnuté informace společně s informacemi o účinné látce, která je mikroorganismem, poskytnuté v souladu s částí B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 (včetně možných metabolitů vzbuzujících obavy identifikovaných v souladu s částí B bodem 2.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013), musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posouzení potenciálního dopadu přípravku na ochranu rostlin na necílové druhy při navrženém použití. Při předkládání těchto informací žadatel musí zohlednit, že dopad na necílové druhy může vyplývat z jednorázové, prodloužené nebo opakované expozice a může být vratný, nebo nevratný.
- ii) Jsou-li pro rozhodnutí, zda musí být studie provedena, nezbytné údaje o expozici, musí být použity údaje získané v souladu s oddílem 9. Pro odhad expozice organismů musí být vzaty v úvahu všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin a o mikroorganismu. Je-li to relevantní, musí být použity údaje stanovené v tomto oddíle. Pokud z dostupných údajů vyplývá, že přípravek na ochranu rostlin má silnější účinek než účinná látka, která je mikroorganismem, musí být pro výpočet příslušných poměrů účinku a expozice použity údaje o účincích přípravku na ochranu rostlin na necílové organismy.
- iii) Pokud nelze prokázat, že posouzení účinků na necílové organismy lze provést na základě již dostupných informací, mohou být požadovány experimentální údaje. Doba trvání experimentálních studií musí být dostatečně dlouhá, aby poskytla čas na inkubaci, infekci a projevy nepříznivých účinků na necílové organismy, avšak musí být v souladu s očekávanou expozicí podle navrženého použití. Aby bylo možné rozlišit mezi patogenními a toxickými účinky, musí být kromě bezdávkové kontrolní skupiny použity vhodné kontroly, jako jsou inaktivované kontroly a/nebo kontroly sterilního filtrátu/supernatantu. Zvláštní pozornost musí být věnována případům, kdy přípravek na ochranu rostlin obsahuje mikroorganismus, který je patogenní pro necílové organismy jiné než savci a který nebyl izolován z relevantního evropského prostředí. Poskytnuté informace musí být dostatečné pro posouzení dopadů na životní prostředí.
- iv) Relevance druhů necílových organismů používaných pro zkoušení účinků na životní prostředí musí být založena na přístupu průkaznosti výsledků, přičemž musí zohlednit například:

— informace o mikroorganismu (zejména o biologických vlastnostech) požadované v části B přílohy nařízení (EU) č. 283/2013,

- informace o formulačních přísadách, safenerech a synergitech požadované v oddílech 1 až 9 a
- navržené způsoby použití přípravku na ochranu rostlin (např. aplikace na list nebo na půdu).

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

- v) Musí být uvedeny všechny nepříznivé účinky pozorované při zkouškách a pokusech provedených s přípravkem na ochranu rostlin a musí být provedeny a uvedeny další studie, které mohou být zapotřebí k prozkoumání zapojených mechanismů a k posouzení významnosti těchto účinků.
- vi) Pokud jsou ve studiích zvažovaných pro posouzení rizika indikovány nepříznivé toxické účinky a zjištěné riziko lze považovat za nepřijatelné, musí být v příslušném případě provedeny další studie toxicity v polních podmínkách a v souladu s navrženými doporučeními pro použití.

Typ studie, která má být provedena, závisí na účincích a na postizených necílových organismech pozorovaných ve studiích požadovaných v bodech 10.1 až 10.7 a během zkoušek účinnosti a může být zapotřebí zahrnout i další studie na dalších necílových druzích (tj. jiných než původně zkoušených). Zvláštní pozornost musí být věnována možným účinkům na necílové organismy vyskytující se v relevantním evropském životním prostředí a záměrně introdukovaným organismům pro účely biologické ochrany.

- vii) Informace poskytnuté o přípravku na ochranu rostlin společně s dalšími relevantními informacemi a informacemi poskytnutými o mikroorganismu (včetně možných metabolitů vzbuzujících obavy identifikovaných podle části B bodu 2.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013) musí být dostatečné k tomu, aby umožnily:
  - specifikovat symboly nebezpečnosti, označení nebezpečnosti a příslušné věty označující riziko a bezpečnostní pokyny nebo výstražné symboly, signální slova, příslušné standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení pro ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
  - vyhodnotit krátkodobá a dlouhodobá rizika pro necílové druhy – v příslušném případě pro populace, společenstva a procesy,
  - vyhodnotit, zda jsou nezbytná speciální bezpečnostní opatření pro ochranu necílových druhů.

#### 10.1. Účinky na suchozemské obratlovce

Pro přípravek na ochranu rostlin, který je předmětem žádosti, musí být poskytnuty stejné informace, jaké byly předloženy o mikroorganismu (a/nebo o přípravku na ochranu rostlin obsahujícím uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití), stanovené v části B bodech 8.1, 8.7 a 8.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, pokud žadatel nemůže:

- odůvodnit použitelnost a relevanci výsledku posouzení provedeného na základě stejných údajů předložených pro účely schválení mikroorganismu (a/nebo přípravku na ochranu rostlin obsahujícího uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití),
- předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin na základě údajů dostupných pro formulační přísady (např. kvalitativní a kvantitativní složení) a pro mikroorganismus a možné metabolity vzbuzující obavy (na základě údajů předložených v souladu s částí B oddílem 8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 pro účely schválení mikroorganismů v přípravku na ochranu rostlin) nebo
- odůvodnit, že necíloví suchozemští obratlovci (např. savci, ptáci, plazi a obojživelníci) nebudou přípravku na ochranu rostlin exponováni (na základě údajů předložených v souladu s oddílem 9).

Požaduje-li se na základě ustanovení v tomto bodě získání údajů, musí být provedeny relevantní studie, které musí poskytnout hodnoty LD<sub>50</sub> a zahrnovat makroskopické patologické nálezy. Studie mohou být provedeny na druzích použitých ve studiích uvedených v části B bodě 8.1 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

## 10.2. Účinky na vodní organismy

### 10.2.1. Účinky na ryby

Pro přípravek na ochranu rostlin, který je předmětem žádosti, musí být poskytnuty stejné informace, jaké byly předloženy o mikroorganismu (a/nebo o přípravku na ochranu rostlin obsahujícím uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití), stanovené v části B bodech 8.2.1, 8.7 a 8.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, pokud žadatel nemůže:

- odůvodnit použitelnost a relevanci výsledku posouzení provedeného na základě stejných údajů předložených pro účely schválení mikroorganismu (a/nebo přípravku na ochranu rostlin obsahujícího uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití),
- předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin na základě údajů dostupných pro formulační přísady (např. kvalitativní a kvantitativní složení) a pro mikroorganismus a možné metabolity vzbuzující obavy (na základě údajů předložených v souladu s částí B oddílem 8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 pro účely schválení účinných látek v přípravku na ochranu rostlin) nebo
- odůvodnit, že ryby nebudou složkám přípravku na ochranu rostlin exponovány (na základě údajů předložených v souladu s oddílem 9).

Požaduje-li se na základě ustanovení v tomto bodě získání údajů, musí být provedeny relevantní studie, které musí poskytnout hodnoty LD<sub>50</sub> a zahrnovat makroskopické patologické nálezy. Studie mohou být provedeny na druzích použitých ve studiích uvedených v části B bodě 8.2.1 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013.

### 10.2.2. Účinky na vodní obratlovce

Pro přípravek na ochranu rostlin, který je předmětem žádosti, musí být poskytnuty stejné informace, jaké byly předloženy o mikroorganismu (a/nebo o přípravku na ochranu rostlin obsahujícím uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití), stanovené v části B bodech 8.2.2, 8.7 a 8.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, pokud žadatel nemůže:

- odůvodnit použitelnost a relevanci výsledku posouzení provedeného na základě stejných údajů předložených pro účely schválení mikroorganismu (a/nebo přípravku na ochranu rostlin obsahujícího uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití),
- předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin na základě údajů dostupných pro formulační přísady (např. kvalitativní a kvantitativní složení) a pro mikroorganismus a možné metabolity vzbuzující obavy (na základě údajů předložených v souladu s částí B oddílem 8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 pro účely schválení účinných látek v přípravku na ochranu rostlin) nebo
- odůvodnit, že vodní obratlovci nebudou složkám přípravku na ochranu rostlin exponováni (na základě údajů předložených v souladu s oddílem 9).

Požaduje-li se na základě ustanovení v tomto bodě získání údajů, musí být provedeny relevantní studie.

### 10.2.3. Účinky na řasy

Pro přípravek na ochranu rostlin, který je předmětem žádosti, musí být poskytnuty stejné informace, jaké byly předloženy o mikroorganismu (a/nebo o přípravku na ochranu rostlin obsahujícím uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití), stanovené v části B bodech 8.2.3, 8.7 a 8.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, pokud žadatel nemůže:

- odůvodnit použitelnost a relevanci výsledku posouzení provedeného na základě stejných údajů předložených pro účely schválení mikroorganismu (a/nebo přípravku na ochranu rostlin obsahujícího uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití),

- předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin na základě údajů dostupných pro formulační přísady (např. kvalitativní a kvantitativní složení) a pro mikroorganismus a možné metabolity vzbuzující obavy (na základě údajů předložených v souladu s částí B oddílem 8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 pro účely schválení mikroorganismů v přípravku na ochranu rostlin) nebo
- odůvodnit, že řasy nebudou složkám přípravku na ochranu rostlin exponovány (na základě údajů předložených v souladu s oddílem 9).

Požaduje-li se na základě ustanovení v tomto bodě získání údajů, musí být provedeny relevantní studie.

#### 10.2.4. Účinky na vodní makrofyty

Pro přípravek na ochranu rostlin, který je předmětem žádosti, musí být poskytnuty stejné informace, jaké byly předloženy o mikroorganismu (a/nebo o přípravku na ochranu rostlin obsahujícím uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití), stanovené v části B bodech 8.2.4, 8.7 a 8.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, pokud žadatel nemůže:

- odůvodnit použitelnost a relevanci výsledku posouzení provedeného na základě stejných údajů předložených pro účely schválení mikroorganismu (a/nebo přípravku na ochranu rostlin obsahujícího uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití),
- předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin na základě údajů dostupných pro formulační přísady (např. kvalitativní a kvantitativní složení) a pro mikroorganismus a možné metabolity vzbuzující obavy (na základě údajů předložených v souladu s částí B oddílem 8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 pro účely schválení mikroorganismů v přípravku na ochranu rostlin) nebo
- odůvodnit, že vodní makrofyty nebudou složkám přípravku na ochranu rostlin exponovány (na základě údajů předložených v souladu s oddílem 9).

Požaduje-li se na základě ustanovení v tomto bodě získání údajů, musí být provedeny relevantní studie.

#### 10.3. Účinky na včely

Pro přípravek na ochranu rostlin, který je předmětem žádosti, musí být poskytnuty stejné informace, jaké byly předloženy o mikroorganismu (a/nebo o přípravku na ochranu rostlin obsahujícím uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití), stanovené v části B bodech 8.3, 8.7 a 8.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, pokud žadatel nemůže:

- odůvodnit použitelnost a relevanci výsledku posouzení provedeného na základě stejných údajů předložených pro účely schválení mikroorganismu (a/nebo přípravku na ochranu rostlin obsahujícího uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití),
- předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin na základě údajů dostupných pro formulační přísady (např. kvalitativní a kvantitativní složení) a pro mikroorganismus a možné metabolity vzbuzující obavy (na základě údajů předložených v souladu s částí B oddílem 8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 pro účely schválení mikroorganismů v přípravku na ochranu rostlin) nebo
- odůvodnit, že včely nebudou složkám přípravku na ochranu rostlin exponovány (na základě údajů předložených v souladu s oddílem 9).

Požaduje-li se na základě ustanovení v tomto bodě získání údajů, musí být provedeny relevantní studie.

#### 10.4. Účinky na necílové členovce jiné než včely

Pro přípravek na ochranu rostlin, který je předmětem žádosti, musí být poskytnuty stejné informace, jaké byly předloženy o mikroorganismu (a/nebo o přípravku na ochranu rostlin obsahujícím uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití), stanovené v části B bodech 8.4, 8.7 a 8.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, pokud žadatel nemůže:

- odůvodnit použitelnost a relevanci výsledku posouzení provedeného na základě stejných údajů předložených pro účely schválení mikroorganismu (a/nebo přípravku na ochranu rostlin obsahujícího uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití),
- předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin na základě údajů dostupných pro formulační přísady (např. kvalitativní a kvantitativní složení) a pro mikroorganismus a možné metabolity vzbuzující obavy (na základě údajů předložených v souladu s částí B oddílem 8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 pro účely schválení mikroorganismů v přípravku na ochranu rostlin) nebo
- odůvodnit, že necíloví členovci jiní než včely nebudou složkám přípravku na ochranu rostlin exponováni (na základě údajů předložených v souladu s oddílem 9).

Požaduje-li se na základě ustanovení v tomto bodě získání údajů, musí být provedeny relevantní studie. Analýzy mohou zahrnovat další studie na jiných druzích nebo studie vyššího stupně, jako jsou studie na vybraných necílových organismech s použitím formulovaného přípravku na ochranu rostlin. Volba pokusných druhů necílových členovců, které hrají důležitou úlohu v integrované ochraně rostlin, může být založena na několika faktorech, jako jsou biologické vlastnosti mikroorganismu a zamýšlené použití (např. typ plodiny).

#### 10.5. Účinky na necílové mezo- a makroorganismy v půdě

Pro přípravek na ochranu rostlin, který je předmětem žádosti, musí být poskytnuty stejné informace, jaké byly předloženy o mikroorganismu (a/nebo o přípravku na ochranu rostlin obsahujícím uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití), stanovené v části B bodech 8.5, 8.7 a 8.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, pokud žadatel nemůže:

- odůvodnit použitelnost a relevanci výsledku posouzení provedeného na základě stejných údajů předložených pro účely schválení mikroorganismu (a/nebo přípravku na ochranu rostlin obsahujícího uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití),
- předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin na základě údajů dostupných pro formulační přísady (např. kvalitativní a kvantitativní složení) a pro mikroorganismus a možné metabolity vzbuzující obavy (na základě údajů předložených v souladu s částí B oddílem 8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 pro účely schválení mikroorganismů v přípravku na ochranu rostlin) nebo
- odůvodnit, že necílové mezo- a makroorganismy v půdě nebudou složkám přípravku na ochranu rostlin exponovány (na základě údajů předložených v souladu s oddílem 9).

Požaduje-li se na základě ustanovení v tomto bodě získání údajů, musí být provedeny relevantní studie.

#### 10.6. Účinky na necílové suchozemské rostliny

Pro přípravek na ochranu rostlin, který je předmětem žádosti, musí být poskytnuty stejné informace, jaké byly předloženy o mikroorganismu (a/nebo o přípravku na ochranu rostlin obsahujícím uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití), stanovené v části B bodech 8.6, 8.7 a 8.8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013, pokud žadatel nemůže:

- odůvodnit použitelnost a relevanci výsledku posouzení provedeného na základě stejných údajů předložených pro účely schválení mikroorganismu (a/nebo přípravku na ochranu rostlin obsahujícího uvedenou účinnou látku, pokud jde o reprezentativní použití),

- předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin na základě údajů dostupných pro formulační přísady (např. kvalitativní a kvantitativní složení) a pro mikroorganismus a možné metabolity vzbuzující obavy (na základě údajů předložených v souladu s částí B oddílem 8 přílohy nařízení (EU) č. 283/2013 pro účely schválení mikroorganismů v přípravku na ochranu rostlin) nebo
- odůvodnit, že necílové suchozemské rostliny nebudou složkám přípravku na ochranu rostlin exponovány (na základě údajů předložených v souladu s oddílem 9).

Požaduje-li se na základě ustanovení v tomto bodě získání údajů, musí být provedeny relevantní studie.

#### 10.7. Další studie toxicity

Mohou být předloženy další údaje nebo provedeny další studie toxicity, pokud zkoušky požadované v bodech 10.1 až 10.6 prokázaly nepříznivé účinky na jeden nebo více necílových organismů a riziko se považuje za nepřijatelné. Typ studie, která má být provedena, musí být zvolen na základě účinků a postižených necílových organismů pozorovaných ve studiích požadovaných v bodech 10.1 až 10.6 a během zkoušek účinnosti a může být zapotřebí zahrnout i další studie na dalších necílových druzích.“

---