

Úřední věstník

Evropské unie

L 155



České vydání

Právní předpisy

Svazek 54

11. června 2011

Obsah

II *Nelegislativní akty*

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise (EU) č. 544/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na údaje o účinných látkách ⁽¹⁾ 1
- ★ Nařízení Komise (EU) č. 545/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin ⁽¹⁾ 67
- ★ Nařízení Komise (EU) č. 546/2011 ze dne 10. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin ⁽¹⁾ 127
- ★ Nařízení Komise (EU) č. 547/2011 ze dne 8. června 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin ⁽¹⁾ 176

Cena: 8,50 EUR

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

CS

Akty, jejichž název není vytištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vytištěny tučně a předchází jim hvězdička.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 544/2011

ze dne 10. června 2011,

kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na údaje o účinných látkách

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

a III směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ⁽²⁾.

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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 4 první větu uvedeného nařízení,

po konzultaci se Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 1107/2009 má dokumentace předkládaná pro účely schválení účinné látky nebo povolení přípravku na ochranu rostlin splňovat stejné požadavky, pokud jde o údaje o přípravku na ochranu rostlin, jako podle dříve platných pravidel stanovených v přílohách II

- (2) Pro účely provádění nařízení (ES) č. 1107/2009 je proto nutné přijmout nařízení obsahující uvedené požadavky na údaje o účinných látkách. Toto nařízení nebude zahrnovat žádné podstatné změny,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Požadavky na údaje pro účely schválení účinné látky podle čl. 8 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou požadavky stanovené v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

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

Použije se ode dne 14. června 2011.

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

V Bruselu dne 10. června 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda⁽¹⁾ Úř. věst L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst L 230, 19.8.1991, s. 1.

PŘÍLOHA

**POŽADAVKY NA ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKÁCH PODLE ČL. 8 ODS. 1 PÍSM. B) NAŘÍZENÍ (ES)
Č. 1107/2009**

ÚVOD

1. Požadované informace:
 - 1.1 musí zahrnovat technickou dokumentaci poskytující informace nezbytné pro hodnocení předvídatelných, bezprostředních nebo pozdějších, rizik, která může účinná látka představovat pro lidi, zvířata a životní prostředí, a obsahující alespoň níže zmíněné informace a výsledky studií;
 - 1.2 musí být případně získány v souladu s poslední přijatou verzí zkušebních metodik zmíněných nebo popsáných v této příloze; v případě studií zahájených před vstupem změny této přílohy v platnost musí být informace získány podle vhodných mezinárodně nebo vnitrostátně uznaných zkušebních metodik nebo, pokud takové neexistují, podle zkušebních metodik přijatých příslušným orgánem;
 - 1.3 musí v případě, že zkušební metodiky nejsou vyhovující nebo nejsou popsány, anebo byly použity jiné metodiky, než které jsou uvedeny v této příloze, obsahovat odůvodnění použitých zkušebních metodik, které je přijatelné pro příslušný orgán. Zejména odkazuje-li se v této příloze na metodu stanovenou v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ⁽¹⁾, která je přejatou metodou vypracovanou mezinárodní organizací (např. OECD), mohou členské státy akceptovat, aby požadované informace byly získány v souladu s poslední verzí příslušné metody, nebyla-li tato metoda podle nařízení (ES) č. 440/2008 do zahájení příslušných studií aktualizována;
 - 1.4 musí zahrnovat, je-li to požadováno příslušným orgánem, přesný popis použitých zkušebních metodik, kromě případů, kdy jsou uvedeny nebo popsány v této příloze, a přesný popis jakýchkoliv odchylek od těchto metodik včetně jejich odůvodnění, které je přijatelné pro příslušný orgán;
 - 1.5 musí zahrnovat úplnou a objektivní zprávu o provedených studiích a jejich přesný popis nebo odůvodnění, které je přijatelné pro příslušný orgán, pokud:
 - nejsou poskytnuty určité údaje nebo informace, které vzhledem k povaze přípravku nebo k jeho navrženým použitím nejsou považovány za nezbytné, nebo
 - není vědecky nutné nebo technicky možné informace a údaje poskytnout;
 - 1.6 musí být případně získány v souladu s požadavky směrnice Rady 86/609/EHS ⁽²⁾.

2. Zkoušky a analýzy

- 2.1 Zkoušky a analýzy musí být provedeny v souladu se zásadami stanovenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ⁽³⁾, je-li jejich cílem získat údaje o vlastnostech a/nebo nezávadnosti s ohledem na zdraví lidí nebo zvířat či životní prostředí.
- 2.2 Odchylně od bodu 2.1 mohou členské státy stanovit, že zkoušky a analýzy prováděné na jejich území za účelem získání údajů o vlastnostech a/nebo nezávadnosti účinných látek s ohledem na včelu medonosnou a jiné užitečné členovce musí provádět úřední nebo úředně uznaná zkušební zařízení nebo instituce, které splňují alespoň požadavky stanovené v bodech 2.2 a 2.3 úvodu k příloze nařízení Komise (EU) č. 545/2011 ⁽⁴⁾.

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

- 2.3 Odchylně od bodu 2.1 mohou členské státy stanovit, že sledované pokusy týkající se reziduí prováděné na jejich území v souladu s oddílem 6 „Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich“ s přípravky na ochranu rostlin obsahujícími účinné látky, které již byly na trhu v době uplynutí dvou let od oznámení směrnice 91/414/EHS, musí provádět úřední nebo úředně uznaná zkušební zařízení nebo instituce, které splňují alespoň požadavky stanovené v bodech 2.2 a 2.3 úvodu k příloze nařízení (EU) č. 545/2011.

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44.

⁽⁴⁾ Viz strana 67 v tomto čísle Úředního věstníku.

- 2.4 Odchylně od bodu 2.1 směji zkoušky a analýzy prováděné za účelem získání údajů o vlastnostech a/nebo nezávadnosti účinných látek sestávajících z mikroorganismů nebo virů, pokud jde o jiné a. s.pekty než o lidské zdraví, provádět úřední nebo úředně uznaná zkušební zařízení nebo instituce, které splňují alespoň požadavky stanovené v bodech 2.2 a 2.3 úvodu k příloze nařízení (EU) č. 545/2011.

ČÁST A

CHEMICKÉ LÁTKY

1. Identita účinné látky

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

1.1 Žadatel (jméno, adresa atd.)

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

Jestliže má žadatel kromě toho kancelář, pracovníka nebo zástupce v členském státě, v němž je předložena žádost o schválení, a jestliže se tito liší od kanceláře, pracovníka nebo zástupce v daném zpravodajském členském státě jmenovaném Komisí, musí být poskytnut také název a adresa místní kanceláře, jméno a adresa pracovníka nebo zástupce a jméno, funkce a číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

1.2 Výrobce (jméno, adresa, včetně umístění závodu)

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

1.3 Obecný název navržený nebo přijatý ISO a synonyma

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

1.4 Chemický název (názvosloví IUPAC a CA)

Musí být poskytnut chemický název, jak je uveden v příloze VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽¹⁾, nebo není-li látka v uvedeném nařízení zahrnuta, chemický název podle názvosloví IUPAC a CA.

1.5 Vývojové kódové číslo (vývojová kódová čísla) výrobce

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

1.6 Číslo CAS, ES a CIPAC (jsou-li k dispozici)

Musí být uvedena čísla Chemical Abstracts, ES (Einecs nebo ELINCS) a CIPAC, pokud existují.

1.7 Molekulový a strukturní vzorec, molekulová hmotnost

Musí být poskytnut molekulový vzorec, molekulová hmotnost a strukturní vzorec účinné látky, případně strukturní vzorec každého ze stereo- a optických izomerů přítomných v účinné látce.

⁽¹⁾ Úř. věst L 353, 31.12.2008, s. 1.

1.8 *Metoda výroby (postup syntézy) účinné látky*

Pro každý z výrobních závodů musí být poskytnuta metoda výroby, tj. identifikace výchozích materiálů, použité chemické postupy a identita vedlejších produktů a nečistot přítomných v konečném výrobku. Obecně se nevyžadují procesní informace.

Jestliže se poskytnuté informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace poskytnuty znovu po stabilizování metod výroby a postupů v provozním měřítku.

1.9 *Specifikace čistoty účinné látky v g/kg*

Musí být uveden minimální obsah čisté účinné látky (kromě neaktivních izomerů) v g/kg v technickém materiálu použitém pro výrobu formulovaných přípravků.

Jestliže se poskytnuté informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace poskytnuty znovu Komisi a členským státům po stabilizování výrobních metod a postupů v provozním měřítku, jestliže mají změny výroby za následek změny ve specifikaci čistoty.

1.10 *Identita izomerů, nečistot a přísad (např. stabilizátorů) společně se strukturálním vzorcem a obsahem vyjádřeným v g/kg*

Musí být případně poskytnut maximální obsah neaktivních izomerů v g/kg a poměr obsahu izomerů/diastereoizomerů. Navíc musí být poskytnut maximální obsah každé z dalších složek jiných než přísad vyjádřený v g/kg, včetně vedlejších produktů a nečistot. Obsah přísad musí být vyjádřen v g/kg.

Pro každou složku přítomnou v množství 1 g/kg nebo větším musí být v případě potřeby poskytnuty následující informace:

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

Jestliže je výrobní postup takového charakteru, že by v účinné látce mohly být přítomny nečistoty a vedlejší produkty, které jsou zvláště nežádoucí pro své toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti nebo vlastnosti týkající se životního prostředí, musí být stanoven a uveden obsah každé takové sloučeniny. V těchto případech musí být pro každou z dotčených sloučenin uvedeny použité analytické metody a meze stanovitelnosti, které musí být dostatečně nízké. Navíc musí být v případě potřeby poskytnuty následující informace:

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

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

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

Musí být poskytnuty také obchodní názvy složek přidáných k účinné látce před výrobou formulovaného přípravku za účelem udržení jeho stability a usnadnění zacházení při používání, jsou-li použity. Navíc musí být o těchto přísadách v případě potřeby poskytnuty následující doplňkové informace:

- chemický název v souladu s názvoslovím IUPAC a CA,
- obecný název podle ISO nebo navržený obecný název, je-li k dispozici,
- číslo CAS, ES (Einecs nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
- molekulový a strukturní vzorec,
- molekulová hmotnost a
- maximální obsah v g/kg.

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

- odpěňovač,
- prostředek proti zamrznutí,
- pojivo,
- stabilizátor,
- pufr,
- dispergátor,
- jiná (musí být specifikováno).

1.11 Analytický profil šarží

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

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

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

2. Fyzikální a chemické vlastnosti účinné látky

- i) Poskytnuté informace musí popisovat fyzikální a chemické vlastnosti účinných látek a společně s dalšími důležitými informacemi musí sloužit k jejich charakterizaci. Poskytnuté informace musí zejména umožnit:

- identifikovat fyzikální, chemická a technická nebezpečí související s účinnými látkami,
- klasifikovat účinnou látku s ohledem na její nebezpečnost,

- stanovit vhodná omezení a podmínky pro její povolení a
- specifikovat příslušné standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení.

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

- ii) Poskytnuté informace společně s poskytnutými informacemi týkajícími se příslušných přípravků musí umožnit identifikovat fyzikální, chemická a technická nebezpečí spojená s přípravky, umožnit klasifikovat přípravky a musí umožnit konstatovat, že přípravek lze použít bez zvláštních obtíží a že je takový, že expozice člověka, zvířat a životního prostředí je při příslušném způsobu použití minimalizována.
- iii) Musí být uvedeno, do jaké míry účinné látky, o jejichž schválení je žádáno, splňují příslušné specifikace FAO. Odchylky od specifikací FAO musí být podrobně popsány a odůvodněny.
- iv) V určitých specifikovaných případech musí být zkoušky provedeny s přečištěnou účinnou látkou dané specifikace. V těchto případech musí být uvedeny postupy, jakými byla účinná látka přečištěna. Musí být uvedena čistota tohoto zkušebního materiálu, která musí být nejvyšší možná při použití nejlepší dostupné technologie. V případech, kdy je dosažený stupeň čistoty nižší než 980 g/kg, musí být poskytnuto přesvědčivé odůvodnění.

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

2.1 *Bod tání a bod varu*

- 2.1.1 Bod tání nebo případně bod mrznutí nebo bod tuhnutí přečištěné účinné látky musí být stanoven a uveden v souladu s metodou A.1 podle nařízení (ES) č. 440/2008. Měření musí být prováděna až do 360 °C.
- 2.1.2 Bod varu přečištěných účinných látek musí být v příslušném případě stanoven a uveden v souladu s metodou A.2 podle nařízení (ES) č. 440/2008. Měření musí být prováděna až do 360 °C.
- 2.1.3 Nelze-li stanovit bod tání a/nebo bod varu kvůli rozkladu nebo sublimaci, musí být uvedena teplota, při níž dochází k rozkladu nebo sublimaci.

2.2 *Relativní hustota*

V případě, že je účinná látka kapalina nebo pevná látka, musí být relativní hustota přečištěné účinné látky stanovena a uvedena v souladu s metodou A.3 podle nařízení (ES) č. 440/2008.

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

- 2.3.1 Tlak par přečištěné účinné látky musí být uveden v souladu s metodou A.4 podle nařízení (ES) č. 440/2008. Jestliže je tlak par nižší než 10^{-5} Pa, může být tlak par při 20 nebo 25 °C odhadnut z křivky tlaku par.
- 2.3.2 V případě účinných látek, které jsou pevnými látkami nebo kapalinami, musí být těkavost (Henryho konstanta) přečištěné účinné látky stanovena nebo vypočtena na základě rozpustnosti ve vodě a tlaku par a musí být uvedena ($\text{v Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

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

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

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

- 2.5.1 Musí být uvedena a vykázána následující spektra včetně tabulky charakteristik signálu potřebné pro interpretaci: ultrafialové/viditelné (UV/VIS), infračervené (IR), nukleární magnetická rezonance (NMR) a hmotové spektrum (MS) přečištěné účinné látky a molekulární extinkce při relevantních vlnových délkách.

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

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

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

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

Rozpustnost přečištěných účinných látek ve vodě za atmosférického tlaku musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou A.6 podle nařízení (ES) č. 440/2008. Tato stanovení rozpustnosti ve vodě musí být provedena v neutrálním prostředí (tj. v destilované vodě v rovnovážném stavu s atmosférickým oxidem uhličitým). Je-li účinná látka schopna tvořit ionty, musí být také provedeno a uvedeno stanovení v kyselém prostředí (rozsah pH 4 až 6) a v alkalickém prostředí (rozsah pH 8 až 10). Je-li stabilita účinné látky ve vodných prostředích taková, že rozpustnost ve vodě nelze stanovit, musí být poskytnuto odůvodnění založené na údajích ze zkoušek.

2.7 *Rozpustnost v organických rozpouštědlech*

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

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

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

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

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda přečištěné účinné látky musí být stanoven a uveden v souladu s metodou A.8 podle nařízení (ES) č. 440/2008. Jestliže je látka kyselá nebo zásaditá povahy, což je definováno její hodnotou pKa (< 12 pro kyseliny, > 2 pro zásady), musí být zkoumán vliv pH (4 až 10).

2.9 *Stabilita ve vodě, rychlost hydrolyzy, fotochemické odbourávání, kvantová výtěžnost a identita rozkladných produktů, disociační konstanta, včetně vlivu pH (4 až 9)*

- 2.9.1 Rychlost hydrolyzy přečištěných účinných látek (obvykle účinné látky značené radioaktivním izotopem, čistota > 95 %) pro každou z hodnot pH 4, 7 a 9 za sterilních podmínek za nepřítomnosti světla musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou C.7 podle nařízení (ES) č. 440/2008. U látek s nízkou rychlostí hydrolyzy lze rychlost stanovit při 50 °C nebo při jiné vhodné teplotě.

Jestliže je při 50 °C pozorováno odbourávání, musí být stanovena rychlost odbourávání při jiné teplotě a musí být sestrojen Arrheniův graf, aby bylo možno provést odhad hydrolyzy při 20 °C. Musí být uvedena identita vytvořených produktů hydrolyzy a rychlostní konstanta. Musí být také uvedena odhadnutá hodnota DT₅₀.

- 2.9.2 U sloučenin s molekulárním (dekadickým) absorpčním koeficientem (ϵ) $> 10 \text{ (l} \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1})$ při vlnové délce $\lambda \geq 290 \text{ nm}$ musí být stanovena a uvedena přímá fototransformace přečištěné účinné látky, obvykle značené radioaktivním izotopem, v přečištěné (např. destilované) vodě při 20 až 25 °C za použití umělého světla a za sterilních podmínek, v případě potřeby za použití solubilizátoru. Jako solubilizátor nebo spolurozpouštědlo nesmí být použity senzibilizátory jako např. aceton. Zdroj světla musí simulovat sluneční světlo a musí být vybaven filtry pro odfiltrování části spektra o vlnové délce $\lambda < 290 \text{ nm}$. Musí být uvedena identita rozkladných produktů, které se vytvoří v průběhu studie a které jsou kdykoliv během studie přítomny v množství $\geq 10 \%$ přidané účinné látky, hmotnostní balance minimálně 90 % použité radioaktivity a fotochemický poločas.
- 2.9.3 V případě, že je nezbytné zkoumat přímou fototransformaci, musí být stanoven a uvedena *kvantová výtěžnost přímé fotodegradace ve vodě*, společně s výpočty k odhadu teoretického poločasu účinné látky v horní vrstvě vodních systémů a skutečný poločas látky.
- Metoda je popsána v Revidovaných pokynech FAO o kritériích pro registraci pesticidů z hlediska životního prostředí ⁽¹⁾.
- 2.9.4 Jestliže dochází k disociaci ve vodě, musí být v souladu se zkušební metodikou OECD č. 112 stanovena a uvedena disociační konstanta/konstanty (hodnoty pKa) přečištěné účinné látky. Musí být uvedena identita vytvořených produktů disociace založená na teoretických úvahách. Jestliže je účinnou látkou sůl, musí být uvedena hodnota pKa účinné formy.
- 2.10 *Stabilita v ovzduší, fotochemické odbourávání, identita rozkladného produktu (rozkladných produktů)*
Musí být předložen odhad fotochemického oxidačního odbourávání (nepřímé fototransformace) účinné látky.
- 2.11 *Hořlavost včetně samovolného vznícení*
- 2.11.1 Hořlavost technických účinných látek, které jsou pevnými nebo plynnými látkami nebo látkami uvolňujícími vysoce hořlavé plyny, musí být stanovena a uvedena v souladu s příslušnými metodami A.10, A.11 nebo A.12 podle nařízení (ES) č. 440/2008.
- 2.11.2 Samovolné vznícení technických účinných látek musí být stanoveno a uvedeno v souladu s příslušnou metodou A.15 nebo A.16 podle nařízení (ES) č. 440/2008 a/nebo, je-li to nutné, v souladu se zkouškou UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (Doporučení OSN pro přepravu nebezpečného zboží, kapitola 14, č. 14.3.4).
- 2.12 *Bod vzplanutí*
Bod vzplanutí technických účinných látek s bodem tání nižším než 40 °C musí být stanoven a uveden v souladu s metodou A.9 podle nařízení (ES) č. 440/2008; musí být použity pouze metody uzavřeného kelímku.
- 2.13 *Výbušné vlastnosti*
Výbušné vlastnosti technických účinných látek musí být v nezbytných případech stanoveny a uvedeny v souladu s metodou A.14 podle nařízení (ES) č. 440/2008.
- 2.14 *Povrchové napětí*
Povrchové napětí musí být stanoveno a uvedeno v souladu metodou A.5 podle nařízení (ES) č. 440/2008.
- 2.15 *Oxidační vlastnosti*
Oxidační vlastnosti technických účinných látek musí být stanoveny a uvedeny v souladu s metodou A.17 nařízení (ES) č. 440/2008 kromě případů, kdy lze ze zkoumání strukturního vzorce bez důvodné pochybnosti konstatovat, že účinná látka není schopna exotermně reagovat s hořlavým materiálem. V těchto případech je dostačující poskytnout tuto informaci jako odůvodnění, proč nebyly stanoveny oxidační vlastnosti účinné látky.

⁽¹⁾ Organizace OSN pro výživu a zemědělství, Řím – prosinec 1989, <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Code/Download/ENVICRI.pdf>.

3. Další informace o účinné látce

- i) Poskytnuté informace musí popisovat zamýšlené účely, pro něž jsou přípravky obsahující účinnou látku použity nebo mají být používány, a dávkování a způsob jejich použití nebo jejich navrženého použití.
- ii) Poskytnuté informace musí specifikovat obvyklé metody a bezpečnostní opatření, které mají být dodrženy při manipulaci, skladování a přepravě účinné látky.
- iii) Předložené studie, údaje a informace společně s dalšími důležitými studiemi, údaji a informacemi musí jak specifikovat, tak i odůvodnit metody a bezpečnostní opatření, které mají být dodrženy v případě požáru. Na základě chemické struktury a chemických a fyzikálních vlastností účinné látky musí být odhadnuty možné spaliny v případě požáru.
- iv) Předložené studie, údaje a informace společně s dalšími důležitými studiemi, údaji a informacemi musí prokázat vhodnost opatření navržených pro mimořádné situace.
- v) Uvedené informace a údaje jsou požadovány pro všechny účinné látky, pokud není stanoveno jinak.

3.1 Funkce, např. fungicid, herbicid, insekticid, repelent, regulátor růstu

Musí být uvedena některá z následujících funkcí:

- akaricid,
- baktericid,
- fungicid,
- herbicid,
- insekticid,
- moluskocid,
- nematocid,
- regulátor růstu rostlin,
- repelent,
- rodenticid,
- semiochemikálie,
- talpamid,
- viricid,
- jiná (musí být specifikováno).

3.2 Účinky na škodlivé organismy, např. dotykový jed, inhalační jed, požerový jed, fungitoxický účinek atd., systémový nebo nesystémový v rostlinách

3.2.1 Musí být uveden způsob účinků na škodlivé organismy:

- dotykový účinek,
- požerový účinek,
- inhalační účinek,
- fungitoxický účinek,
- fungistatický účinek,

- desikant,
 - inhibitor reprodukce,
 - jiný (musí být specifikováno).
- 3.2.2 Musí být uvedeno, zda je účinná látka v rostlinách translokována, či nikoliv, případně zda je tato translokace apoplastická, symplastická nebo obojí.
- 3.3 *Předpokládaná oblast použití, např. pole, plodiny v chráněném prostředí, sklad rostlinných produktů, zahrádkářství*
Stávající a navrhovaná oblast použití (oblasti použití) pro přípravky obsahující účinnou látku musí být specifikována z níže uvedených oblastí:
- polní použití, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví,
 - plodiny v chráněném prostředí,
 - okrasné trávničky,
 - hubení plevelů na neobdělávaných plochách,
 - zahrádkářství,
 - pokojové rostliny,
 - skladování rostlinných produktů,
 - jiné (musí být specifikováno).
- 3.4 *Regulované škodlivé organismy a chráněné nebo ošetřované plodiny nebo produkty*
- 3.4.1 Musí být poskytnuty podrobné údaje o stávajícím nebo plánovaném použití, tj. o plodinách, skupinách plodin, rostlinách nebo rostlinných produktech, které mají být ošetřeny, případně chráněny.
- 3.4.2 V případě potřeby musí být upřesněny škodlivé organismy, proti nimž je ochrana zaměřena.
- 3.4.3 V případě potřeby musí být uvedeny dosažené účinky, např. potlačení klíčení, zpomalení zrání, zkrácení délky stonku, zvýšení plodnosti atd.
- 3.5 *Způsob účinku*
- 3.5.1 V rozsahu, v jakém je znám, musí být poskytnut způsob účinku účinné látky, pokud jde o biochemický a fyziologický mechanismus (mechanismy) a biochemickou cestu (biochemické cesty). Musí být uvedeny výsledky příslušných experimentálních studií, jsou-li k dispozici.
- 3.5.2 Jestliže je známo, že má-li dojít k uplatnění určeného účinku, musí po aplikaci nebo použití přípravků obsahujících účinnou látku dojít k přeměně účinné látky na metabolit nebo rozkladný produkt, musí být, kde je to důležité, o aktivním metabolitu nebo rozkladném produktu poskytnuty následující informace, které jsou opatřeny odkazy na informace poskytnuté v souvislosti s odstavci 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 a 9 a které jsou na nich založeny:
- chemický název v souladu s názvoslovím IUPAC a CA,
 - obecný název podle ISO nebo navržený obecný název,
 - čísla CAS, ES (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
 - empirický a strukturní vzorec a
 - molekulová hmotnost.

3.5.3 Musí být poskytnuty dostupné informace o tvorbě aktivních metabolitů a produktů odbourávání zahrnující:

- procesy, mechanismy a reakce,
- kinetické údaje a další údaje týkající se rychlosti přeměny a, je-li znám, nejpomalejší krok přeměny,
- faktory prostředí a další faktory, které ovlivňují rychlost a rozsah přeměny.

3.6 *Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence a o vhodných postupech, jak jí čelit*

Jsou-li k dispozici, musí být poskytnuty informace o možném vývoji rezistence nebo křížové rezistence.

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

Pro všechny účinné látky musí být poskytnut bezpečnostní list podle článku 31 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽¹⁾.

3.8 *Postupy pro likvidaci nebo dekontaminaci*

3.8.1 *Řízené spalování*

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

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

3.8.2 *Další postupy*

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

3.9 *Mimořádná opatření v případě nehody*

Musí být poskytnuty postupy dekontaminace vody v případě nehody.

4. **Analytické metody**

Úvod

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

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

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

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

⁽¹⁾ Úř. věst L 396, 30.12.2006, s. 1.

Pro účely tohoto oddílu se použijí následující definice:

Nečistoty, metabolity, relevantní (významné) metabolity	podle definice v nařízení (ES) č. 1107/2009
Relevantní nečistoty	Nečistoty významné z hlediska toxicity a/nebo ekotoxicity hlediska nebo životního prostředí.
Významné nečistoty	Nečistoty, jejichž obsah v technické účinné látce je ≥ 1 g/kg.

Na vyžádání musí být poskytnuty následující vzorky:

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

4.1 Metody pro analýzu technické účinné látky

V tomto bodu platí následující definice:

i) S p e c i f i č n o s t

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

ii) L i n e a r i t a

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

iii) S p r á v n o s t

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

iv) P ř e s n o s t

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

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

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

4.1.1 Musí být poskytnuty a přesně popsány metody pro stanovení čisté účinné látky v technické účinné látce specifikované v předložené dokumentaci, která slouží jako podklad pro schválení účinné látky. Musí být uvedena použitelnost stávajících metod CIPAC.

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

4.1.3 S p e c i f i č n o s t, l i n e a r i t a, s p r á v n o s t a o p a k o v a t e l n o s t

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

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

- 4.1.3.2 Musí být stanovena a uvedena linearita navržených metod v příslušném rozsahu. Pro stanovení čisté účinné látky musí rozsah kalibrace přesahovat (alespoň o 20 %) nejvyšší a nejnižší nominální obsah analytu v příslušných analytických roztocích. Pro účely kalibrace musí být provedeno dvojí stanovení se třemi nebo více koncentracemi. Případně lze uznat pět koncentrací, každou jako samostatné měření. Předložené zprávy musí obsahovat rovnici kalibrační křivky, korelační koeficient a reprezentativní a řádně označenou dokumentaci analýz, např. chromatogramů.
- 4.1.3.3 U metod pro stanovení čisté účinné látky a významných a/nebo relevantních nečistot v technické účinné látce je požadován údaj o správnosti.
- 4.1.3.4 Opakovatelnost při stanovení čisté účinné látky musí být určena v zásadě z minimálně pěti stanovení. Musí být uvedena relativní směrodatná odchylka (v %). Odlehle hodnoty zjištěné vhodnou metodou (např. Dixonův nebo Grubbsův test) mohou být vyřazeny. Jestliže byly odlehle hodnoty vyřazeny, musí být tato skutečnost zřetelně vyznačena. Musí být učiněn pokus vysvětlit důvod výskytu jednotlivých odlehklých hodnot.

4.2 Metody pro stanovení reziduí

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

V zásadě musí být navržené metody pro stanovení reziduí metodami multireziduálními; standardní multireziduální metoda musí být posouzena a uvedena z hlediska její vhodnosti pro stanovení reziduí. Jestliže navržené metody pro stanovení reziduí nejsou multireziduálními metodami nebo nejsou slučitelné s těmito metodami, musí být navržena alternativní metoda. Pokud má tento požadavek za následek příliš velký počet metod pro jednotlivé sloučeniny, lze akceptovat jednu metodu, která umožňuje stanovení společné části (nebo funkční skupiny) jednotlivých sloučenin.

V tomto oddíle platí následující definice:

i) S p e c i f i č n o s t

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

ii) P ř e s n o s t

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

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

Reprodukovatelnost: Vzhledem k tomu, že definice reprodukovatelnosti v příslušných publikacích (např. v normě ISO 5725) není obecně použitelná pro metody analýzy reziduí, je reprodukovatelnost, co se týče tohoto nařízení, definována jako ověření opakovatelnosti výtěžnosti u typických matic a na úrovních typických koncentrací alespoň v jedné laboratoři nezávislé na laboratoři, která původně ověřila studii (tato nezávislá laboratoř může patřit pod stejnou společnost) (ověření nezávislou laboratoří).

iii) V ý t ě ž n o s t

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

iv) Mez stanovitelnosti

Mezi stanovitelnosti (často nazývána jako mez kvantifikace) se rozumí nejnížší zkoušená koncentrace, při které je dosaženo přijatelné střední hodnoty výtěžnosti (obvykle 70 až 110 % s relativní směrodatnou odchylkou nejlépe ≤ 20 %; v určitých oprávněných případech může být přijatelná i nižší nebo vyšší střední hodnota výtěžnosti i vyšší relativní směrodatné odchylky).

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

Předložené metody musí být vhodné pro stanovení všech složek zahrnutých do definice reziduí, jak byla předložena podle bodů 6.1 a 6.2, aby bylo členským státům umožněno zjistit soulad se stanovenými maximálními limity reziduí (MLR) nebo stanovit uvolnitelná rezidua.

Specifičnost metod musí umožnit stanovit všechny složky zahrnuté do definice reziduí, případně za pomoci další potvrzující (konfirmační) metody.

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

Musí být uvedeny výsledky ověřené nezávislou laboratoří.

Musí být stanovena a uvedena mez stanovitelnosti včetně jednotlivých výtěžností a průměrné výtěžnosti. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnné výtěžnosti i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou úroveň obohacení.

4.2.2 Rezidua v půdě

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

Specifičnost metod musí umožnit stanovit mateřskou sloučeninu a/nebo relevantní metabolity, případně za pomoci další potvrzující (konfirmační) metody.

Musí být stanoveny a uvedeny opakovatelnost, výtěžnost a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých výtěžností a průměrné výtěžnosti. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnné výtěžnosti i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou úroveň obohacení.

Navržená mez stanovitelnosti nesmí překročit koncentraci, která vzbuzuje obavy z hlediska expozice necílových organismů nebo kvůli fyto toxickým účinkům. Za obvyklých podmínek navržená mez stanovitelnosti nesmí přesáhnout 0,05 mg/kg.

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

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

Specifičnost metod musí umožnit stanovit mateřskou sloučeninu a/nebo relevantní metabolity, případně za pomoci další potvrzující (konfirmační) metody.

Musí být stanoveny a uvedeny opakovatelnost, výtěžnost a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých výtěžností a průměrné výtěžnosti. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnné výtěžnosti i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou úroveň obohacení.

U pitné vody nesmí navržená mez stanovitelnosti překročit 0,1 µg/l. U povrchových vod nesmí navržená mez stanovitelnosti překročit koncentraci, při níž se dopad na necílové organismy považuje za nepříjemný v souladu s požadavky přílohy nařízení Komise (EU) č.546/2011 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Viz strana 127 v tomto čísle Úředního věstníku.

4.2.4 Rezidua v ovzduší

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

Specifičnost metod musí umožnit stanovit mateřskou sloučeninu a/nebo relevantní metabolity, případně za pomoci další potvrzující (konfirmační) metody.

Musí být stanoveny a uvedeny opakovatelnost, výtěžnost a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých výtěžností a průměrné výtěžnosti. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnné výtěžnosti i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou úroveň obohacení.

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

4.2.5 Rezidua v tělních tekutinách a tkáních

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

Specifičnost metod musí umožnit stanovit mateřskou sloučeninu a/nebo relevantní metabolity, případně za pomoci další potvrzující (konfirmační) metody.

Musí být stanoveny a uvedeny opakovatelnost, výtěžnost a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých výtěžností a průměrné výtěžnosti. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnné výtěžnosti i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou úroveň obohacení.

5. Toxikologické a metabolické studie

Úvod

- i) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými o jednom nebo více přípravcích obsahujících příslušnou účinnou látku musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést vyhodnocení rizik pro člověka, která souvisejí s manipulací a používáním přípravků na ochranu rostlin obsahujících příslušnou účinnou látku, a rizik pro člověka vyplývajících ze stopového množství reziduí v potravinách a vodě. Poskytnuté informace musí být kromě toho dostatečné pro:

- umožnění přijmout rozhodnutí, zda je, či není možné účinnou látku schválit,
- specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny s jakýmkoli schválením,
- klasifikaci účinné látky podle nebezpečí,
- stanovení odpovídající úrovně přijatelného denního příjmu (ADI) pro člověka,
- stanovení přijatelné úrovně expozice obsluhy (AOEL),
- specifikaci výstražných symbolů, signálních slov, příslušných standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení pro ochranu lidí, zvířat a životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
- identifikaci vhodných opatření první pomoci a rovněž vhodných diagnostických a terapeutických opatření, která mají být dodržena v případě otravy osob, a
- umožnění provést hodnocení povahy a rozsahu rizik pro člověka, zvířata (druhy obvykle krmené a chované nebo konzumované člověkem) a rizik pro jiné necílové druhy obratlovců.

- ii) Je třeba zkoumat a uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné při základních toxikologických zkoumáních (včetně účinků na orgány a speciální systémy, jako jsou imunotoxicita a neurotoxita) a provést a uvést doplňkové studie, které mohou být nezbytné pro zkoumání možných mechanismů těchto účinků, pro stanovení NOAEL (nepozorovatelných úrovní nepříznivých účinků) a pro posouzení významnosti těchto účinků. Musí být uvedeny všechny dostupné biologické údaje a informace, které jsou významné pro posouzení toxikologického profilu zkoušené látky.

- iii) V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty na toxikologické chování, je nezbytné, aby byl v každé předložené studii uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu, jak je uvedeno v části A bodě 1.11. Zkoušky musí být provedeny s účinnou látkou takové specifikace, jaká bude použita při výrobě přípravků, jež mají být povoleny, s výjimkou případů, kdy je požadován nebo povolen materiál značený radioizotopy.
- iv) Jestliže jsou studie prováděny s laboratorně nebo poloprovozně vyrobenou účinnou látkou, musí se studie opakovat s technickou účinnou látkou, pokud nelze prokázat, že použitý zkušební materiál je pro účely toxikologického zkoušení a posouzení v podstatě stejný. V případě nejistoty musí být předloženy vhodné doplňovací studie sloužící jako základ pro rozhodnutí o možné potřebě studie opakovat.
- v) V případě studií, u nichž je dávkování rozloženo v určitém období, musí být k podávání použita nejlépe pouze jedna šarže účinné látky, pokud to dovoluje stabilita.
- vi) U všech studií musí být uvedena skutečná dosažená dávka v mg/kg tělesné hmotnosti a rovněž v jiných vhodných jednotkách. Jestliže je dávkování realizováno prostřednictvím stravy, musí být zkoušená sloučenina v potravě rovnoměrně rozptýlena.
- vii) Jestliže konečné reziduum (jemuž budou vystaveni spotřebitelé nebo pracovníci, jak jsou definováni v části A bodě 7.2.3 přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 jako důsledek metabolismu nebo jiných procesů v ošetřených rostlinách nebo na nich nebo v důsledku zpracování ošetřených produktů obsahuje látku, která sama není účinnou látkou a není identifikována jako metabolit v savcích, bude nezbytné provést studie toxicity těchto složek konečného rezidua, pokud nelze prokázat, že expozice spotřebitelů nebo pracovníků těmto látkám nepředstavuje významné zdravotní riziko. Toxikokinetické studie a studie metabolismu týkající se metabolitů a produktů odbourávání se provedou pouze tehdy, jestliže zjištění o toxicitě metabolitů nelze zhodnotit pomocí dostupných výsledků týkajících se účinné látky.
- viii) Způsob podávání zkoušené látky závisí na hlavních expozičních vstupech. V případech, kdy jde převážně o expozici plynné fázi, může být vhodnější provést namísto studií orálního příjmu studie inhalace.

5.1 Studie absorpce, distribuce, vylučování a metabolismu u savců

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

Účel zkoušky

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje, které umožní:

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

Musí být také zjištěno, jaký vliv má na tyto parametry úroveň dávky a zda se liší výsledky po jedné dávce oproti výsledkům po opakovaných dávkách.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební metodika

Nařízení (ES) č. 440/2008 ⁽¹⁾, metoda B.36, toxikokinetika.

5.2 Akutní toxicita

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

- toxicitu účinné látky,
- časový průběh a charakteristiky účinků s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách chování a o možných postmortálních makroskopických patologických nálezech,
- pokud možno, způsob toxického účinku, a
- relativní nebezpečí spojené s různými expozičními vstupy.

Ačkoliv musí být kladen důraz na odhad stupňů toxicity, získané informace musí rovněž umožnit klasifikaci účinné látky podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Informace získané při zkoušení akutní toxicity jsou cenné zejména při posuzování nebezpečí, které pravděpodobně nastane při nehodách.

5.2.1 Orální

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Akutní orální toxicita účinné látky musí být uvedena vždy.

Zkušební metodika

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

5.2.2 Perkutánní

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Akutní perkutánní toxicita účinné látky musí být uvedena vždy.

Zkušební metodika

Musí být zkoumány lokální i systémové účinky. Zkouška musí být provedena metodou B.3 podle přílohy nařízení (ES) č. 440/2008.

5.2.3 Inhalační

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

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

⁽¹⁾ Úř. věst L 142, 31.5.2008, s. 1.

Zkušební metodika

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

5.2.4 Kožní dráždivost

Účel zkoušky

Zkouška umožní určit potenciál účinné látky dráždit kůži, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Schopnost dráždit kůži musí být určena vždy, kromě případů, kdy je podle zkušební metodiky pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na kůži, nebo v případě, že lze tyto účinky vyloučit.

Zkušební metodika

Zkouška akutní kožní dráždivosti musí být provedena metodou B.4 podle přílohy nařízení (ES) č. 440/2008.

5.2.5 Oční dráždivost

Účel zkoušky

Zkouška umožní určit potenciál účinné látky dráždit oči, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky oční dráždivosti musí být provedeny vždy, kromě případů, kdy je podle zkušební metodiky pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na oči.

Zkušební metodika

Zkouška akutní oční dráždivosti musí být provedena metodou B.5 podle přílohy nařízení (ES) č. 440/2008.

5.2.6 Senzibilizace kůže

Účel zkoušky

Zkouška poskytne dostatečné informace pro posouzení potenciálu účinné látky vyvolat reakce senzibilizace kůže.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena vždy, kromě případů, kdy je látka známa jako senzibilátor.

Zkušební metodika

Zkouška musí být provedena metodou B.6 podle přílohy nařízení (ES) č. 440/2008.

5.3 Krátkodobá toxicita

Studie krátkodobé toxicity musí být navrženy tak, aby poskytovaly informace o množství účinné látky, které lze tolerovat bez toxických účinků za podmínek studie. Tyto studie poskytují užitečné údaje o nebezpečí pro osoby, které zacházejí s přípravky obsahujícími danou účinnou látku nebo tyto přípravky používají. Zejména krátkodobé studie poskytují základní pohled na možné kumulativní účinky účinné látky a na rizika pro pracovníky, kteří jim mohou být intenzivně vystaveni. Kromě toho krátkodobé studie poskytují informace užitečné pro navrhování studií chronické toxicity.

Studie, údaje a informace, které mají být poskytnuty a vyhodnoceny, musí být dostatečné k tomu, aby umožnily zjištění účinků opakované expozice účinné látky, a zejména aby umožnily dále stanovit nebo uvést:

— vztah mezi dávkou a nepříznivými účinky,

— toxicitu účinné látky včetně NOAEL, je-li to možné,

- popřípadě cílové orgány,
- průběh a charakteristiky otrav s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách chování a o možných postmortálních patologických nálezech,
- specifické toxické účinky a vyvolané patologické změny,
- popřípadě přetrvávání a vratnost určitých pozorovaných toxických účinků po přerušení dávek,
- je-li to možné, způsob toxického účinku a
- relativní nebezpečí spojené s různými expozičními vstupy.

5.3.1 Studie orální toxicity – 28denní

Okolnosti, za kterých je studie požadována

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

Zkušební metodika

Zkouška musí být provedena metodou B.7 podle přílohy nařízení (ES) č. 440/2008.

5.3.2 Studie orální toxicity – 90denní

Okolnosti, za kterých je studie požadována

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

Zkušební metodika

Zkouška musí být provedena v souladu s přílohou nařízení (ES) č. 440/2008, metodami B.26 a B.27, 90denní opakovaná zkouška subchronické orální toxicity.

5.3.3 Další způsoby příjmu

Okolnosti, za kterých je studie požadována

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

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

Zkušební metodika

- 28denní studie dermální toxicity: příloha nařízení (ES) č. 440/2008, metoda B.9, dermální toxicita (opakovaná aplikace),
- 90denní studie dermální toxicity: příloha nařízení (ES) č. 440/2008, metoda B.28, studie subchronické dermální toxicity,
- 28denní studie inhalační toxicity: příloha nařízení (ES) č. 440/2008, metoda B.8, inhalační toxicita (opakovaná aplikace),
- 90denní studie inhalační toxicity: příloha nařízení (ES) č. 440/2008, metoda B.29, studie subchronické inhalační toxicity.

5.4 Zkoušky genotoxicity

Účel zkoušky

Tyto studie jsou cenné pro:

- předpověď potenciálu genotoxicity,

- včasnou identifikaci genotoxických karcinogenů,
- objasnění mechanismu účinku určitých karcinogenů.

Aby nedošlo k odpovědím, které jsou artefakty zkušebního systému, nesmí být ve zkouškách mutagenity *in vitro* nebo *in vivo* použity nadměrně toxické dávky. Tento přístup se považuje za hlavní zásadu. Je důležité zaujmout flexibilní přístup, s výběrem dalších zkoušek v závislosti na interpretaci výsledků v jednotlivých etapách.

5.4.1 Studie *in vitro*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky mutagenity *in vitro* (zkouška na genové mutace s bakteriemi, zkouška klastogenity v buňkách savců a zkouška na genové mutace v buňkách savců) musí být provedeny vždy.

Zkušební metodika

Přijatelnými zkušebními metodikami jsou:

- příloha nařízení (ES) č. 440/2008, metoda B.13/14 — zkouška na reverzní mutace s bakteriemi,
- příloha nařízení (ES) č. 440/2008, metoda B.10 — zkouška na chromozomové aberace u savců *in vitro*,
- příloha nařízení (ES) č. 440/2008, metoda B.17 — zkouška na genové mutace v buňkách savců *in vitro*,

5.4.2 Studie *in vivo* na somatických buňkách

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

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

Jestliže je některá ze zkoušek na genové mutace *in vitro* pozitivní, musí být provedena zkouška *in vivo* pro zjištění neplánované syntézy DNA nebo spot test na myších.

Zkušební metodika

Přípustné jsou tyto zkušební metodiky:

- příloha nařízení (ES) č. 440/2008, metoda B.12 — zkouška savčích erytrocytárních mikrojader *in vivo*,
- příloha nařízení (ES) č. 440/2008, metoda B.24 — spot test na myších,
- příloha nařízení (ES) č. 440/2008, metoda B.11 — zkouška na chromozomové aberace v buňkách kostní dřeně savců *in vivo*.

5.4.3 Studie *in vivo* na zárodečných buňkách

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

5.5 *Dlouhodobá toxicita a karcinogenita**Účel zkoušky*

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

- identifikaci nepříznivých účinků vyplývajících z expozice účinné látky,
- identifikaci případných cílových orgánů,
- stanovení vztahu mezi dávkou a odpovědí,
- identifikaci pozorovaných změn příznaků toxicity a jejich projevů a
- stanovení NOAEL.

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

- identifikaci karcinogenních účinků vyplývajících z expozice účinné látky,
- stanovení druhové a orgánové specifčnosti vyvolaných novotvarů,
- stanovení vztahu mezi dávkou a odpovědí a
- identifikaci maximální dávky negenotoxických karcinogenů nevyvolávající nepříznivý účinek (prahová dávka).

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební podmínky

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

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

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

Zatímco standardní referenční údaje pro odpovědi na ošetření jsou souběžně získané údaje kontrolních skupin, mohou být i historické kontrolní údaje užitečné při interpretaci jednotlivých studií karcinogenity. Jestliže jsou předloženy historické kontrolní údaje, musí být získané na stejném druhu a kmeni udržovaném za obdobných podmínek a musí pocházet ze soudobých studií. Uvedené informace o historických kontrolních údajích musí obsahovat:

- identifikaci druhu a kmene, jméno dodavatele a identifikaci specifické lokality, má-li dodavatel více než jedno sídlo,
- název laboratoře a data, kdy byla studie prováděna,
- popis obecných podmínek, za nichž byla zvířata chována, včetně typu nebo obchodní značky krmiva a, je-li to možné, spotřeby krmiva,
- přibližné stáří kontrolních zvířat ve dnech na počátku studie a v den jejich usmrcení nebo uhynutí,

- popis charakteru mortality kontrolní skupiny pozorované v průběhu nebo na konci studie a dalších souvisejících pozorování (např. nemoci, infekci),
- název laboratoře a jména hodnotících odborníků odpovědných za shromáždění a interpretaci patologických dat ze studie a
- specifikaci charakteru nádorů, které pravděpodobně byly započteny do údajů o výskytu.

Zkoušené dávky včetně nejvyšší zkoušené dávky musí být zvoleny na základě výsledků krátkodobých zkoušek a na základě dat metabolismu a toxikokinetiky, pokud jsou při plánování dotyčných studií k dispozici. Nejvyšší úroveň dávky ve studii karcinogenity musí vyvolat příznaky minimální toxicity, jako je mírné snížení přírůstku tělesné hmotnosti (menší než 10 %), aniž by způsobila nekrózu tkáně nebo metabolickou saturaci a aniž by podstatně ovlivnila obvyklou délku života jinými účinky, než jsou nádory. Jestliže se dlouhodobá studie toxicity provádí odděleně, musí nejvyšší úroveň dávky vyvolat výrazné příznaky toxicity, aniž by způsobila nadměrný úhyn. Pro hodnocení se vyšší dávky způsobující nadměrnou toxicitu nepovažují za relevantní.

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

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

Zkušební metodika

Studie musí být provedeny v souladu s přílohou nařízení (ES) č. 440/2008, metodou B.30 Zkouška chronické toxicity, metodou B.32 Zkouška karcinogenity nebo metodou B.33 Kombinovaná zkouška chronické toxicity a karcinogenity.

5.6 Reprodukční toxicita

Nepříznivé účinky na reprodukci jsou dvojího typu:

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

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

Zatímco standardní referenční údaje pro odpovědi na ošetření jsou souběžně získané údaje kontrolních skupin, mohou být i historické kontrolní údaje užitečné při interpretaci jednotlivých studií reprodukce. Jestliže jsou předloženy historické kontrolní údaje, musí být získané na stejném druhu a kmeni udržovaném za obdobných podmínek a musí pocházet ze soudobých studií. Poskytnuté informace o historických kontrolních údajích musí obsahovat:

- identifikaci druhu a kmene, jméno dodavatele a identifikaci specifické lokality, má-li dodavatel více než jedno sídlo,
- název laboratoře a data, kdy byla studie prováděna,

⁽¹⁾ Standardised System of Nomenclature and Diagnostic Criteria — Guides for Toxicologic Pathology.

- popis obecných podmínek, za nichž byla zvířata chována, včetně typu nebo obchodní značky krmiva a, je-li to možné, spotřeby krmiva,
- přibližné stáří kontrolních zvířat ve dnech na počátku studie a v den jejich usmrcení nebo uhynutí,
- popis charakteru mortality kontrolní skupiny pozorované v průběhu nebo na konci studie a dalších souvisejících pozorování (např. nemoci, infekce) a
- název laboratoře a jména hodnotících odborníků odpovědných za shromáždění a interpretaci toxikologických dat ze studie.

5.6.1 Vícegenerační studie

Účel zkoušky

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

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební metodika

Zkoušky musí být provedeny v souladu s přílohou nařízení (ES) č. 440/2008, metodou B.35 Dvougenerační studie reprodukční toxicity. Rovněž musí být uvedena hmotnost reprodukčních orgánů.

Doplňkové studie

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

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

5.6.2 Studie vývojové toxicity

Účel zkoušky

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

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

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Tyto zkoušky musí být provedeny vždy.

Zkušební podmínky

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

Zkušební metodika

Zkoušky musí být provedeny v souladu s přílohou nařízení (ES) č. 440/2008, metodou B.31 Studie prenatalní vývojové toxicity.

5.7 Studie opožděné neurotoxicity

Účel zkoušky

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební metodika

Zkouška musí být provedena v souladu s metodikou OECD č. 418.

5.8 Jiné toxikologické studie

5.8.1 Studie toxicity metabolitů podle bodu vii) v úvodu

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

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

5.8.2 Doplnkové studie účinné látky

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

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

Rozhodnutí o potřebě provést doplňkové studie musí být učiněna jednotlivě pro každý případ při zvážení výsledků dostupných toxikologických studií a studií metabolismu a nejdůležitějších expozičních vstupů.

Požadované studie musí být navrženy jednotlivě s ohledem na specifické parametry, které mají být zkoumány, a cíle, jichž má být dosaženo.

5.9 Lékařské údaje

Aniž je dotčen článek 10 směrnice Rady 98/24/ES⁽¹⁾, musí být předloženy praktické údaje a informace důležité pro rozeznání symptomů otravy a údaje o účinnosti první pomoci a o terapeutických opatřeních, jsou-li k dispozici. Musí být poskytnuty specifitější odkazy na farmakologický výzkum protijedů nebo výzkum farmakologické bezpečnosti na zvířatech. Jestliže je to důležité, musí být zkoumána a popsána účinnost potenciálních protijedů.

Údaje a informace o účincích expozice na člověka, pokud jsou dostupné a pokud mají potřebnou kvalitu, jsou cenné zejména při potvrzení platnosti provedených extrapolací a dosažených závěrů, pokud jde o cílové orgány, vztahy mezi dávkou a odpovědí a vratnost toxických účinků. Tyto údaje lze získat po expozici při nehodě nebo po pracovní expozici.

5.9.1 Lékařský dohled nad pracovníky výrobního závodu

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

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

5.9.2 Přímá pozorování, např. klinické případy a výskyt otrav

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

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11.

5.9.3 Pozorování týkající se expozice celkové populace a případně epidemiologické studie

Jestliže existují epidemiologické studie a jestliže jsou podloženy údaji o úrovních a délce trvání expozice a jsou provedeny v souladu s uznanými standardy ⁽¹⁾, jsou velmi cenné a musí být předloženy.

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

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

5.9.5 Navržené ošetření: opatření první pomoci, protijedy, lékařské ošetření

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

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

5.9.6 Očekávané účinky otravy

Jsou-li známy, musí být popsány očekávané účinky a délka trvání těchto účinků otravy a musí být zahrnuty tyto a. s.pekty:

- povaha, úroveň a délka trvání expozice nebo požití a
- různé časové úseky mezi expozicí nebo požitím a zahájením ošetření.

5.10 Shrnutí údajů o toxicitě pro savce a celkové vyhodnocení

Musí být předloženo shrnutí všech údajů a informací poskytnutých podle bodů 5.1 až 5.10 včetně podrobného a kritického posouzení těchto údajů na základě relevantních kritérií a metodik pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o rizika pro člověka a zvířata, k nimž může dojít nebo dochází, a o rozsah, kvalitu a spolehlivost souboru údajů.

Kde je to důležité, musí být ve světle poznatků na základě analytického profilu šarží účinné látky (bod 1.11) a všech provedených doplňovacích studií (bod iv) úvodu oddílu 5) odůvodněn význam údajů předložených pro posouzení toxikologického profilu technické účinné látky.

Na základě posouzení souboru údajů a relevantních kritérií a metodik pro rozhodování musí být u každé relevantní studie předloženo odůvodnění navržených hodnot NOEL.

Na základě těchto údajů musí být předloženy vědecky odůvodněné návrhy na stanovení hodnot ADI a AOEL pro příslušnou účinnou látku.

6. Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich

Úvod

- i) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést vyhodnocení, pokud jde o rizika pro člověka, která představují rezidua účinné látky a relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty zůstávající v potravinách. Poskytnuté informace musí být kromě toho dostatečné:

- k tomu, aby umožnily učinit rozhodnutí, zda je, či není možné účinnou látku schválit,
- pro specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny s každým schválením.

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

- ii) Musí být poskytnut podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle bodu 1.11.
- iii) Studie musí být provedeny v souladu s pokyny EU pro získávání údajů o reziduích ⁽¹⁾.
- iv) Údaje musí být případně analyzovány pomocí vhodných statistických metod. Musí být uvedeny veškeré podrobnosti o statistické analýze.
- v) Stabilita reziduí během skladování

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

Studie látek, které nejsou značeny radioaktivními izotopy, musí být provedeny na reprezentativních substrátech, a nejlépe na vzorcích ošetřených plodin nebo zvířat se vzniklými rezidui. Jestliže to není možné, napustí se poměrné části připravených kontrolních vzorků před skladováním za normálních skladovacích podmínek injekčně známým množstvím chemické látky.

Jestliže dochází během skladování k významnému odbourávání (většímu než 30 %), může být nezbytné změnit skladovací podmínky nebo před analýzou vzorky neskladovat a opakovat všechny studie, při nichž byly použity neuspokojivé skladovací podmínky.

Musí být předloženy podrobné informace o přípravě vzorku a skladovacích podmínkách (teplota a délka skladování) vzorků a extraktů. Rovněž budou požadovány údaje o stabilitě extraktů vzorků během skladování, pokud nejsou vzorky analyzovány do 24 hodin po extrakci.

6.1 *Metabolismus, distribuce a vyjádření reziduí v rostlinách*

Účel zkoušek

Cílem těchto studií je:

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

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

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

Zkušební podmínky

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

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/publications_en.htm#residues

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

6.2 *Metabolismus, distribuce a vyjádření reziduí u hospodářských zvířat*

Účel zkoušek

Cílem těchto studií je:

- identifikovat hlavní složky celkových konečných reziduí v jedlých produktech živočišného původu,
- stanovit rychlost odbourávání celkových reziduí v některých produktech živočišného původu (mléko nebo vejce) a rychlost vyměšování ve výkalech,
- určit distribuci reziduí mezi relevantními jedlými produkty živočišného původu,
- kvantifikovat hlavní složky reziduí a stanovit účinnost postupů extrakce těchto složek,
- získat údaje, na základě kterých lze rozhodnout o potřebě krmných studií na hospodářských zvířatech podle bodu 6.4,
- rozhodnout o definici a vyjádření reziduí.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

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

6.3 *Pokusy týkající se reziduí*

Účel zkoušek

Cílem těchto studií je:

- kvantifikovat nejvyšší pravděpodobné hladiny reziduí v ošetřených plodinách při sklizni nebo vyskladnění podle navržené správné zemědělské praxe a
- případně stanovit rychlost úbytku deponovaného přípravku na ochranu rostlin.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

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

Údaje z pokusů týkajících se reziduí musí být předloženy v dokumentačním souboru údajů pro ta použití přípravků na ochranu rostlin, o jejichž povolení se žádá v den předložení dokumentačního souboru údajů pro schválení dané účinné látky.

Zkušební podmínky

Sledované pokusy musí odpovídat navržené kritické správné zemědělské praxi. Zkušební podmínky musí zohlednit nejvyšší množství reziduí, která mohou celkově vzniknout (např. maximální počet navržených aplikací, použití nejvyššího předpokládaného množství, nejkratší intervaly před sklizní, ochranné lhůty nebo lhůty vyskladnění), které však zůstávají reprezentativní pro realistické nejhorší podmínky, za nichž by mohla být účinná látka použita.

Musí být získány a předloženy dostatečné údaje k tomu, aby potvrdily, že zjištěná schémata platí pro dané oblasti a pro škálu podmínek, které se pravděpodobně v dotyčných oblastech vyskytnou a pro něž je použito doporučeno.

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

Obecně musí pokusy probíhat po dobu minimálně dvou vegetačních období, aby bylo možné srovnat série podmínek. Všechny výjimky musí být plně odůvodněny.

Před předběžným vyhodnocením výsledků pokusů je obtížné stanovit přesný počet nezbytných pokusů. Minimální požadavky na údaje platí pouze v případě, kdy lze konstatovat, že oblasti pěstování jsou srovnatelné, např. z hlediska klimatu, způsobů a období pěstování plodin atd. Za předpokladu, že všechny ostatní proměnné faktory (klima atd.) jsou srovnatelné, je pro hlavní plodiny požadováno minimálně osm pokusů, které jsou pro navrženou oblast pěstování reprezentativní. Pro plodiny menšího významu jsou požadovány obvykle čtyři pokusy, které jsou pro navrženou oblast pěstování reprezentativní.

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

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

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

6.4 *Krmné studie na hospodářských zvířatech*

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Krmné studie jsou požadovány pouze v případě:

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

Je-li třeba, musí být předloženy samostatné krmné studie na přežvýkavcích produkujících mléko a/nebo na nosné drůbeži. Jestliže studie metabolismu předložené v souladu s bodem 6.2 ukazují, že se podstatně liší metabolické cesty u prasat ve srovnání s přežvýkavci, musí být provedena studie na prasatech, pokud není očekávaný příjem u prasat nevýznamný.

Zkušební podmínky

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

6.5 *Vliv průmyslového zpracování a/nebo domácí úpravy*

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

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

- významu zpracovaného produktu ve výživě člověka nebo zvířat,
- hladině reziduí v rostlině nebo rostlinném produktu, které mají být zpracovány,

- fyzikálně-chemických vlastnostech účinné látky nebo relevantních metabolitů a
- možnosti, že lze produkty odbourávání toxikologického významu nalézt po zpracování rostliny nebo rostlinného produktu.

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

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

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

6.5.1 Účinky na povahu reziduí

Účel zkoušek

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

Zkušební podmínky

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

6.5.2 Účinky na hladiny reziduí

Účel zkoušek

Hlavním cílem těchto studií je:

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

Zkušební podmínky

Studie zpracování musí reprezentovat domácí zpracování a/nebo skutečná průmyslová zpracování.

Nejdříve je obvykle nezbytné provést pouze základní soubor „bilančních studií“, které reprezentují obecná zpracování relevantní pro rostliny nebo rostlinné produkty obsahující významná rezidua. Provedení výběr reprezentativního (reprezentativních) zpracování musí být odůvodněn. Technologie, které mají být použity při studiích zpracování, musí vždy co možná nejvíce odpovídat skutečným podmínkám, které se obvykle používají v praxi. Musí být sestavena bilance, která udává hmotnostní bilanci reziduí ve všech meziproduktech a finálních produktech. Při sestavování této bilance lze identifikovat každou koncentraci reziduí nebo její snížení v jednotlivých produktech a lze také stanovit příslušné faktory přenosu.

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

6.6 Rezidua v následných plodinách

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Jestliže údaje získané v souladu s bodem 7.1 této přílohy nebo v souladu s bodem 9.1 přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 ukazují, že v půdě nebo rostlinných materiálech, jako je sláma nebo organický materiál, zůstávají až do doby výsevu nebo výsadby možných následných plodin významná rezidua (> 10 % aplikované účinné látky v nezměněné formě, jejích relevantních metabolitů nebo produktů odbourávání), což může vést v následných plodinách při sklizni k hladinám reziduí nad mez stanovitelnosti, musí být tato situace ohledně reziduí vzata v úvahu. Musí být také zohledněna povaha reziduí v následných plodinách a musí být proveden alespoň teoretický odhad hladin těchto reziduí. Jestliže nelze vyloučit možnost výskytu reziduí v následných plodinách, provedou se studie metabolismu a distribuce, v případě potřeby následované polními pokusy.

Zkušební podmínky

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

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

6.7 Navržené maximální limity reziduí (MLR) a definice reziduí

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění navrhovaných MLR, v případě potřeby včetně veškerých podrobných údajů o použité statistické analýze.

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

6.8 Navržené intervaly před sklizní pro předpokládaná použití nebo ochranné lhůty nebo lhůty vyskladnění v případě posklizňového použití

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění návrhů.

6.9 Odhad potenciální a skutečné expozice stravou a jinými cestami

Musí být věnována pozornost výpočtu realistické předpovědi příjmu stravou. Lze toho dosáhnout postupně, přičemž se zvyšuje reálnost předpovědi příjmu. Je-li to relevantní, musí být zváženy jiné zdroje expozice, jako jsou např. rezidua z použití léčiv v humánní medicíně nebo veterinárních léčiv.

6.10 Shrnutí a vyhodnocení chování reziduí

Shrnutí a vyhodnocení všech údajů uvedených v tomto oddíle musí být provedeno v souladu s pokyny příslušných orgánů členských států týkajícími se formy těchto shrnutí a vyhodnocení. Musí zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů na základě relevantních kritérií a metodik pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o rizika pro člověka a zvířata, k nimž může dojít nebo dochází, a o rozsah, kvalitu a spolehlivost souboru údajů.

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

Musí být sestaven názorný diagram metabolických cest v rostlinách a zvířatech se stručným vysvětlením distribuce a chemických změn.

7. Osud a chování v životním prostředí

Úvod

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

ii) Poskytnuté informace o účinné látce, společně s jinými relevantními informacemi a s poskytnutými informacemi o jednom nebo více přípravcích, které ji obsahují, musí být dostatečné zejména pro:

- rozhodnutí, zda účinnou látku lze či nelze schválit,
- specifikaci vhodných podmínek nebo omezení spojených s každým schválením,
- klasifikaci účinné látky podle nebezpečnosti,
- specifikaci výstražných symbolů, signálních slov, příslušných standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení pro ochranu lidí, zvířat a životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
- předpověď distribuce, osudu a chování účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v životním prostředí a předpověď příslušných časových průběhů,
- identifikaci necílových druhů a populací, které jsou kvůli možné expozici ohroženy, a
- identifikaci opatření nezbytných pro minimalizaci kontaminace životního prostředí a dopadu na necílové druhy.

iii) Musí být poskytnut podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle bodu 1.11. Jestliže jsou zkoušky prováděny s účinnou látkou, musí být použitý materiál též specifikace, jaká bude použita při výrobě přípravků, jež mají být povoleny, s výjimkou případů, kdy je použit materiál značený radioizotopy.

Jestliže jsou studie prováděny s laboratorně nebo poloproduktově vyrobenou účinnou látkou, musí se studie opakovat s technickou účinnou látkou, pokud nelze prokázat, že použitý zkušební materiál je pro účely zkoušení v životním prostředí a pro posouzení v podstatě stejný.

iv) Jestliže je použit zkušební materiál značený radioizotopy, musí být značení radioizotopy provedeno (na jednom nebo více místech podle potřeby) tak, aby usnadnilo objasnění cest metabolismu a odbourávání a usnadnilo zkoumání distribuce účinné látky a jejích metabolitů, reakčních produktů a produktů odbourávání v životním prostředí.

v) Může být nezbytné provést samostatné studie pro metabolity, produkty odbourávání nebo reakční produkty, jestliže mohou tyto produkty znamenat relevantní riziko pro necílové organismy nebo pro kvalitu vody, půdy a ovzduší a nelze-li jejich účinky vyhodnotit z dostupných výsledků týkajících se účinné látky. Před provedením těchto studií musí být vzaty v úvahu informace uvedené v oddílech 5 a 6.

vi) Pokud je to relevantní, musí být zkoušky navrženy a údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod.

Statistická analýza musí být popsána vyčerpávajícím způsobem (např. ke všem bodovým odhadům musí být uvedeny intervaly spolehlivosti, musí být uvedeny přesné hodnoty pravděpodobnosti, namísto konstatování údaj významný/nevýznamný).

7.1 Osud a chování v půdě

Všechny podstatné informace o typu a vlastnostech půdy použité ke studiím, včetně pH, obsahu organického uhlíku, kationtové výměnné kapacity, distribuce velikosti částic a vodní kapacity při $pF = 0$ a $pF = 2,5$ musí být uvedeny v souladu s příslušnými mezinárodními normami ISO nebo jinými mezinárodními normami.

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

Doporučuje se použít, pokud je to možné, stejné půdy v průběhu všech laboratorních studií půdy.

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

- pokrývaly rozsah obsahu organického uhlíku, distribuci velikosti částic a hodnot pH a

— v případě, že je na základě dalších informací očekávána závislost odbourávání nebo mobility na pH (např. rozpustnost a rychlost hydrolýzy – body 2.7 a 2.8), pokrývaly následující rozsahy pH:

— 4,5 až 5,5

— 6 až 7 a

— 8 (přibližně).

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

Půda zvolená pro zahájení studie nesmí mít extrémní charakteristiky, pokud jde o takové parametry, jako je distribuce velikosti částic, obsah organického uhlíku a pH.

Půdy musí být odebrané a musí se s nimi zacházet v souladu s normou ISO 10381-6 (*Kvalita půdy — Odběr vzorků — Pokyny pro odběr, manipulaci a uchování půdních vzorků určených pro studium mikrobiálních procesů v laboratoři*). Každá odchylka musí být uvedena a odůvodněna.

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

7.1.1 Způsob a rychlost odbourávání

7.1.1.1 Způsob odbourávání

Účel zkoušek

Poskytnuté údaje a informace společně s jinými relevantními údaji a informacemi musí být dostatečné pro:

— případnou identifikaci relativního významu typů procesů, ke kterým dochází (rovnováha mezi chemickým a biologickým odbouráváním),

— identifikaci jednotlivých přítomných složek, které v každém okamžiku odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, případně včetně neextrahovatelných reziduí,

— případnou identifikaci také jednotlivých přítomných složek, které odpovídají množství menšímu než 10 % přidané účinné látky,

— stanovení relativních podílů přítomných složek (hmotnostní bilance) a

— umožnění definovat příslušné reziduum v půdě, kterému jsou nebo by mohly být vystaveny necílové druhy.

Kde je uveden odkaz na neextrahovatelná rezidua, jsou tato rezidua definována jako chemické látky, které pocházejí z pesticidů použitých v souladu se správnou zemědělskou praxí a které nelze extrahovat metodami, které významně nemění chemickou povahu těchto reziduí. Mezi neextrahovatelná rezidua se nezahrnují fragmenty vznikající metabolickými cestami vedoucími ke vzniku látek vyskytujících se v přírodě.

7.1.1.1.1 Aerobní odbourávání

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební podmínky

Musí být uvedena cesta nebo cesty odbourávání pro jednu půdu.

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

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

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

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

Zkušební metodika

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

7.1.1.1.2 Doplnkové studie

— Anaerobní odbourávání

Okolnosti, za kterých je studie požadována

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

Zkušební podmínky a zkušební metodika

Platí stejná ustanovení, jaká jsou uvedena v příslušných odstavcích bodu 7.1.1.1.1.

— Fotolýza na povrchu půdy

Okolnosti, za kterých je studie požadována

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

Zkušební metodika

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

7.1.1.2 Rychlost odbourávání

7.1.1.2.1 Laboratorní studie

Účel zkoušek

Studie odbourávání v půdě musí poskytnout nejlepší možné odhady doby potřebné pro odbourání 50 % a 90 % účinné látky (DT_{50lab} a DT_{90lab}) a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů za laboratorních podmínek.

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

— *Aerobní odbourávání*

Okolnosti, za kterých je studie požadována

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

Zkušební podmínky

Musí být uvedena rychlost aerobního odbourávání účinné látky ve třech typech půdy odlišných od typu zmíněného v bodě 7.1.1.1.1.

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

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

Musí být uvedeny podobné studie provedené na třech typech půd pro všechny relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty, které se nacházejí v půdě a v každém okamžiku během studie odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, kromě případů, kdy bylo možné jejich hodnoty DT_{50} stanovit z výsledků studií odbourávání účinné látky.

Zkušební metodika

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

— *Anaerobní odbourávání*

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Rychlost anaerobního odbourávání účinné látky musí být uvedena v případě, že musí být v souladu s bodem 7.1.1.1.2 provedena studie za anaerobních podmínek.

Zkušební podmínky

Rychlost anaerobního odbourávání účinné látky musí být stanovena v půdě použité ve studii za anaerobních podmínek provedené v souladu s bodem 7.1.1.1.2.

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

Podobné studie musí být uvedeny na jednom typu půdy pro všechny relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty, které se nacházejí v půdě a v každém okamžiku během studie odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, kromě případů, kdy bylo možné jejich hodnoty DT_{50} stanovit z výsledků studií odbourávání účinné látky.

Zkušební metodika

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

7.1.1.2.2 Polní studie

— *Studie rozptylu v půdě*

Účel zkoušek

Studie rozptylu v půdě musí poskytnout odhady doby potřebné pro rozptyl 50 % a 90 % účinné látky (DT_{50f} a DT_{90f}) v polních podmínkách. Podle potřeby musí být uvedeny informace o relevantních metabolitech, produktech odbourávání a reakčních produktech.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Zkoušky musí být provedeny za takových podmínek, kdy je hodnota DT_{50lab} stanovená při 20 °C a při vlhkosti půdy odpovídající hodnotě pF 2 až 2,5 (sací tlak) větší než 60 dnů.

Jestliže jsou přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku určeny k použití v chladných klimatických podmínkách, musí být zkoušky provedeny v případech, kdy je hodnota DT_{50lab} stanovená při 10 °C a při vlhkosti půdy odpovídající hodnotě pF 2 až 2,5 (sací tlak) větší než 90 dnů.

Zkušební podmínky

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

Zkušební metodika

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

— Studie reziduí v půdě

Účel zkoušek

Studie reziduí v půdě musí poskytnout odhady hladin reziduí v půdě v době sklizně nebo v době výsevu nebo výsadby následných plodin.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Studie reziduí v půdě musí být uvedeny, jestliže je hodnota DT_{50lab} větší než jedna třetina doby mezi aplikací a sklizní a jestliže je absorpce reziduí následnou plodinou možná, pokud nelze obsah reziduí v půdě při výsevu nebo výsadbě následné plodiny spolehlivě odhadnout z údajů studií rozptylu v půdě nebo nelze prokázat, že tato rezidua nemohou být pro následné plodiny fytotoxická nebo nezanachávají v následných plodinách nepřijatelná rezidua.

Zkušební podmínky

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

Zkušební metodika

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

— Studie akumulace v půdě

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Jestliže je na základě studií rozptylu v půdě zjištěno, že $DT_{90f} >$ jeden rok a jestliže je předpokládána opakovaná aplikace, buď ve stejném vegetačním období nebo v následujících letech, musí být prozkoumána možnost akumulace reziduí v půdě a hladina, při které je dosaženo stabilní hladiny koncentrace, kromě případů, kdy lze věrohodné informace získat z modelového výpočtu nebo jiným vhodným posouzením.

Zkušební podmínky

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

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

7.1.2 Adsorpce a desorpce

Účel zkoušky

Poskytnuté údaje a informace společně s jinými relevantními údaji a informacemi by měly být dostatečné pro stanovení adsorpčního koeficientu účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

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

Zkušební podmínky

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

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

Zkušební metodika

Pokyny OECD č. 106

7.1.3 *Mobilita v půdě***7.1.3.1** *Studie vyplavování v kolonách**Účel zkoušky*

Zkouška musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení mobility a potenciálu vyplavování účinné látky a případně relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

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

Zkušební metodika

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

7.1.3.2 *Vyplavování „vystárnutých“ reziduí na kolonách**Účel zkoušky*

Zkouška musí poskytnout dostatečné údaje pro odhad mobility a potenciálu vyplavování relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Studie musí být provedeny kromě případů, kdy

- povaha a způsob použití přípravků obsahujících účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy nebo
- byla provedena samostatná studie metabolitů, produktů odbourávání nebo reakčních produktů v souladu s bodem 7.1.2 nebo 7.1.3.1.

Zkušební podmínky

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

Zkušební metodika

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

7.1.3.3 *Lysimetrické studie nebo studie vyplavování v polních podmínkách**Účel zkoušek*

Zkoušky musí poskytnout údaje o:

- mobilitě v půdě,

— potenciálu vyplavování do podzemních vod,

— potenciální distribuci v půdě.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

K rozhodnutí, zda musí být provedeny lysimetrické studie nebo studie vyplavování v polních podmínkách, bude nezbytný odborný posudek s přihlédnutím k výsledkům studií odbourávání a dalších studií mobility a dále k předpokládaným koncentracím v podzemních vodách (PEC_{GW}) vypočteným v souladu s oddílem 9 přílohy nařízení (EU) č. 545/2011. Typ a podmínky studie, která má být provedena, musí být projednány s příslušnými orgány.

Zkušební podmínky

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

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

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

— *Lysimetrické studie*

Zkušební podmínky

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

— *Studie vyplavování v polních podmínkách*

Zkušební podmínky

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

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

Zkušební metodika

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

7.2 Osud a chování ve vodě a v ovzduší

Účel zkoušek

Poskytnuté informace a údaje společně s poskytnutými informacemi a údaji o jednom nebo více přípravcích obsahujících účinnou látku a jinými relevantními informacemi musí být dostatečné pro stanovení nebo umožnění odhadu

— perzistence ve vodních systémech (sediment na dně a voda, včetně suspendovaných částic),

— rozsahu rizika, kterému jsou vystaveny voda, organismy v sedimentu a ovzduší,

— potenciálu kontaminace povrchových a podzemních vod.

7.2.1 Způsob a rychlost odbourávání ve vodních systémech (pokud nejsou uvedeny v bodě 2.9)

Účel zkoušek

Poskytnuté údaje a informace společně s jinými relevantními údaji a informacemi musí být dostatečné pro:

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

7.2.1.1 *Hydrolytické odbourávání*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební podmínky a zkušební metodika

Platí stejná ustanovení jako v příslušných odstavcích bodu 2.9.1.

7.2.1.2 *Fotochemické odbourávání*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební podmínky a zkušební metodika

Platí stejná ustanovení jako v příslušných odstavcích bodů 2.9.2 a 2.9.3.

7.2.1.3 *Biologické odbourávání*

7.2.1.3.1 „Snadné biologické odbourávání“ („ready biodegradability“)

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena vždy, s výjimkou případů, kdy podle části 4 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 není požadována.

Zkušební metodika

Metoda C.4 nařízení (ES) č. 440/2008.

7.2.1.3.2 Studie voda/sediment

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební metodika

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

7.2.1.4 *Odbourávání v nasycené zóně*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební podmínky

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

7.2.2 Způsob a rychlost odbourávání v ovzduší (pokud nejsou uvedeny v bodě 2.10)

Vhodné pokyny jsou obsaženy ve zprávě vypracované pracovní skupinou pro pesticidy v ovzduší (FOCUS ⁽¹⁾): „PESTICIDES IN AIR: CONSIDERATIONS FOR EXPOSURE ASSESSMENT (Pesticidy v ovzduší: hlediska pro posouzení expozice)“ (2008)

7.3 Definice rezidua

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

7.4 Údaje ze sledování

Musí být uvedeny dostupné údaje ze sledování týkajícího se osudu a chování účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

8. Ekotoxikologické studie

Úvod

i) Poskytnuté informace, společně s informacemi o jednom nebo více přípravcích, které tuto účinnou látku obsahují, musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit dopad na necílové druhy (flóru a faunu), které mohou být vystaveny riziku plynoucímu z expozice účinné látky, jejím metabolitům, produktům odbourávání a reakčním produktům, jestliže jsou významné z hlediska životního prostředí. Dopad může být výsledkem jednorázové, prodloužené nebo opakované expozice a může být vratný nebo nevratný.

ii) Poskytnuté informace o účinné látce společně s dalšími relevantními informacemi a informace o jednom nebo více přípravcích, které ji obsahují, musí být dostatečné zejména pro:

- rozhodnutí, zda účinnou látku lze či nelze schválit,
- specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být se schválením spojeny,
- vyhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – populace, společenstva a procesy, je-li to zapotřebí,
- klasifikaci účinné látky podle nebezpečnosti,
- specifikaci bezpečnostních opatření nezbytných pro ochranu necílových druhů a
- specifikaci výstražných symbolů, signálních slov, příslušných standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení pro ochranu lidí, zvířat a životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),

iii) Je třeba uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné při základních ekotoxikologických zkoumáních a provést a uvést, pokud je to požadováno příslušnými orgány, doplňkové studie, které mohou být nezbytné pro zkoumání pravděpodobných mechanismů těchto účinků a pro posouzení významnosti těchto účinků. Musí být uvedeny všechny dostupné biologické údaje a informace, které jsou významné pro posouzení ekotoxikologického profilu účinné látky.

iv) Informace o osudu a chování v životním prostředí, získané a předložené podle bodů 7.1 až 7.4, a informace o hladinách reziduí v rostlinách, získané a předložené podle oddílu 6, mají pro posouzení dopadu na necílové druhy zásadní význam, neboť společně s informacemi o povaze přípravku a způsobu jeho použití charakterizují povahu a rozsah potenciální expozice. Tokikokinetické a toxikologické studie a informace předložené podle bodů 5.1 až 5.8 poskytují důležité informace o toxicitě pro druhy obratlovců a o mechanismech toxického účinku.

⁽¹⁾ Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use (Fórum pro koordinaci modelů osudu a jejich používání).

- v) Pokud je to relevantní, musí být zkoušky navrženy a údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod. Statistická analýza musí být popsána vyčerpávajícím způsobem (např. ke všem bodovým odhadům musí být uvedeny intervaly spolehlivosti, měly by se uvádět přesné hodnoty pravděpodobnosti, namísto konstatování údaj významný/nevýznamný).

Zkoušená látka

- vi) Musí být poskytnut podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle bodu 1.11. Jestliže jsou zkoušky prováděny s účinnou látkou, musí být použitý materiál též specifikace, jaká bude použita při výrobě přípravků, jež mají být povoleny, s výjimkou případů, kdy je použit materiál značený radioizotopy.
- vii) Jestliže jsou studie prováděny s laboratorně nebo poloprovozně vyrobenou účinnou látkou, musí se opakovat s technickou účinnou látkou, pokud nelze prokázat, že použitý zkušební materiál je pro účely ekotoxikologického zkoušení a posouzení v podstatě stejný. V případě nejistoty musí být předloženy vhodné doplňovací studie sloužící jako základ pro rozhodnutí o možné potřebě studie opakovat.
- viii) V případě studií, u nichž je dávkování rozloženo v určitém období, musí být k podávání použita nejlépe pouze jedna šarže účinné látky, pokud to dovoluje stabilita.

Předpokládá-li se ve studii použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.

- ix) U všech krmných studií musí být uvedena průměrná dosažená dávka, pokud možno včetně dávky v mg/kg tělesné hmotnosti. Jestliže je dávkování realizováno prostřednictvím krmiva, musí být zkoušená sloučenina v krmivu rovnoměrně rozptýlena.
- x) Někdy je nezbytné provést samostatné studie s metabolity, produkty odbourávání nebo reakčními produkty, jestliže u nich hrozí relevantní riziko pro necílové organismy a jejich účinky nelze vyhodnotit z dostupných výsledků vztahujících se k účinné látce. Před provedením těchto studií musí být zohledněny informace z oddílů 5, 6 a 7.

Zkoušené organismy

- xi) Pro snadnější posouzení významnosti výsledků zkoušek, včetně odhadu vlastní toxicity a faktorů, které ji ovlivňují, se musí, je-li to možné, použít v různých specifikovaných zkouškách toxicity u každého relevantního druhu jedinci stejného kmene (nebo zaznamenaného původu).

8.1 Účinky na ptáky

8.1.1 Akutní orální toxicita

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout, pokud je to možné, hodnoty LD₅₀, letální prahovou dávku, průběh odpovědi a zotavení v čase a hodnotu NOEL a musí také obsahovat popis relevantních makroskopických patologických nálezů.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební podmínky

Musí být stanovena akutní orální toxicita účinné látky pro jeden z druhů křepelky: křepelku japonskou (*Coturnix coturnix japonica*) nebo křepelku viržinskou (*Colinus virginianus*), nebo pro kachnu divokou (*Anas platyrhynchos*). Nejvyšší ve zkouškách použitá dávka nesmí přesáhnout 2 000 mg/kg tělesné hmotnosti.

Zkušební metodika

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

8.1.2 Krátkodobá dietární toxicita

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout údaje o krátkodobé dietární toxicitě (hodnoty LC_{50} , nejnižší letální koncentrace (LLC), a je-li to možné, koncentrace, při kterých nejsou pozorovány účinky (NOEC) a průběh odpovědi a zotavení v čase) a musí také obsahovat popis relevantních makroskopických patologických nálezů.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Dietární (pětidenní) toxicita účinné látky pro ptáky musí být zkoumána vždy na jednom druhu, kromě případů, kdy je předložena studie podle bodu 8.1.3. Jestliže je akutní orální NOEL ≤ 500 mg/kg tělesné hmotnosti nebo krátkodobá NOEC < 500 mg/kg krmiva, musí být zkouška provedena na dalším druhu.

Zkušební podmínky

Prvním zkoušeným druhem musí být buď křepelka, nebo kachna divoká. Jestliže je třeba provést zkoušku s dalším druhem, nesmí být příbuzný prvnímu zkoušenému druhu.

Zkušební metodika

Zkouška musí být provedena podle metody OECD č. 205.

8.1.3 Subchronická toxicita a reprodukce

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout údaje o subchronické a reprodukční toxicitě účinné látky pro ptáky.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební metodika

Zkouška musí být provedena podle metody OECD č. 206.

8.2 Účinky na vodní organismy

Údaje ze zkoušek uvedených v bodech 8.2.1, 8.2.4 a 8.2.6 musí být předloženy pro všechny účinné látky, i když se neočekává, že by při navrhovaných podmínkách použití mohly přípravky na ochranu rostlin, které danou látku/dané látky obsahují, zasáhnout povrchové vody. Tyto údaje jsou požadovány podle části 4 přílohy I nařízení (ES) č.1272/2008.

Uvedené údaje musí být podloženy údaji z analýz uvádějícími koncentraci zkoušené látky ve zkoušeném roztoku.

8.2.1 Akutní toxicita pro ryby

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout hodnotu akutní toxicity (LC_{50}) a podrobné údaje o pozorovaných účincích.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena vždy.

Zkušební podmínky

Akutní toxicita účinné látky musí být stanovena na pstruhu duhovém (*Oncorhynchus mykiss*) a teplomilném druhu ryb. Jestliže je třeba provést zkoušky metabolitů, produktů odbourávání nebo reakčních produktů, musí se použít ten z obou zkoušených druhů, který je k účinné látce citlivější.

Zkušební metodika

Zkouška musí být provedena podle přílohy nařízení (ES) č. 440/2008, metody C.1.

8.2.2 Chronická toxicita pro ryby

Okolnosti, za kterých je studie požadována

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

O tom, kterou zkoušku je třeba provést, musí být rozhodnuto odborným posudkem. Zejména v případě účinné látky, pro niž existují zvláště závažné údaje (týkající se toxicity účinné látky pro ryby nebo jejich možné expozice), si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem zkoušky, která má být provedena.

Zkouška toxicity na rybách v raném stadiu života může být vhodná, jestliže biokoncentrační faktory (BCF) spadají mezi 100 a 1 000 nebo je EC_{50} účinné látky $< 0,1$ mg/l.

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

- je biokoncentrační faktor větší než 1 000 a eliminace účinné látky během čtrnáctidenní pročišťovací fáze je menší než 95 % nebo
- je látka je stabilní ve vodě nebo v sedimentu ($DT_{90} > 100$ dní).

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

8.2.2.1 Zkouška chronické toxicity na juvenilních rybách

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout údaje o účincích na růst ryb, prahové hodnoty pro letální účinky a pro pozorované účinky, hodnotu NOEC a podrobné údaje o pozorovaných účincích.

Zkušební podmínky

Zkouška musí být provedena na juvenilním pstruhu duhovém, vystaveném 28denní expozici účinné látky. Musí poskytnout údaje o účincích na růst a chování ryb.

8.2.2.2 Zkouška toxicity na rybách v raném stadiu života

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout údaje o účincích na vývoj, růst a chování ryb, hodnotu NOEC a podrobné údaje o pozorovaných účincích na ryby v raných stádiích života.

Zkušební metodika

Zkouška musí být provedena podle metody OECD č. 210.

8.2.2.3 Zkouška toxicity během životního cyklu ryb

Účel zkoušky

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

Zkušební podmínky

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

8.2.3 Biokoncentrace v rybách

Účel zkoušky

Studie musí poskytnout biokoncentrační faktory v ustáleném stavu a rychlostní konstanty přijímání a vylučování, vypočtené pro každou zkoušenou sloučeninu, a dále příslušné intervaly spolehlivosti.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Biokoncentrační potenciál účinných látek, metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které mohou přecházet do tukových tkání ($\log p_{ow} \geq 3$ – viz bod 2.8 nebo jiné relevantní údaje o biokoncentraci), musí být zkoumán a uveden vždy, pokud nelze prokázat, že je expozice vedoucí k biokoncentraci nepravděpodobná.

Zkušební metodika

Zkouška musí být provedena podle metody OECD č. 305E.

8.2.4 Akutní toxicita pro vodní bezobratlé*Účel zkoušky*

Zkouška musí poskytnout hodnotu akutní toxicity účinné látky za 24 a 48 hodin, vyjádřenou jako medián efektivní koncentrace (EC_{50}) způsobující imobilizaci zkoušených živočichů, a pokud je to možné, nejvyšší koncentraci, při níž k imobilizaci nedochází.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Vždy musí být stanovena akutní toxicita pro *Daphnia* sp. (nejlépe pro *Daphnia magna*). Jestliže jsou přípravky na ochranu rostlin obsahující danou účinnou látku určeny k přímému použití do povrchových vod, musí být uvedeny doplňkové údaje nejméně o jednom reprezentativním druhu z každé z těchto skupin: vodní hmyz, vodní koryši (druhy nepatřící do rodu *Daphnia*) a vodní plži.

Zkušební metodika

Zkouška musí být provedena podle přílohy nařízení (ES) č. 440/2008, metody C.2.

8.2.5 Chronická toxicita pro vodní bezobratlé*Účel zkoušky*

Zkouška musí poskytnout, pokud je to možné, hodnoty EC_{50} pro účinky, jako je imobilizace a reprodukce, dále hodnotu nejvyšší koncentrace, při níž nedochází k žádnému účinku na mortalitu ani reprodukci (NOEC), a podrobné údaje o pozorovaných účincích.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena s *Daphnia* sp. a alespoň jedním reprezentativním druhem vodního hmyzu a druhem vodního plže, pokud nelze prokázat, že nepřetržitá nebo opakovaná expozice není pravděpodobná.

Zkušební podmínky

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

Zkušební metodika

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

8.2.6 Účinky na růst řas*Účel zkoušky*

Zkouška musí poskytnout hodnoty EC_{50} pro růst a rychlost růstu, hodnoty NOEC a podrobné údaje o pozorovaných účincích.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

U herbicidů je třeba provést také zkoušku s dalším druhem řasy z jiné systematické skupiny.

Zkušební metodika

Zkouška musí být provedena podle přílohy nařízení (ES) č. 440/2008, metody C.3.

8.2.7 Účinky na organismy žijící v sedimentu

Účel zkoušky

Zkouška poskytne údaje o účincích na přežití a vývoj (včetně účinků na líhnutí dospělců pakomárů rodu *Chironomus*), odpovídající hodnoty EC_{50} a hodnoty NOEC.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže se dá na základě údajů o osudu a chování účinné látky v životním prostředí, požadovaných v oddíle 7, předpokládat, že účinná látka přechází do vodních sedimentů a přetrvává v nich, musí být odborným posudkem rozhodnuto, zda je třeba provést zkoušku akutní nebo chronické toxicity pro organismy žijící v sedimentu. V tomto odborném posudku se zváží, zda lze na základě srovnání toxicity EC_{50} pro vodní bezobratlé podle bodů 8.2.4 a 8.2.5 s předpokládanými koncentracemi účinné látky v sedimentu podle oddílu 9 přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 očekávat účinky na bezobratlé žijící v sedimentu.

Zkušební podmínky

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

8.2.8 Vodní rostliny

Zkouška na vodních rostlinách je povinná u herbicidů.

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

8.3 Účinky na členovce

8.3.1 Včely

8.3.1.1 Akutní toxicita

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout hodnotu LD_{50} účinné látky při akutní orální a kontaktní expozici.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Potenciální dopad na včely musí být zkoumán vždy, kromě případů, kdy jsou přípravky obsahující danou účinnou látku určeny výlučně pro použití v situacích, v nichž je expozice včel nepravděpodobná, jako například:

- při skladování potravin v uzavřených prostorách,
- při moření osiva nesystémovými přípravky,
- při aplikaci nesystémových přípravků na půdu,
- při ošetření cibulí, hlíz a přesazovaných sazenic namáčením v nesystémových přípravcích,
- při ošetření a hojení ran,
- u návnad pro hlodavce,
- při používání ve sklenících bez opylovačů.

Zkušební metodika

Zkouška musí být provedena podle pokynů EPPO č. 170.

8.3.1.2 Krmná zkouška na včelím plodu

Účel zkoušky

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena, působí-li účinná látka jako regulátor růstu hmyzu a nelze prokázat, že je expozice včelího plodu nepravděpodobná.

Zkušební metodika

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

8.3.2 Jiní členovci

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout dostatečné informace pro hodnocení toxicity (vlivu na mortalitu a subletálních účinků) účinné látky pro zvolené druhy členovců.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

— při skladování potravin v uzavřených prostorách,

— při ošetření a hojení ran,

— u návnad pro hlodavce.

Zkušební podmínky

Pokud nelze nepříznivé účinky jednoznačně předpovědět z jiných studií, zkouška musí být provedena nejprve v laboratoři na umělém substrátu (tj. na skleněné destičce nebo na křemenném písku, podle vhodnosti). V ostatních případech lze použít realističtější substráty.

Zkoušky musí být provedeny na dvou citlivých standardních druzích, a to na parazitoidním druhu a druhu dravého roztoče (např. *Aphidius rhopalosiphii* a *Typhlodromus pyri*). Kromě toho musí být zkoušky provedeny na dalších dvou druzích, relevantních pro plánované použití dané látky. Je-li to možné a vhodné, musí reprezentovat další dvě hlavní funkční skupiny, a to predátory žijící na povrchu půdy a predátory žijící na listech. Jestliže jsou u druhů relevantních pro navržené použití přípravku zjištěny účinky, mohou být provedeny další zkoušky v rozšířených laboratorních podmínkách nebo polopolních podmínkách. Výběr relevantních zkušebních druhů se řídí návrhy uvedenými v metodickém dokumentu SETAC o regulačních postupech zkoušení pesticidů na necílových členovcích⁽¹⁾. Zkoušky musí být provedeny s dávkami odpovídajícími nejvyšší dávce doporučené pro polní aplikaci.

Zkušební metodika

Kde je to relevantní, musí být zkouška provedena podle příslušných metodik, které splňují alespoň požadavky pro zkoušky uvedené v metodickém dokumentu SETAC o regulačních postupech zkoušení pesticidů na necílových členovcích.

8.4 Účinky na žížaly

8.4.1 Akutní toxicita

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout hodnotu LC₅₀ účinné látky pro žížaly, podle možnosti i hodnotu nejvyšší koncentrace nezpůsobující žádnou mortalitu a nejnižší koncentrace způsobující 100 % mortalitu, a musí obsahovat popis pozorovaných účinků na morfologii a chování žízála.

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební metodika

Zkouška musí být provedena podle přílohy nařízení (ES) č. 440/2008, metody C.8, Toxicita pro žížaly: zkouška na umělé půdě.

8.4.2 Subletální účinky

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout hodnotu NOEC a údaje o účincích na růst, reprodukci a chování žížal.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže lze na základě navrženého způsobu použití přípravků obsahujících danou účinnou látku nebo na základě jejího osudu a chování v půdě ($DT_{90} > 100$ dnů) předpokládat nepřetržitou nebo opakovanou expozici žížal účinné látky nebo významnému množství metabolitů, produktů odbourávání nebo reakčních produktů, musí se odborným posudkem rozhodnout, zda je účelná zkouška subletálních účinků.

Zkušební podmínky

Zkouška musí být provedena na *Eisenia foetida*.

8.5 Účinky na necílové půdní mikroorganismy

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení dopadu účinné látky na aktivitu půdních mikroorganismů, co se týče přeměny dusíku a mineralizace uhlíku.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena, jestliže jsou přípravky obsahující danou účinnou látku aplikovány na půdu nebo ji mohou při použití v podmínkách praxe kontaminovat. V případě účinných látek určených pro použití v přípravcích ke sterilizaci půdy musí být studie uspořádány tak, aby umožnily zjistit míru obnovy mikrobiálních procesů po ošetření.

Zkušební podmínky

Musí být použita zemina čerstvě odebraná ze zemědělských půd. Místa, ze kterých se zemina odebírá, nesmí být v průběhu předchozích dvou let ošetřena žádnou látkou, která by mohla podstatným způsobem změnit diverzitu a početnost přítomných populací mikroorganismů, a to na delší než přechodnou dobu.

Zkušební metodika

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

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

Je třeba předložit souhrn dostupných údajů z předběžných zkoušek, použitých pro posouzení biologické aktivity a stanovení rozsahu dávek, pozitivní nebo negativní, které mohou poskytnout informace o možném dopadu na jiné necílové druhy, flóru i faunu, a to společně s kritickým posouzením toho, nakolik vypovídají o možném dopadu na necílové druhy.

8.7 Účinky na biologické metody čištění odpadních vod

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

9. Shrnutí a vyhodnocení oddílů 7 a 8

10. Návrhy klasifikace a označení účinné látky podle nařízení (ES) č. 1272/2008, včetně jejich zdůvodnění

— výstražné symboly

- signální slova
- standardní věty o nebezpečnosti
- pokyny pro bezpečné zacházení.

11. **Dokumentace podle části A přílohy nařízení (EU) č. 545/2011.**

ČÁST B

MIKROORGANISMY VČETNĚ VIRŮ

Úvod

- i) Účinné látky jsou definovány v čl. 2 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 a zahrnují chemické látky a mikroorganismy včetně virů.

V této části jsou stanoveny požadavky na údaje o účinných látkách tvořených mikroorganismy včetně virů.

Definice výrazu „mikroorganismus“ podle článku 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 platí zejména pro bakterie, houby, prvoky, viry a viroidy, ale nejen pro ně.

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

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

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

- iii) Do doby, než budou přijaty specifické metodiky na mezinárodní úrovni, musí být požadované informace získávány podle dostupných zkušebních metodik uznaných příslušným orgánem (např. podle metodik USEPA ⁽¹⁾); případně by zkušební metodiky popsané v části A této přílohy měly být upraveny tak, aby byly vhodné pro mikroorganismy. Zkoušky musí být provedeny na životaschopných, případně i životaneschopných mikroorganismech a na slepém vzorku.

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

Jestliže jsou studie prováděny s mikroorganismy z kultivace v laboratorních podmínkách nebo poloprodučním výrobním systému, musí se studie opakovat s technickými mikroorganismy, pokud nelze prokázat, že použitý zkušební materiál je pro účely zkoušení a posouzení v podstatě stejný.

- v) Jedná-li se o geneticky modifikované organismy, musí být předložena kopie vyhodnocených údajů z posouzení rizika pro životní prostředí podle článku 48 nařízení (ES) č. 1107/2009.

- vi) Pokud je to relevantní, musí být údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod. Statistická analýza musí být popsána vyčerpávajícím způsobem (např. ke všem bodovým odhadům musí být uvedeny intervaly spolehlivosti, měly by být uvedeny přesné hodnoty pravděpodobnosti, namísto konstatování údaj významný/nevýznamný).

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, únor 1996.

- vii) V případě studií, u nichž je dávkování rozloženo v určitém období, musí být k podávání použita nejlépe pouze jedna šarže mikroorganismu, pokud to dovoluje stabilita.

Nejsou-li studie prováděny s jednou šarží mikroorganismu, musí být uvedena podobnost různých šarží.

Předpokládá-li se ve studii použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.

- viii) Je-li známo, že ochranný účinek na rostliny je způsoben rezidui toxinu či metabolitu, nebo je-li nutno počítat s významnými rezidui toxinů či metabolitů, která nesouvisí s působením účinné látky, musí být pro tyto toxiny či metabolity předložena dokumentace v souladu s požadavky části A této přílohy.

1. Identita mikroorganismu

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

1.1 Žadatel

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

Jestliže má žadatel kromě toho kancelář, pracovníka nebo zástupce v členském státě, v němž je předložena žádost o schválení, a jestliže se tito liší od kanceláře, pracovníka nebo zástupce v daném zpravodajském členském státě jmenovaném Komisí zpravodajem, musí být poskytnut také název a adresa místní kanceláře, jméno a adresa pracovníka nebo zástupce a jméno, funkce a číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

1.2 Výrobce

Musí být poskytnuto jméno a adresa výrobce nebo výrobců mikroorganismu a název a adresa každého ze závodů, v němž se mikroorganismus vyrábí. Dále musí být poskytnuto kontaktní místo (upřednostňuje se hlavní kontaktní místo, u něhož se uvede název a číslo telefonu a faxu) pro poskytování aktuálních informací a odpovědí na případné dotazy týkající se výrobní technologie, zpracování a jakosti výrobku (případně včetně jednotlivých šarží). Jestliže po schválení mikroorganismu nastanou změny v umístění nebo v počtu výrobců, musí být požadované informace znovu oznámeny Komisi a členským státům.

1.3 Název a popis druhu, charakterizace kmene

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

Musí být uvedeno, zda mikroorganismus:

- je na úrovni druhu původní nebo nepůvodní pro plánovanou oblast použití,
- je přírodním typem,
- je spontánním nebo indukovaným mutantem,
- byl modifikován postupy popsány v příloze I A části 2 a v příloze I B směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

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

iii) K identifikaci a charakterizaci mikroorganismu na úrovni kmene by měly být použity nejlepší dostupné technologie. Musí být uvedeny příslušné zkušební postupy a kritéria použita pro identifikaci (např. morfologie, biochemie, sérologie, identifikace metodami molekulární biologie).

iv) Musí být uveden obecný název, popřípadě i další alternativní a náhradní názvy a kódové názvy použité při vývoji.

v) Musí být uvedena příbuznost se známými patogeny.

1.4 Specifikace materiálu použitého pro výrobu formulovaných přípravků

1.4.1 Obsah mikroorganismu

Musí být uveden minimální a maximální obsah mikroorganismu v materiálu použitém pro výrobu formulovaných přípravků. Obsah musí být vyjádřen ve vhodných jednotkách, jako je počet aktivních jednotek na jednotku objemu nebo hmotnosti, nebo jakýmkoli jiným způsobem relevantním pro daný mikroorganismus.

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

1.4.2 Identita a obsah nečistot, přísad a kontaminujících mikroorganismů

Je žádoucí, aby přípravek na ochranu rostlin pokud možno neobsahoval kontaminující látky (včetně kontaminujících mikroorganismů). Úroveň a povaha přijatelných kontaminujících látek musí být posouzeny příslušným orgánem na základě posouzení rizik.

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

Relevantní metabolity (tj. metabolity, které by mohly vzbuzovat obavy z hlediska lidského zdraví a/nebo životního prostředí), o nichž je známo, že jsou produktem příslušného mikroorganismu, musí být identifikovány a charakterizovány pro různé fáze růstu nebo různá vývojová stadia tohoto mikroorganismu (viz bod viii) úvodu k této části).

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

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

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

Informace o identitě chemických látek, jako jsou přísady, musí být poskytnuty podle části A bodu 1.10 této přílohy.

1.4.3 Analytický profil šarží

Je-li to relevantní, musí být uvedeny stejné údaje ve vhodných jednotkách jako údaje podle části A bodu 1.11 této přílohy.

2. Biologické vlastnosti mikroorganismu

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

Musí být uvedeny znalosti o mikroorganismu, podávané jako dostupné relevantní informace.

2.1.1 Historický vývoj

Musí být uveden historický vývoj mikroorganismu a jeho použití (při zkouškách/výzkumných projektech nebo komerčním použití).

2.1.2 Původ a přirozený výskyt

Musí být uvedeno zeměpisné rozšíření a zastoupení organismu v ekosystému (např. hostitelská rostlina, hostitelský živočich nebo půda, z níž byl mikroorganismus izolován). Musí být uvedena metoda izolace mikroorganismu. Přirozený výskyt mikroorganismu v daném prostředí musí být uveden pokud možno na úrovni kmene.

Jedná-li se o mutantu nebo o geneticky modifikovaný mikroorganismus, je nutné poskytnout podrobné informace o množení a izolaci a o prostředcích, jimiž ho lze zřetelně odlišit od rodičovského přírodního kmene.

2.2 Informace o cílovém organismu (cílových organismech)

2.2.1 Popis cílového organismu (cílových organismů)

Je-li to relevantní, musí být poskytnuty podrobné informace o škodlivých organismech, proti kterým je ochrana zamýšlena.

2.2.2 Způsob účinku

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

Je-li to relevantní, uvedou se informace o místě infekce, způsobu vstupu do cílového organismu a o jeho citlivých stadiích. Musí být poskytnuty výsledky všech experimentálních studií.

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

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

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

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

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

2.4 Vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu

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

Musí být uvedena doba vývoje jedné generace a typ reprodukce mikroorganismu.

Musí být uvedeny informace o klidových stadiích a době jejich přežívání, virulenci a potenciální infekčnosti.

Musí být rovněž uvedena schopnost mikroorganismu produkovat v jeho různých vývojových stadiích po introdukci metabolity včetně toxinů, které vzbuzují obavy z hlediska lidského zdraví a/nebo ochrany životního prostředí.

2.5 Infekčnost, šíření a schopnost kolonizace

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

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

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

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

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

2.6 *Příbuznost se známými patogeny rostlin, zvířat nebo člověka*

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

2.7 *Genetická stabilita a faktory, které ji ovlivňují*

Podle potřeby musí být uvedeny informace o genetické stabilitě mikroorganismu (např. o míře mutace znaků souvisejících se způsobem účinku nebo o příjmu exogenního genetického materiálu) v environmentálních podmínkách navrhovaného použití.

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

2.8 *Informace o produkování metabolitů (zvláště toxinů)*

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

Musí být popsány podmínky, za nichž mikroorganismus produkuje metabolity (zvláště toxiny).

Musí být předloženy všechny dostupné informace o mechanismu, jakým mikroorganismy regulují produkci těchto metabolitů.

Musí být předloženy všechny dostupné informace o vlivu produkovaných metabolitů na způsob účinku mikroorganismu.

2.9 *Antibiotika a jiné antimikrobiální látky*

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

Musí být předloženy informace o rezistenci mikroorganismu k antibiotikům a k jiným antimikrobiálním látkám nebo o citlivosti na ně, a zejména informace o stabilitě genového kódování rezistence k antibiotikům, pokud ovšem nelze prokázat, že mikroorganismus nemá škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo že není schopen svoji rezistenci k antibiotikům nebo jiným antimikrobiálním látkám přenášet.

3. **Další informace o mikroorganismu**

Úvod

- i) Poskytnuté informace musí popisovat zamýšlené účely, pro něž jsou přípravky obsahující mikroorganismus používány nebo mají být používány, a dávkování a způsob jejich použití nebo jejich navrženého použití.

- ii) Poskytnuté informace musí specifikovat obvyklé metody a bezpečnostní opatření, které mají být dodrženy při manipulaci s mikroorganismem, jeho skladování a přepravě.
- iii) Předložené studie, údaje a informace musí prokazovat vhodnost navrhovaných opatření pro mimořádné situace.
- iv) Uvedené informace a údaje jsou požadovány pro každý mikroorganismus, pokud není uvedeno jinak.

3.1 *Funkce*

Musí být uvedena některá z následujících biologických funkcí:

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

3.2 *Předpokládaná oblast použití*

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

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

3.3 *Chráněné nebo ošetřované plodiny nebo produkty*

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

3.4 *Metoda produkce a kontrola jakosti*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pro každý mikroorganismus musí být předložen bezpečnostní list podle článku 31 nařízení (ES) č. 1907/2006.

3.8 *Postupy pro likvidaci nebo dekontaminaci*

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

Metody bezpečné likvidace mikroorganismu nebo v případě potřeby jeho usmrcení před likvidací a metody likvidace kontaminovaných obalů a kontaminovaných materiálů musí být přesně popsány. U těchto metod musí být uvedeny údaje pro stanovení jejich účinnosti a bezpečnosti.

3.9 *Opatření pro případ nehody*

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

4. **Analytické metody**

Úvod

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

Sledování po schválení by mohlo přicházet v úvahu pro všechny oblasti hodnocení rizika. Jde zejména o případ, kdy se žádost o schválení týká (kmenů) mikroorganismů, které nemají původ v určené oblasti aplikace. U analytických metod použitých pro získání údajů požadovaných v tomto nařízení nebo pro jiné účely musí žadatel odůvodnit oprávněnost použité metody; v případě potřeby budou pro tyto metody vypracovány zvláštní pokyny na základě stejných požadavků, jak jsou definovány u metod pro účely kontroly a sledování po registraci.

Musí být předložen popis metod, který musí obsahovat podrobné údaje o použitém zařízení, použitých materiálech a podmínkách. Musí být uvedena použitelnost jakékoli mezinárodně uznané metody.

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

U metod použitých pro analýzu mikroorganismů a jejich reziduí jsou také požadovány údaje o specifičnosti, linearitě, správnosti a opakovatelnosti, jak jsou definovány v části A bodech 4.1 a 4.2 této přílohy.

Pro účely tohoto oddílu se použijí následující definice:

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

Na požádání musí být poskytnuty následující vzorky:

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

4.1 *Metody pro analýzu technického mikroorganismu*

- Metody pro identifikaci mikroorganismu.
- Metody pro získání informací o možné variabilitě výchozí (primární) kultury účinného mikroorganismu.
- Metody pro rozlišení mutantu mikroorganismu od jeho rodičovského přírodního kmene.
- Metody pro stanovení čistoty výchozí (primární) kultury, z níž jsou produkovány šarže, a metody kontroly této čistoty.
- Metody pro stanovení obsahu mikroorganismu v technickém materiálu použitém pro produkci formulovaných přípravků a metody k prokazování, že kontaminující mikroorganismy jsou kontrolovány na přijatelné úrovni.
- Metody pro stanovení relevantních nečistot v technickém materiálu.
- Metody kontroly nepřítomnosti jakýchkoli patogenů člověka a savců a metody jejich případného kvantitativního stanovení (s příslušnou mezí stanovitelnosti).
- Metody pro stanovení stability mikroorganismu při skladování a popřípadě doby jeho použitelnosti.

4.2 *Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí (životaschopných nebo životaneschopných):*

- účinného mikroorganismu (účinných mikroorganismů),
- relevantních metabolitů (zvláště toxinů)

na plodinách a/nebo v nich, v potravinách a krmivech, v tkáních a tělních tekutinách zvířat a člověka, v půdě, ve vodě (včetně pitné vody, podzemních vod a povrchových vod) a popřípadě v ovzduší.

Musí být zahrnuty také metody analýzy množství nebo aktivity bílkovinných produktů, např. analýzou exponenciálních kultur a supernatantů kultur v biologické zkoušce na buňkách zvířat.

5. **Účinky na lidské zdraví**

Úvod

- i) Pro rozhodnutí, zda by mikroorganismus mohl nebo nemohl mít účinky na lidské zdraví (infekční/patogenní/toxické účinky), mohou postačovat dostupné informace o vlastnostech mikroorganismu a odpovídajících organismů (oddíly 1, 2 a 3), včetně zdravotních a lékařských zpráv.
- ii) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými o jednom nebo více přípravcích obsahujících příslušný mikroorganismus musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést vyhodnocení rizik pro člověka, která přímo a/nebo nepřímo souvisejí s manipulací a používáním přípravků na ochranu rostlin obsahujících příslušný mikroorganismus, rizik pro osoby, které manipulují s ošetřenými produkty, a rizik pro člověka vyplývajících ze stopového množství reziduí nebo kontaminantů v potravinách a ve vodě. Poskytnuté informace musí být kromě toho dostatečné pro:

- umožnění přijmout rozhodnout, zda je či není možné mikroorganismus schválit,

- specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny s jakýmkoli schválením,
 - specifikaci vět označujících riziko a bezpečnostních pokynů (již zavedených) pro ochranu lidí, zvířat a životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
 - identifikaci vhodných opatření první pomoci a rovněž vhodných diagnostických a terapeutických opatření, která mají být dodržena v případě nakažení osob nebo jiného nepříznivého účinku na člověka.
- iii) Musí být uvedeny všechny účinky zjištěné při zkoumání. Musí být rovněž provedena šetření, která mohou být nezbytná k vyhodnocení pravděpodobného mechanismu účinků a k posouzení závažnosti těchto účinků.
- iv) U všech studií musí být uvedena skutečně dosažená dávka v počtu kolonotvorných jednotek na kg tělesné hmotnosti (cfu/kg) a rovněž v jiných vhodných jednotkách.
- v) Hodnocení mikroorganismu musí být prováděno stupňovitě.

První stupeň (stupeň I) zahrnuje dostupné základní informace a základní studie, které musí být provedeny u všech mikroorganismů. O vhodném zkušebním programu rozhodne odborným posudkem případ od případu. Obvykle se požadují aktuální údaje z konvenčních toxikologických a/nebo patologických pokusů na laboratorních zvířatech, pokud žadatel nemůže na základě dřívějších informací prokázat, že použití mikroorganismu za navržených podmínek nemá škodlivé účinky na zdraví lidí a zvířat. Do doby, než budou přijaty specifické metodiky na mezinárodní úrovni, musí být požadované informace získávány podle dostupných zkušebních metodik (např. podle metodik USEPA OPPTS).

Studie na druhém stupni musí být provedeny, byly-li zkouškami na stupni I zjištěny nepříznivé účinky na zdraví. Typ studie, která má být provedena, závisí na účincích pozorovaných ve studiích na stupni I. Před prováděním těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem studie, která má být provedena.

STUPEŇ I

5.1 Základní informace

Jsou požadovány základní informace o schopnosti mikroorganismu působit nepříznivě, např. o schopnosti kolonizovat, způsobit poškození a produkovat toxiny a jiné relevantní metabolity.

5.1.1 Lékařské údaje

Aniž je dotčen článek 10 směrnice 98/24/ES, musí být předloženy dostupné údaje a informace z praxe týkající se rozpoznání symptomů infekce nebo patogenity a účinnosti opatření první pomoci a terapeutických opatření. Podle potřeby musí být zkoumána a uvedena účinnost potenciálních protilátek. Podle potřeby musí být uvedeny metody usmrcení nebo deaktivace mikroorganismu (viz bod 3.8).

Údaje a informace o účincích expozice na člověka, pokud jsou dostupné a pokud mají potřebnou kvalitu, jsou cenné zejména při potvrzení platnosti provedených extrapolací a dosažených závěrů, pokud jde o cílové orgány, virulenci a vratnost nepříznivých účinků. Tyto údaje lze získat po expozici při nehodě nebo po pracovní expozici.

5.1.2 Lékařský dohled nad pracovníky výrobního závodu

Musí být předloženy dostupné zprávy o programech dohledu nad zdravím pracovníků podložené podrobnými informacemi o koncepci programu a o expozici mikroorganismu. Tyto zprávy by měly podle možnosti obsahovat údaje týkající se mechanismu účinku mikroorganismu. Tyto zprávy musí zahrnovat dostupné údaje získané u osob exponovaných ve výrobních závodech nebo po aplikaci mikroorganismu (např. při pokusech zjišťování účinnosti).

Zvláštní pozornost musí být věnována osobám, jejichž citlivost může být ovlivněna např. předcházející chorobou nebo podáváním léků, osobám se sníženou imunitou a těhotným a kojícím ženám.

5.1.3 Případná pozorování senzibilizace/alergenity

Musí být předloženy dostupné informace o senzibilizaci a alergické reakci pracovníků, včetně pracovníků ve výrobních závodech, pracovníků v zemědělství a výzkumu a jiných pracovníků exponovaných mikroorganismu, a informace musí podle potřeby zahrnovat podrobnosti o všech případech přecitlivělosti a chronické senzibilizace. Poskytnuté informace musí zahrnovat podrobné údaje o četnosti, úrovni a délce trvání expozice, o pozorovaných příznacích a další významná klinická pozorování. Musí být uvedeny informace o tom, zda pracovníci podstoupili zkoušky alergie nebo zda byli dotazováni na symptomy alergie.

5.1.4 Prímá pozorování, např. klinické případy

Musí být předloženy dostupné zprávy (o klinických případech) z publikované literatury, ať již z odborného tisku nebo úředních zpráv, týkající se mikroorganismu nebo blíže příbuzných členů taxonomické skupiny a zprávy o všech následných studiích. Tyto zprávy jsou zvláště cenné a musí obsahovat vyčerpávající popisy povahy, úrovně a délky trvání expozice, pozorovaných klinických příznaků, poskytnuté první pomoci, provedených terapeutických opatření, provedených měření a pozorování. Shrnutí a stručné informace mají omezenou hodnotu.

Jsou-li provedeny studie na zvířatech, mohou být zprávy o klinických případech cenné zejména při potvrzování platnosti interpretací z údajů ze studií na zvířatech na člověka a při identifikaci neočekávaných nepříznivých účinků specifických pro člověka.

5.2 Základní studie

Pro umožnění správného výkladu získaných výsledků je nejdůležitější, aby navržené zkušební metody byly relevantní z hlediska citlivosti druhu, způsobu podání atd. a rovněž z biologického a toxikologického hlediska. Způsob podávání zkoušeného mikroorganismu závisí na hlavních expozičních vstupech do člověka.

K hodnocení střednědobých a dlouhodobých účinků po akutní, subakutní nebo semichronické expozici mikroorganismům je nezbytné použít postup uvedený v metodikách OECD spočívající v rozšíření dotyčné studie o období zotavení (po němž se provede úplné makroskopické a mikroskopické patologické vyšetření, včetně zjišťování mikroorganismů v tkáních a orgánech). To usnadňuje interpretaci určitých účinků a dává možnost zjistit infekčnost a/nebo patogenitu, čímž je dále usnadněno rozhodování v jiných otázkách, jako je nezbytnost provedení dlouhodobých studií (studie karcinogenity atd., viz bod 5.3), a zda provést či neprovést studie reziduí (viz bod 6.2).

5.2.1 Senzibilizace⁽¹⁾

Účel zkoušky

Zkouška poskytne dostatečné informace pro posouzení schopnosti mikroorganismu způsobit senzibilizaci vdechováním a expozicí kůže. Musí být provedena maximalizovaná zkouška.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována⁽²⁾

Musí být uvedeny informace o senzibilizaci.

5.2.2 Akutní toxicita, patogenita a infekčnost

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

- toxicitu, patogenitu a infekčnost mikroorganismu,
- časový průběh a charakteristiky účinků s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách chování a o možných postmortálních makroskopických patologických nálezech,
- pokud možno, způsob toxického účinku,

⁽¹⁾ Dostupné metody pro zkoušení senzibilizace kůže nejsou vhodné pro zkoušení mikroorganismů. Senzibilizace vdechováním je pravděpodobně ve srovnání s expozicí kůže mikroorganismům větším problémem, dosud však neexistují validované zkušební metody. Vývoj těchto druhů metod je tedy velmi důležitý. Zatím by však měly být všechny mikroorganismy považovány za možné senzibilizátory. Tento přístup zohledňuje také jedince se sníženou imunitou nebo jiné citlivé jedince v populaci (např. těhotné ženy, novorozence a starší osoby).

⁽²⁾ V důsledku neexistence vhodných zkušebních metod se všechny mikroorganismy označí jako potenciálně senzibilizující, pokud žadatel nemá v úmyslu předloženými údaji prokázat, že mikroorganismus není schopen vyvolat senzibilizaci. Předložení těchto údajů by tedy nemělo být považováno za povinné, nýbrž za dočasně nepovinné.

- relativní nebezpečí spojená s různými expozičními vstupy a
- analýzy krve v průběhu studie, aby bylo možné určit vymizení mikroorganismu.

Akutní toxické/patogenní účinky mohou být doprovázeny infekčností a/nebo děletrvajícími účinky, které nelze pozorovat ihned. S cílem zhodnotit zdravotní účinky je proto nezbytné provést na pokusných savcích studie schopnosti infikovat, a to orálně, inhalačně a intraperitoneální/subkutánní injekcí.

Během studií akutní toxicity, patogenity a infekčnosti musí být odhadnuto, jak dalece mikroorganismus a/nebo účinný toxin vymizel z orgánů, které jsou považovány za relevantní pro mikrobiologické vyšetření (např. játra, ledviny, slezina, plíce, mozek, krev a místo podání).

Pozorování musí být provedena odborně a vědecky a mohou zahrnovat zjištění počtu mikroorganismů ve všech tkáních, které jsou pravděpodobně postiženy (např. tkáně vykazující léze) a v hlavních orgánech: v ledvinách, mozku, játrech, plicích, slezině, močovém měchýři, krvi, lymfatických uzlinách, trávicím ústrojí, brzlíku, a v lézích v místě inokulace u mrtvých nebo umírajících zvířat a u průběžných a konečných ztrát.

Informace získané ze zkoušek akutní toxicity, patogenity a infekčnosti jsou cenné zejména při hodnocení rizik, která hrozí při nehodách, a rizik pro spotřebitele v důsledku expozice možným reziduům.

5.2.2.1 *Akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost*

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost mikroorganismu musí být uvedena.

5.2.2.2 *Akutní inhalační toxicita, patogenita a infekčnost*

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Inhalační toxicita ⁽¹⁾, patogenita a infekčnost mikroorganismu musí být uvedena.

5.2.2.3 *Intraperitoneální/subkutánní dávka při jednom podání*

Intraperitoneální/subkutánní zkouška se považuje za vysoce citlivý postup zjišťování zejména infekčnosti.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Intraperitoneální injekce je vždy požadována u všech mikroorganismů, avšak je-li maximální teplota pro růst a množení mikroorganismu nižší než 37 °C, je možno na základě odborného posudku rozhodnout, zda namísto intraperitoneální injekce dát přednost subkutánní injekci.

5.2.3 *Zkoušení genotoxicity*

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Produkují-li mikroorganismus exotoxiny podle bodu 2.8, musí být rovněž zkoušena genotoxicita těchto toxinů a všech ostatních relevantních metabolitů v kultivačním médiu. Takové zkoušky toxinů a metabolitů musí být prováděny pokud možno s přečištěnými chemikáliemi.

Pokud ze základních studií nevyplývá, že vznikají toxické metabolity, musí být na základě odborného posudku relevance a validity základních údajů uvažováno o studiích na mikroorganismu samotném. V případě virů musí být prozkoumáno riziko vyvolání mutogeneze v savcích buňkách nebo riziko karcinogenity.

Účel zkoušky

Tyto studie jsou cenné pro:

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

⁽¹⁾ Inhalační studie může být nahrazena intratracheální studií.

Je důležité, aby byl přijat flexibilní přístup s výběrem dalších zkoušek závislých na interpretaci výsledků v jednotlivých etapách.

Zkušební podmínky ⁽¹⁾

Genotoxicita buněčných mikroorganismů se studuje pokud možno po rozdělení buněk. Použitá metoda přípravy vzorku by měla být zdůvodněna.

Genotoxicita virů musí být zkoušena na infekčních izolátech.

5.2.3.1 Studie *in vitro*

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Musí být předloženy výsledky zkoušek mutagenity *in vitro* (zkouška na genové mutace s bakteriemi, zkouška klastogenity v buňkách savců a zkouška na genové mutace v buňkách savců).

5.2.4 Studie buněčných kultur

Tato informace musí být uvedena u mikroorganismů replikujících se uvnitř buněk, jako jsou viry, viroidy nebo specifické bakterie a prvoci, pokud informace z oddílů 1, 2 a 3 jasně nedokazují, že se mikroorganismus v teplokrevných organismech nereplikuje. Studie buněčných kultur musí být provedena na buněčných nebo tkáňových kulturách různých lidských orgánů. Výběr může být proveden podle předpokládaných cílových orgánů po infekci. Nejsou-li buněčné nebo tkáňové kultury specifických lidských orgánů k dispozici, mohou být použity buněčné a tkáňové kultury jiných savců. U virů je klíčovým hlediskem schopnost interakce s lidským genomem.

5.2.5 Informace o krátkodobé toxicitě a patogenitě

Účel studií

Studie krátkodobé toxicity musí být navrženy tak, aby poskytovaly informace o množství mikroorganismu, které lze tolerovat bez toxických účinků za podmínek studie. Tyto studie poskytují užitečné údaje o nebezpečí pro osoby, které zacházejí s přípravky obsahujícími daný mikroorganismus nebo tyto přípravky používají. Zejména krátkodobé studie poskytují základní pohled na možné kumulativní účinky mikroorganismu a na rizika pro pracovníky, kteří jim mohou být intenzivně vystaveni. Kromě toho krátkodobé studie poskytují informace užitečné pro navrhování studií chronické toxicity.

Studie, údaje a informace, které mají být poskytnuty a vyhodnoceny, musí být dostatečné k tomu, aby umožnily zjištění účinků opakované expozice mikroorganismu, a zejména aby umožnily stanovit nebo uvést:

- vztah mezi dávkou a nepříznivými účinky,
- toxicitu mikroorganismu včetně NOAEL pro toxiny, je-li to nezbytné,
- popřípadě cílové orgány,
- průběh a charakteristiky účinků s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách chování a o možných postmortalních makroskopických patologických nálezech,
- specifické toxické účinky a vyvolané patologické změny,
- popřípadě přetrvávání a vratnost určitých pozorovaných toxických účinků po přerušení dávek,
- pokud možno způsob toxického účinku a
- relativní nebezpečí spojené s různými expozičními vstupy.

Během studie krátkodobé toxicity musí být odhadnuto, jak dalece mikroorganismus z hlavních orgánů vymizí.

Zařadí se zkoumání patogenity a infekčnosti (konečné).

⁽¹⁾ Vzhledem k tomu, že současné metody zkoušení jsou určeny pro rozpustné chemické látky, musí být vyvinuty také metody vhodné pro mikroorganismy.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Musí být uvedena krátkodobá (minimálně 28denní) toxicita mikroorganismu.

Volba zkušebního druhu musí být zdůvodněna. Volba délky studie závisí na údajích o akutní toxicitě a eliminaci mikroorganismu.

O tom, která cesta podání je nejlepší, musí být rozhodnuto na základě odborného posudku.

5.2.5.1 Účinky na zdraví po opakované inhalační expozici

Informace o účincích na zdraví po opakované inhalační expozici jsou považovány za nezbytné zejména pro hodnocení rizika na pracovišti. Opakovaná expozice by mohla mít vliv na eliminační schopnost (např. na rezistenci) hostitele (člověka). Pro řádné hodnocení rizika je třeba dále věnovat pozornost toxicitě po opakované expozici kontaminantům, kultivačnímu médiu, formulačním přísadám a mikroorganismu. Je třeba mít na paměti, že formulační přísady v přípravku na ochranu rostlin mohou mít vliv na toxicitu a infekčnost mikroorganismu.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Informace o krátkodobé infekčnosti, patogenitě a toxicitě mikroorganismu (inhalačně) jsou požadovány, pokud dosud předložené informace nejsou dostatečné pro posouzení účinků na lidské zdraví. Může tomu tak být v případě, kdy je prokázáno, že zkušební materiál neobsahuje žádný vdechovatelný podíl a/nebo kdy se opakovaná expozice nepředpokládá.

5.2.6 Navržené ošetření: opatření první pomoci, lékařské ošetření

Musí být uvedena opatření první pomoci, která mají být učiněna v případě infekce a v případě kontaminace očí.

Podrobně musí být popsány léčebné metody v případě požití a kontaminace očí a kůže. Musí být uvedeny informace o praktických zkušenostech, pokud existují a jsou k dispozici, v ostatních případech pak informace o teoretických poznatcích, týkajících se účinnosti alternativních léčebných metod, pokud jsou důležité.

Musí být předloženy informace o rezistenci k antibiotikům.

(KONEC STUPNĚ I)

STUPEŇ II

5.3 Specifické studie toxicity, patogenity a infekčnosti

V určitých případech může být nezbytné provést doplňkové studie za účelem dalšího objasnění nepříznivých účinků na člověka.

Zejména vyplývá-li z výsledků dřívějších studií, že mikroorganismus může způsobovat dlouhodobé poškození zdraví, musí být provedeny studie chronické toxicity, patogenity a infekčnosti, karcinogenity a toxicity pro reprodukci. Je-li produkován toxin, musí být provedeny navíc kinetické studie.

Požadované studie musí být navrženy jednotlivě na základě specifických parametrů, které mají být zkoumány, a cílů, jichž má být dosaženo. Před prováděním těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem studie, která má být provedena.

5.4 Studie in vivo na somatických buňkách

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jsou-li všechny výsledky studií *in vitro* negativní, musí být provedeno další zkoušení s uvážením dalších dostupných důležitých informací. Těmito zkouškami mohou být studie *in vivo* nebo studie *in vitro* za použití metabolického systému odlišného od dříve použitého metabolického systému (metabolických systémů).

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

Jestliže je některá zkouška na genové mutace *in vitro* pozitivní, musí být provedena zkouška *in vivo* pro zjištění neplánované syntézy DNA nebo spot test na myších.

5.5 Genotoxicita – studie in vivo na zárodečných buňkách

Účel zkoušky a zkušební podmínky studií

Viz část A bod 5.4.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže je některý z výsledků studie na somatických buňkách *in vivo* pozitivní, může být odůvodněná zkouška účinků na zárodečných buňkách *in vivo*. Nezbytnost provést tyto zkoušky bude muset být zvažena pro každý jednotlivý případ na základě dalších dostupných relevantních informací včetně informací o použití a očekávané expozici. Vhodné zkoušky by měly umožnit zkoumání interakce s DNA (jako je zkouška dominantní letality), potenciálu dědičných účinků a podle možnosti provést kvantitativní posouzení dědičných účinků. Uznává se, že s ohledem na jejich složitost by použití studií kvantifikace vyžadovalo pádné odůvodnění.

(KONEC STUPNĚ II)

5.6 Shrnutí údajů o toxicitě, patogenitě a infekčnosti pro savce a celkové vyhodnocení

Musí být předloženo shrnutí všech údajů a informací poskytnutých podle bodů 5.1 až 5.5 včetně podrobného a kritického posouzení těchto údajů na základě relevantních kritérií a metodik pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o rizika pro člověka a zvířata, k nimž může dojít nebo dochází, a o rozsah, kvalitu a spolehlivost souboru údajů.

Musí být vysvětleno, zda má expozice zvířat nebo člověka nějaký vliv na vakcinaci nebo sérologické sledování.

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

Úvod

i) Předložené informace společně s informacemi o jednom nebo více přípravcích obsahujících mikroorganismus musí být dostatečné k tomu, aby umožnily vyhodnocení rizika pro člověka a/nebo zvířata vyplývající z expozice mikroorganismu a stopovému množství jeho reziduí a jeho metabolitům (toxinům), které přetrvávají v rostlinách nebo v rostlinných produktech nebo na jejich povrchu.

ii) Poskytnuté informace musí být kromě toho dostatečné pro:

- umožnění přijmout rozhodnutí, zda je či není možné mikroorganismus schválit,
- specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny s jakýmkoli schválením.
- případné stanovení maximálních limitů reziduí, intervalů před sklizní pro ochranu spotřebitelů a čekacích lhůt pro ochranu pracovníků manipulujících s ošetřenými plodinami a produkty.

iii) Pro hodnocení rizika vyplývajícího z reziduí nemusí být údaje z pokusů o úrovních expozice reziduí požadovány, lze-li prokázat, že mikroorganismus a jeho metabolity nejsou v koncentracích, které by se mohly vyskytnout v důsledku povoleného použití, pro člověka nebezpečné. Takové odůvodnění může být založeno na publikované literatuře, na praktických zkušenostech a na informacích předložených podle oddílů 1, 2 a 3 a oddílu 5.

6.1 Perzistence a pravděpodobnost množení v plodinách, potravinách nebo krmivech nebo na jejich povrchu

Musí být předložen náležitě podložený odhad perzistence/konkurenční schopnosti mikroorganismu a relevantních sekundárních metabolitů (zvláště toxinů) v plodinách nebo na plodinách za environmentálních podmínek převažujících při plánovaném použití a po něm, přičemž se zohlední zejména informace podle oddílu 2.

Kromě toho musí být v žádosti uvedeno, jak dalece a na jakém základě se má za to, že se mikroorganismus může (nebo nemůže) množit v rostlině nebo v rostlinném produktu či na jejich povrchu nebo v průběhu zpracování produktu jako suroviny.

6.2 Další požadované informace

Spotřebitelé mohou být exponováni mikroorganismům po významnou dobu v důsledku konzumace ošetřených potravinářských komodit; potenciální účinky na spotřebitele musí proto být odvozeny ze studií chronického nebo semichronického působení, aby mohl být pro řízení rizika stanoven toxikologický závěrečný bod, například ADI.

6.2.1 Životaneschopná rezidua

Životaneschopný mikroorganismus je mikroorganismus, který není schopen replikace nebo přenosu genetického materiálu.

Bylo-li podle bodů 2.4 a 2.5 zjištěno, že přetrvávají významná množství mikroorganismu nebo produkovaných metabolitů, zvláště toxinů, jsou požadovány podrobné údaje z pokusů podle části A oddílu 6 této přílohy, lze-li očekávat, že koncentrace mikroorganismu a/nebo jeho toxinů v ošetřených nebo na ošetřených potravinách nebo krmivech budou vyšší než za přirozených podmínek nebo v jiném fenotypickém stavu.

V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 má být závěr týkající se rozdílu mezi přirozenými koncentracemi a koncentrací zvýšenou v důsledku ošetření mikroorganismem založen na údajích získaných z pokusů, a nikoli na extrapolacích nebo modelových výpočtech.

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

6.2.2 Životaschopná rezidua

Vyplyvá-li z informací předložených podle bodu 6.1, že v ošetřených nebo na ošetřených produktech, potravinách nebo krmivech přetrvávají významná množství mikroorganismu, musí být prozkoumány možné účinky na zdraví lidí a/nebo zvířat, pokud nelze prokázat podle oddílu 5, že mikroorganismus a jeho metabolity a/nebo produkty odbourávání nejsou v koncentracích a v podobě, ve kterých by se mohly vyskytnout v důsledku povoleného použití, pro člověka nebezpečné.

V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 má být závěr týkající se rozdílu mezi přirozenými koncentracemi a koncentrací zvýšenou v důsledku ošetření mikroorganismem založen na údajích získaných z pokusů, a nikoli na extrapolacích nebo modelových výpočtech.

Perzistence životaschopných reziduí vyžaduje zvláštní pozornost, byla-li podle bodů 2.3, 2.5 nebo podle oddílu 5 zjištěna infekčnost nebo patogenita pro savce a/nebo vyplyvá-li z jiných informací existence rizika pro spotřebitele a/nebo pracovníky. V takovém případě mohou příslušné orgány požadovat studie obdobné studiím podle části A.

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

6.3 Shrnutí a vyhodnocení chování reziduí na základě údajů předložených podle bodů 6.1 a 6.2

7. Osud a chování v životním prostředí

Úvod

- i) Informace o původu, vlastnostech a přežívání mikroorganismu a reziduí jeho metabolitů a rovněž informace o jeho plánovaném použití jsou základem pro posouzení jeho osudu a chování v životním prostředí.

Obvykle jsou požadovány údaje z pokusů, pokud nelze prokázat, že posouzení osudu a chování v životním prostředí lze provést na základě již dostupných informací. Takové odůvodnění může být založeno na publikované literatuře, na praktických zkušenostech a na informacích předložených podle oddílů 1 až 6. Předmětem zvláštního zájmu je funkce mikroorganismu v procesech v životním prostředí.

- ii) Poskytnuté informace společně s dalšími relevantními informacemi a informace o jednom nebo více přípravcích obsahujících příslušný mikroorganismus musí být dostatečné, aby umožnily posoudit jeho osud a chování a osud a chování stopových množství jeho reziduí a toxinů, jsou-li závažné pro lidské zdraví a/nebo životní prostředí.

- iii) Poskytnuté informace musí být zejména dostatečné pro:

— rozhodnutí, zda je či není možné mikroorganismus schválit,

— specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny s jakýmkoli schválením,

- specifikaci výstražných symbolů (již zavedených), signálních slov, příslušných standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení pro ochranu lidí, zvířat a životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
 - předpověď distribuce, osudu a chování mikroorganismu a jeho metabolitů v životním prostředí a předpověď příslušných časových průběhů,
 - identifikaci opatření nezbytných pro minimalizaci kontaminace životního prostředí a dopadu na necílové druhy.
- iv) Musí být charakterizovány jakékoli relevantní metabolity (tj. vzbuzující obavy z hlediska lidského zdraví a/nebo životního prostředí), které jsou za jakýchkoli relevantních environmentálních podmínek produkovány zkoušeným organismem. Jsou-li relevantní metabolity přítomny v mikroorganismu nebo je mikroorganismus produkuje, mohou být údaje uvedené v části A oddílu 7 této přílohy požadovány, jsou-li splněny všechny následující podmínky:
- relevantní metabolit je stabilní vně mikroorganismu (viz bod 2.8) a
 - toxický účinek relevantního metabolitu je nezávislý na přítomnosti mikroorganismu a
 - předpokládá se, že relevantní metabolit se vyskytne v životním prostředí v podstatně vyšších koncentracích než v přirozených podmínkách.
- v) Musí být zohledněny dostupné informace o vztahu k přirozeně se vyskytujícím příbuzným přírodním typům.
- vi) Před provedením níže uvedených studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s nezbytností studií a s typem studie, která má být provedena. Zohledněny musí být také informace z jiných oddílů.

7.1 *Perzistence a množení*

Podle potřeby musí být uvedeny náležité informace o perzistenci a množení mikroorganismu ve všech složkách životního prostředí, pokud nelze prokázat, že je expozice určité složky životního prostředí mikroorganismu nepravděpodobná. Zvláštní pozornost musí být věnována:

- konkurenční schopnosti za environmentálních podmínek převládajících při plánovaném použití a po něm a
- populační dynamice při sezónních nebo regionálních extrémních klimatických podmínkách (zvláště horké léto, studená zima a dešťové srážky) a zemědělské praxi používané po plánovaném použití.

Uvedou se odhadnuté hladiny specifikovaného mikroorganismu po určitou dobu po použití přípravku za navržených podmínek použití.

7.1.1 *Půda*

Musí být uvedeny informace o životaschopnosti/populační dynamice v různých obdělávaných a neobdělávaných půdách typických pro různé oblasti EU, kde k použití dochází nebo kde se předpokládá. Musí být dodržena ustanovení o výběru půdy a odběru a zpracování vzorků půd podle části A bodu 7.1 úvodu. Má-li být zkoušený organismus používán s jinými médii, např. s minerální vlnou, musí být toto médium zařazeno do spektra zkoušek.

7.1.2 *Voda*

Měly by být uvedeny informace o životaschopnosti/populační dynamice v přírodních systémech sediment/voda jak za podmínek přístupu světla, tak bez něj.

7.1.3 *Ovzduší*

Mohou-li být významně exponováni obsluha, pracovníci nebo okolní osoby, mohou být nutné informace o koncentraci v ovzduší.

7.2 Mobilita

Musí být zhodnocena možnost šíření mikroorganismu a jeho produktů odbourávání v relevantních složkách životního prostředí, pokud nelze prokázat, že je expozice jednotlivých složek životního prostředí mikroorganismu nepravděpodobná. V této souvislosti jsou předmětem zvláštního zájmu plánovaná použití (např. na poli, ve skleníku, aplikace na půdu nebo na plodiny), stadia životního cyklu, včetně výskytu vektorů, perzistence a schopnost organismu kolonizovat sousední biotopy.

Šíření, perzistenci a pravděpodobným vzdálenostem přenosu je třeba věnovat zvláštní pozornost v případě, že je uvedena toxicita, infekčnost nebo patogenita nebo vyplývá-li z jakýchkoli jiných informací možné nebezpečí pro člověka, zvířata nebo životní prostředí. V takovém případě mohou příslušné orgány požadovat studie obdobné studiím podle části A. Před prováděním těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem studie, která má být provedena.

8. Účinky na necílové organismy

Úvod

- i) Informace o identitě, biologických vlastnostech a další informace podle oddílů 1, 2, 3 a 7 jsou pro posouzení dopadu na necílové druhy rozhodující. Další užitečné informace o osudu a chování v životním prostředí lze nalézt v oddíle 7 a informace o hladinách reziduí v rostlinách v oddíle 6; společně s informacemi o druhu přípravku a způsobu jeho použití určují povahu a rozsah potenciální expozice. Informace předložené podle oddílu 5 poskytnou důležité informace o účincích na savce a o příslušných mechanismech.

Obvykle jsou požadovány údaje z pokusů, pokud nelze prokázat, že posouzení účinků na necílové organismy lze provést na základě již dostupných informací.

- ii) Volba vhodných necílových organismů pro zkoušení vlivů na životní prostředí vychází z identifikace mikroorganismu (včetně specifčnosti hostitele, způsobu účinku a ekologie organismu). Tyto znalosti by měly umožnit zvolit vhodné zkušební organismy, například organismy blízké příbuzné cílovému organismu.

- iii) Poskytnuté informace společně s informacemi o jednom nebo více přípravcích obsahujících mikroorganismus musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit dopad na necílové druhy (flóru a faunu) pravděpodobně ohrožené expozicí mikroorganismu, jsou-li z hlediska životního prostředí významné. Dopad může být výsledkem jednorázové, prodloužené nebo opakované expozice a může být vratný nebo nevratný.

- iv) Poskytnuté informace o mikroorganismu společně s dalšími relevantními informacemi a informacemi o jednom nebo více přípravcích, které jej obsahují, musí být dostatečné zejména pro:

- rozhodnutí, zda je či není možné mikroorganismus schválit,
- specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny s jakýmkoli schválením,
- vyhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – popřípadě populace, společenstva a procesy, je-li to zapotřebí,
- klasifikaci mikroorganismu z hlediska biologického nebezpečí,
- specifikaci bezpečnostních opatření nezbytných pro ochranu necílových druhů a
- specifikaci výstražných symbolů (již zavedených), signálních slov, příslušných standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení pro ochranu lidí, zvířat a životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),

- v) Je třeba uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné při základních zkoumáních vlivů na životní prostředí a, pokud je to požadováno příslušnými orgány, provést a uvést doplňkové studie, které mohou být nezbytné pro zkoumání pravděpodobných mechanismů těchto účinků a pro posouzení významnosti těchto účinků. Musí být uvedeny všechny dostupné biologické údaje a informace, které jsou významné pro posouzení ekologického profilu mikroorganismu.

- vi) U všech studií musí být uvedena průměrná dosažená dávka v počtu kolonotvorných jednotek na kg tělesné hmotnosti (cfu/kg) a rovněž v jiných vhodných jednotkách.

vii) Někdy je nezbytné provést samostatné studie s relevantními metabolity (zvláště toxiny), jestliže u nich hrozí relevantní riziko pro necílové organismy a jejich účinky nelze vyhodnotit z dostupných výsledků vztahujících se k mikroorganismu. Před provedením těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s nezbytností studií a s typem studie, která má být provedena. Zohledněny musí být také informace z oddílů 5, 6 a 7.

viii) Pro snadnější posouzení významnosti výsledků zkoušek se musí, je-li to možné, použít v různých specifikovaných zkouškách u každého relevantního druhu jedinci stejného kmene (nebo zaznamenaného původu).

ix) Zkoušky musí být provedeny, pokud nelze prokázat, že necílový organismus nebude působení mikroorganismu vystaven. Je-li prokázáno, že mikroorganismus nemá toxické nebo patogenní účinky na obratlovce nebo rostliny nebo pro ně není infekční, musí se uskutečnit pouze přezkoumání reakce příslušných necílových organismů.

8.1 Účinky na ptáky

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro ptáky.

8.2 Účinky na vodní organismy

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro vodní organismy.

8.2.1 Účinky na ryby

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro ryby.

8.2.2 Účinky na sladkovodní bezobratlé

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro sladkovodní bezobratlé.

8.2.3 Účinky na růst řas

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o účincích na růst, rychlost růstu a regenerační schopnost řas.

8.2.4 Účinky na jiné rostliny než řasy

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o účincích na jiné rostliny než řasy.

8.3 Účinky na včely

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro včely.

8.4 Účinky na jiné členovce než včely

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro jiné členovce než včely. Při výběru zkušebních druhů by mělo být zohledněno možné použití přípravků na ochranu rostlin (např. použití na list nebo na půdu). Zvláštní pozornost by měla být věnována organismům používaným pro biologickou ochranu proti škodlivým organismům a organismům hrajícím významnou roli v integrované ochraně rostlin (IOR).

8.5 Účinky na žížaly

Účel zkoušky

Musí být uvedeny informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro žížaly.

8.6 Účinky na necílové půdní mikroorganismy

Musí být uveden dopad na relevantní necílové mikroorganismy a jejich predátory (např. na prvoky v případě bakteriálních očkovacích látek). K rozhodnutí o nezbytnosti těchto doplňkových studií je požadován odborný posudek. Při rozhodování musí být zohledněny informace podle tohoto a jiných oddílů, zejména údaje o specifčnosti mikroorganismu a očekávané expozici. Užitečné informace mohou také poskytovat pozorování provedená při zkoušení účinnosti. Zvláštní pozornost musí být věnována organismům používaným v integrované produkci rostlin (IPR).

8.7 Doplňkové studie

Doplňkovými studiemi mohou být další studie akutní expozice na dalších druzích nebo procesech, (např. systémy odpadních vod) nebo studie vyššího stupně, jako jsou studie chronických účinků, subletálních účinků nebo studie reprodukce na vybraných necílových organismech.

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

9. Shrnutí a vyhodnocení dopadu na životní prostředí

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

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

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 545/2011**ze dne 10. června 2011,****kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

a III směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ⁽²⁾.

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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 4 první větu uvedeného nařízení,

po konzultaci se Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 1107/2009 má dokumentace předkládaná pro účely schválení účinné látky nebo povolení přípravku na ochranu rostlin splňovat stejné požadavky, pokud jde o údaje o přípravku na ochranu rostlin, jako podle dříve platných pravidel stanovených v přílohách II

- (2) Pro účely provádění nařízení (ES) č. 1107/2009 je proto nutné přijmout nařízení obsahující uvedené požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin. Toto nařízení nebude zahrnovat žádné podstatné změny,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 14. června 2011.

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

V Bruselu dne 10. června 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

PŘÍLOHA

POŽADAVKY NA ÚDAJE O PŘÍPRAVČÍCH NA OCHRANU ROSTLIN PODLE ČL. 8 ODS. 1 PÍSM. C) NAŘÍZENÍ (ES) Č. 1107/2009

ÚVOD

1. Požadované informace:
 - 1.1 musí zahrnovat technickou dokumentaci poskytující informace nezbytné pro hodnocení účinnosti a předvídatelných, bezprostředních nebo pozdějších rizik, která může přípravek na ochranu rostlin představovat pro lidi, zvířata a životní prostředí, a obsahující alespoň níže zmíněné informace a výsledky studií;
 - 1.2 musí být případně získány v souladu s poslední přijatou verzí zkušebních metodik zmíněných nebo popsáných v této příloze; v případě studií zahájených před vstupem změny této přílohy v platnost musí být informace získány podle vhodných mezinárodně nebo vnitrostátně uznaných zkušebních metodik nebo, pokud takové neexistují, pomocí zkušebních metodik přijatých příslušným orgánem;
 - 1.3 musí v případě, že zkušební metodiky nejsou vyhovující nebo nejsou popsány, anebo byly použity jiné metodiky, než které jsou uvedeny v této příloze, obsahovat odůvodnění použitých metodik, které je přijatelné pro příslušný orgán. Zejména odkazuje-li se v této příloze na metodu stanovenou v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ⁽¹⁾, která je přejatou metodou vypracovanou mezinárodní organizací (např. OECD), mohou členské státy akceptovat, aby požadované informace byly získány v souladu s poslední verzí příslušné metody, nebyla-li tato metoda podle nařízení (ES) č. 440/2008 do zahájení příslušných studií aktualizována;
 - 1.4 musí zahrnovat, je-li to požadováno příslušným orgánem, přesný popis použitých zkušebních metodik, kromě případů, kdy jsou uvedeny nebo popsány v této příloze, a přesný popis jakýchkoliv odchylek od těchto metodik včetně jejich odůvodnění, které je přijatelné pro příslušný orgán;
 - 1.5 musí zahrnovat úplnou a objektivní zprávu o provedených studiích a jejich přesný popis nebo odůvodnění, které je přijatelné pro příslušný orgán, pokud:
 - nejsou poskytnuty určité údaje nebo informace, které vzhledem k povaze přípravku nebo k jeho navrženým použitím nejsou považovány za nezbytné, nebo
 - není vědecky nutné nebo technicky možné informace a údaje poskytnout;
 - 1.6 musí být případně získány v souladu s požadavky směrnice Rady 86/609/EHS ⁽²⁾.
2. **Zkoušky a analýzy**
 - 2.1 Zkoušky a analýzy musí být provedeny v souladu se zásadami stanovenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ⁽³⁾, je-li jejich cílem získat údaje o vlastnostech a/nebo nezávadnosti důležité s ohledem na zdraví lidí nebo zvířat či životní prostředí.
 - 2.2 Zkoušky a analýzy požadované podle bodů 6.2 až 6.7 této přílohy musí být provedeny úředními nebo úředně uznanými zkušebními zařízeními nebo institucemi, které splňují alespoň následující požadavky:
 - mají k dispozici dostatečný vědecký a technický personál s nezbytným vzděláním, výškolením a technickými znalostmi a zkušenostmi pro přidělené činnosti,
 - mají k dispozici vhodné vybavení požadované pro správné provedení zkoušek a měření, o nichž prohlašují, že jsou schopny provádět. Toto zařízení musí být řádně udržováno a případně před použitím a po něm kalibrováno v souladu se stanoveným programem,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44.

- mají k dispozici vhodné pozemky pro pokusy a v případě potřeby skleníky, fytotrony nebo sklady. Prostředí, ve kterém jsou zkoušky prováděny, nesmí jejich výsledky znehodnocovat nebo mít nepříznivý vliv na požadovanou správnost měření,
 - poskytnou veškerému příslušnému personálu pracovní postupy a plány studií používané pro pokusy,
 - před zahájením zkoušky poskytnou na žádost příslušnému orgánu podrobné informace o zkoušce obsahující alespoň místo jejího provedení a zkoušené přípravky na ochranu rostlin,
 - zajistí, že kvalita provedené práce odpovídá jejímu druhu, rozsahu, objemu a určenému účelu,
 - uchovávají záznamy všech původních pozorování, výpočtů a získaných dat, kalibrační záznamy a konečné protokoly o zkoušce po celou dobu, kdy je přípravek v Unii povolen.
- 2.3 Úředně uznaná zkušební zařízení a instituce a v případě potřeby i úřední zařízení a instituce musí:
- sdělit příslušnému vnitrostátnímu orgánu všechny podrobné informace nezbytné k tomu, aby prokázaly, že jsou schopny splnit požadavky uvedené v bodu 2.2,
 - přijmout kdykoliv inspekce, které každý členský stát pravidelně organizuje na svém území za účelem ověření plnění požadavků stanovených v bodu 2.2.
- 2.4 Odchylně od bodu 2.1 mohou členské státy použít body 2.2 a 2.3 také na zkoušky a analýzy provedené na jejich území za účelem získání údajů o vlastnostech a/nebo nezávadnosti přípravků s ohledem na včelu medonosnou a jiné užitečné členovce a fakticky zahájené nejpozději 31. prosince 1999.
- 2.5 Odchylně od bodu 2.1 mohou členské státy použít body 2.2 a 2.3 také na sledované pokusy týkající se reziduí, provedené na jejich území v souladu s oddílem 8 „Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich“ s přípravky na ochranu rostlin obsahujícími účinné látky, které již byly uvedeny na trh do 26. července 1993, a fakticky zahájené nejpozději 31. prosince 1997.
- 2.6 Odchylně od bodu 2.1 smějí zkoušky a analýzy prováděné za účelem získání údajů o vlastnostech a/nebo nezávadnosti účinných látek sestávajících z mikroorganismů nebo virů, pokud jde o jiné aspekty než o lidské zdraví, provádět úřední nebo úředně uznaná zkušební zařízení nebo instituce, které splňují alespoň požadavky stanovené v bodech 2.2 a 2.3 úvodu k této příloze.
3. Požadované informace musí zahrnovat navrženou klasifikaci a označení přípravku na ochranu rostlin v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ⁽¹⁾ nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾.
4. V jednotlivých případech může být nezbytné požadovat určité informace pro formulační přísady podle části A přílohy nařízení Komise (EU) č. 544/2011 ⁽³⁾. Před vyžádáním těchto informací a před tím, než budou muset být provedeny případné nové studie, příslušný orgán posoudí všechny informace o formulační přísadě, které má k dispozici, zejména jestli:
- je použití formulační přísady povoleno v potravinách, krmivech, lécích nebo kosmetických přípravcích v souladu s právními předpisy EU, nebo
 - byl předložen pro formulační přísadu bezpečnostní list v souladu s článkem 31 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1.

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

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

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

ČÁST A

CHEMICKÉ PŘÍPRAVKY

1. **Identita přípravku na ochranu rostlin**

Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými o účinné látce / účinných látkách musí být dostatečné k tomu, aby bylo možné přípravky přesně identifikovat a definovat je ve smyslu jejich specifikace a povahy. Pokud není stanoveno jinak, jsou tyto informace a údaje požadovány pro všechny přípravky na ochranu rostlin.

1.1 *Žadatel (jméno, adresa atd.)*

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

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

1.2 *Výrobce přípravku a účinné látky / účinných látek (jména, adresy atd., včetně umístění závodů)*

Musí být uvedeno jméno a adresa výrobce přípravku a každé z účinných látek obsažených v přípravku a název a adresa každého z výrobních závodů, v nichž se přípravek a účinná látka vyrábí.

Pro každý přípravek a každou účinnou látku obsaženou v přípravku musí být uvedeno kontaktní místo (upřednostňuje se hlavní kontaktní místo, u něhož se uvede název, číslo telefonu a faxu).

Jestliže účinná látka pochází od výrobce, od něhož dříve nebyly předloženy údaje v souladu s přílohou nařízení (EU) č. 544/2011, musí být uvedeny čistota a podrobné informace o nečistotách podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

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

Musí být uvedeny všechny dřívější a současné obchodní názvy a navržené obchodní názvy, vývojová kódová čísla přípravku a rovněž současné názvy a čísla. Jestliže se uvedené obchodní názvy a kódová čísla týkají podobných, ale nikoliv stejných přípravků (eventuálně již nepoužívaných), musí být podrobně popsány rozdíly. (Navržený obchodní název nesmí vést k záměně s obchodním názvem již registrovaných přípravků na ochranu rostlin.)

1.4 *Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku (účinná látka / účinné látky a formulační přísady)*

1.4.1 U přípravků musí být uvedeny následující informace:

— obsah jak technické účinné látky (účinných látek), tak i čisté účinné látky (účinných látek),

— obsah formulačních přísad.

Koncentrace musí být vyjádřeny způsobem uvedeným ve směrnici 1999/45/ES.

1.4.2 Pro účinné látky musí být uvedeny obecné názvy podle ISO nebo navržené obecné názvy podle ISO a jejich čísla CIPAC ⁽¹⁾ a čísla ES (Einecs nebo ELINCS), jestliže jsou k dispozici. V případě potřeby musí být uvedeno, jaká sůl, ester, anion nebo kation je přítomen.

1.4.3 Formulační přísady musí být pokud možno identifikovány mezinárodním chemickým názvem uvedeným v příloze VI nařízení (ES) č. 1272/2008, nebo, jestliže v uvedeném nařízení není uveden, jak podle názvosloví IUPAC, tak i podle názvosloví CA. Musí být uvedena jejich struktura nebo strukturní vzorec. Pro každou složku formulačních přísad musí být uvedeno příslušné číslo ES (Einecs nebo ELINCS) a číslo CAS, pokud existují. Jestliže uvedené informace plně neidentifikují formulační přísadu, musí být poskytnuta vhodná specifikace. Pokud existují obchodní názvy formulačních přísad, musí být rovněž uvedeny.

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council.

1.4.4 Musí být uvedena funkce formulačních přísad:

- adhezivum (lepidlo),
- odpěňovač,
- prostředek proti zamrznutí,
- pojivo,
- pufr,
- nosič,
- deodorant,
- dispergátor,
- barvivo,
- dávidlo (emetikum),
- emulgátor,
- hnojivo,
- konzervační prostředek,
- odorant,
- parfém,
- propelent,
- repelent,
- safener,
- rozpouštědlo,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahušťovadlo,
- smáčedlo,
- různé (musí být specifikováno).

1.5 Fyzikální stav a povaha přípravku (emulgovatelný koncentrát, smáčitelný prášek, roztok atd.)

1.5.1 Typ a kód přípravku musí být uveden v souladu s publikací „Katalog typů formulací pesticidů a mezinárodní kódovací systém (GIFAP ⁽¹⁾ Technical Monograph č. 2. 1989)“.

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

1.6 Funkce (herbicid, insekticid atd.)

Musí být uvedena některá z následujících funkcí:

- akaricid,
- baktericid,

⁽¹⁾ International Group of National Pesticide Manufacturers' Associations.

- fungicid,
- herbicid,
- insekticid,
- moluskocid,
- nematocid,
- regulátor růstu rostlin,
- repelent,
- rodenticid,
- semiochemikálie,
- talpicid,
- viricid,
- jiná (musí být specifikováno).

2. Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

Musí být uvedeno, do jaké míry přípravy na ochranu rostlin, o jejichž povolení je usilováno, splňují příslušné specifikace FAO dohodnuté Skupinou expertů pro specifikace pesticidů při Panelu expertů FAO pro specifikace pesticidů, požadavky na registraci a vzory žádostí. Odchytky od specifikací FAO musí být podrobně popsány a odůvodněny.

2.1 Vzhled (barva a vůně/zápach)

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

2.2 Výbušnost a oxidační vlastnosti

2.2.1 Výbušné vlastnosti přípravků musí být uvedeny v souladu s metodou A.14 podle nařízení (ES) č. 440/2008. Jestliže dostupné informace o termodynamice prokazují bez důvodné pochybnosti, že přípravek není schopen exotermní reakce, je dostačující uvést tyto informace jako odůvodnění, proč nebyly stanoveny výbušné vlastnosti přípravku.

2.2.2 Oxidační vlastnosti pevných přípravků musí být stanoveny a uvedeny v souladu s metodou A.17 podle nařízení (ES) č. 440/2008. U jiných přípravků musí být použita metoda odůvodněna. Oxidační vlastnosti nemusí být stanoveny, jestliže lze na základě informací o termodynamice bez důvodné pochybnosti dokázat, že přípravek není schopen exotermně reagovat s hořlavými materiály.

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

Bod vzplanutí kapalin, které obsahují hořlavá rozpouštědla, musí být stanoven a uveden v souladu s metodou A.9 podle nařízení (ES) č. 440/2008. Hořlavost pevných přípravků a plynů musí být stanovena a uvedena v souladu s příslušnými metodami A.10, A.11 nebo A.12 podle nařízení (ES) č. 440/2008. Samovolné vznícení přípravků musí být stanoveno a uvedeno v souladu s příslušnou metodou A.15 nebo A.16 podle nařízení (ES) č. 440/2008 anebo, je-li to nutné, v souladu se zkouškou UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (Doporučení OSN pro přepravu nebezpečného zboží, kapitola 14, č. 14.3.4).

2.4 Acidita/alkalita, případně hodnota pH

2.4.1 U přípravků, které jsou kyselé (pH < 4), nebo alkalické (pH > 10), musí být stanovena a uvedena acidita nebo alkalita a hodnota pH v souladu s metodami CIPAC MT 31 a MT 75.

- 2.4.2 Pokud je to důležité (má-li být přípravek aplikován jako vodný roztok), musí být určeno a uvedeno pH 1 % vodného roztoku, emulze nebo disperze přípravku ve vodě, v souladu s metodou CIPAC MT 75.
- 2.5 *Viskozita a povrchové napětí*
- 2.5.1 V případě kapalných přípravků pro použití v ultranízkých objemech (ULV) musí být stanovena a uvedena kinematická viskozita v souladu se zkušební metodikou OECD č. 114.
- 2.5.2 Pro newtonovské kapaliny musí být stanovena a uvedena viskozita společně se zkušebními podmínkami.
- 2.5.3 V případě kapalných přípravků musí být stanoveno a uvedeno povrchové napětí v souladu s metodou A.5 podle nařízení (ES) č. 440/2008.
- 2.6 *Relativní hustota a sypná hustota*
- 2.6.1 Relativní hustota kapalných přípravků musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou A.3 podle nařízení (ES) č. 440/2008.
- 2.6.2 Sypná (setřepná) hustota přípravků, které jsou ve formě prášku nebo granulí, musí být stanovena a uvedena v souladu s příslušnými metodami CIPAC MT 33, MT 159 nebo MT 169.
- 2.7 *Skladování – stabilita a doba použitelnosti: Vlivy světla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin*
- 2.7.1 Stabilita přípravku po 14denním skladování při 54 °C musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 46.
- Jestliže je přípravek citlivý na teplo, může být nezbytné použít jiné doby a/nebo teploty (např. osm týdnů při 40 °C nebo 12 týdnů při 35 °C nebo 18 týdnů při 30 °C).
- Jestliže po zkoušce tepelné stability poklesl obsah účinné látky o více než 5 % původně stanoveného obsahu, deklaruje se minimální obsah a uvede se informace o rozkladných produktech.
- 2.7.2 U kapalných přípravků musí být kromě toho stanoven a uveden účinek nízkých teplot na stabilitu v souladu s příslušnými metodami CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 nebo MT 54.
- 2.7.3 Musí být uvedena doba použitelnosti přípravku při teplotě okolí. Je-li kratší než dva roky, musí být uvedena v měsících společně se specifikací vhodných teplot. Užitečné informace jsou uvedeny v monografii GIFAP č. 17.
- 2.8 *Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin*
- Musí být stanoveny technické vlastnosti přípravku, aby bylo možné rozhodnout o jeho přijatelnosti.
- 2.8.1 *Smáčitelnost*
- Smáčitelnost pevných přípravků, které se před použitím ředí (např. smáčitelné prášky, prášky rozpustné ve vodě, granule rozpustné ve vodě a granule dispergovatelné ve vodě), musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2 *Perzistentní pěnivost*
- Perzistence pěnivosti přípravků, které mají být ředěny vodou, musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 47.
- 2.8.3 *Suspendovatelnost a stálost suspenze*
- Suspendovatelnost přípravků dispergovatelných ve vodě (např. smáčitelných prášků, granulí dispergovatelných ve vodě, suspenzních koncentrátů) musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 15, MT 161, popřípadě MT 168.
 - Samovolnost dispergování přípravků dispergovatelných ve vodě (např. suspenzních koncentrátů a granulí dispergovatelných ve vodě) musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 160, popřípadě MT 174.

2.8.4 Stabilita při ředění

Stabilita při ředění přípravků rozpustných ve vodě musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 41.

2.8.5 Zkouška na suchém sítu a zkouška na mokrém sítu

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

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

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

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

Rozpětí nominální velikosti granulí pro přímou aplikaci musí být stanoveno a uvedeno v souladu s metodou CIPAC MT 58.3, u granulí dispergovatelných ve vodě v souladu s metodou CIPAC MT 170.

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

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

2.8.7 Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze

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

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

2.8.8 Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a prášivost

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

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

2.8.8.3 Prášivost prachotvorných prášků po urychleném skladování podle bodu 2.7.1 musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 34 nebo jinou vhodnou metodou.

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

2.9.1 Fyzikální kompatibilita tank-mixů musí být stanovena podle vnitropodnikových zkušebních metod. Praktická zkouška je přijatelnou alternativou.

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

2.10 *Přílnavost a distribuce na semenech*

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

2.11 *Shrnutí a vyhodnocení údajů předložených podle bodů 2.1 až 2.10*

3. **Údaje o použití**

3.1 *Předpokládaná oblast použití, např. pole, plodiny v chráněném prostředí, sklad rostlinných produktů, zahrádkářství*

Stávající a navrhovaná oblast použití / oblasti použití pro přípravky obsahující účinnou látku musí být specifikována z níže uvedených oblastí:

- polní použití, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví,
- plodiny v chráněném prostředí,
- průmyslové, veřejné, volnočasové a rekreační plochy,
- hubení plevelů na neobdělávaných plochách,
- zahrádkářství,
- pokojové rostliny,
- skladování rostlinných produktů,
- jiné (musí být specifikováno).

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

Musí být uveden způsob účinků na škodlivé organismy:

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

Musí být uvedeno, zda je přípravek v rostlinách translokován či nikoliv.

3.3 *Podrobnosti o plánovaném použití, např. druhy regulovaných škodlivých organismů a/nebo rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být chráněny*

Musí být uvedeny podrobnosti o plánovaném použití.

V případě potřeby musí být uvedeny dosažené účinky, např. potlačení klíčení, zpomalení zrání, zkrácení délky stonku, zvýšení plodnosti atd.

3.4 *Aplikační dávka*

Pro každou metodu aplikace a pro každé použití musí být uvedena aplikační dávka jak přípravku, tak i účinné látky na ošetřovanou jednotku (ha, m², m³) v g nebo kg.

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

- 3.5 *Koncentrace účinné látky v použitém materiálu (např. ve zředěné postřikové kapalině, v návnadách nebo v ošetřeném osivu)*
Obsah účinné látky se uvede podle vhodnosti v g/l, g/kg, v mg/kg nebo v g/t.

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

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

Musí být uvedena délka trvání ochrany jak pro každou aplikaci, tak pro maximální počet aplikací, které mají být provedeny.

- 3.8 *Nezbytné čekací lhůty nebo jiná bezpečnostní opatření k zamezení fytotoxickým účinkům na následné plodiny*
V případě potřeby musí být uvedeny minimální čekací lhůty mezi poslední aplikací a výsevem nebo výsadbou následných plodin, které jsou nezbytné pro zamezení fytotoxickým účinkům na následné plodiny, a musí vyplývat z údajů uvedených v odstavci 6.6.

Musí být uvedeno případné omezení volby následných plodin.

- 3.9 *Navržené návody k použití*
Musí být uvedeny navržené návody k použití přípravků, které mají být vtištěny na etiketách a na příbalových letácích.

4. Další informace o přípravku na ochranu rostlin

- 4.1 *Balení (typ, materiály, rozměry atd.), snášlivost přípravku s navrženými obalovými materiály*

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

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

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

- 4.2 *Postupy čištění aplikačního zařízení*

Musí být podrobně popsány postupy čištění jak aplikačního zařízení, tak ochranného oděvu. Účinnost postupu čištění musí být plně prozkoumána a uvedena.

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

Uvedené informace musí vyplývat z údajů uvedených pro účinnou látku (účinné látky) a údajů uvedených v oddílech 7 a 8 a musí být jimi podloženy.

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

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

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

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

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

4.4 *Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, skladování, přepravy nebo požáru*

Musí být uvedeny doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace (podrobně) s přípravky na ochranu rostlin při skladování jak ve skladu, tak u uživatele, při jejich přepravě a v případě požáru. Pokud jsou k dispozici, musí být uvedeny informace o spalínách. Musí být specifikována rizika, která pravděpodobně vzniknou, a metody a postupy pro minimalizaci vznikajících nebezpečí. Musí být uvedeny postupy pro předcházení nebo minimalizaci vzniku odpadu nebo zbytků.

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

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

4.5 *Mimořádná opatření v případě nehody*

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

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

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

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

4.6.1 *Možnost neutralizace*

Pokud jsou proveditelné neutralizační postupy (např. reakce se zásadami za tvorby méně toxických sloučenin) pro použití v případě náhodného rozsypání nebo rozlití, musí být popsány. Musí být prakticky nebo teoreticky vyhodnoceny a uvedeny vzniklé produkty neutralizace.

4.6.2 *Řízené spalování*

V mnoha případech je přednostním nebo jediným prostředkem pro bezpečnou likvidaci účinných látek i přípravků na ochranu rostlin, jež je obsahují, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů řízené spalování ve spalovnách, které mají oprávnění.

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

4.6.3 Další postupy

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

5. Analytické metody

Úvod

Tento oddíl se vztahuje pouze na analytické metody, které jsou požadovány pro účely kontroly a sledování po registraci.

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

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

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

Pro účely tohoto oddílu se použijí následující definice:

nečistoty, relevantní (významné) metabolity, metabolity	podle definice v článku 3 nařízení (ES) č. 1107/2009;
relevantní nečistoty	nečistoty vzbuzující obavy z hlediska toxicity a/nebo ekotoxicity nebo životního prostředí.

Na vyžádání musí být poskytnuty následující vzorky:

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

Definice jsou uvedeny bodech 4.1 a 4.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

5.1 Metody pro analýzu přípravku

- 5.1.1 Musí být uvedeny a přesně popsány metody pro stanovení účinné látky v přípravku. V případě, že přípravek obsahuje více účinných látek, musí být uvedena metoda umožňující stanovit každou účinnou látku v přítomnosti ostatních. Není-li předložena společná metoda, musí být uvedeny technické důvody. Musí být uvedena použitelnost stávajících metod CIPAC.

- 5.1.2 Jestliže je složení přípravku takové, že podle teoretických úvah může ve výrobním procesu nebo při rozkladu během skladování dojít k tvorbě nečistot, musí být rovněž uvedeny metody pro stanovení relevantních nečistot v přípravku.

Jestliže je to požadováno, musí být předloženy rovněž metody pro stanovení formulačních přísad nebo jednotlivých složek formulačních přísad v přípravku.

5.1.3 Specifičnost, linearita, správnost a opakovatelnost

- 5.1.3.1 Musí být doložena a uvedena specifičnost předložených metod. Navíc musí být stanoven rozsah interference jiných látek přítomných v přípravku.

Při posuzování správnosti navržených metod lze sice identifikovat interference způsobené jinými složkami jako systematické chyby, přesto však musí být uvedeno vysvětlení u každé vzniklé interference, jejíž podíl na celkovém stanoveném množství je větší než $\pm 3\%$.

- 5.1.3.2 Musí být stanovena a uvedena linearita navržených metod v příslušném rozsahu. Rozsah kalibrace musí přesahovat (alespoň o 20 %) nejvyšší a nejnižší nominální obsah analytu v příslušných analytických roztocích přípravku. Pro účely kalibrace musí být provedeno dvojí stanovení se třemi nebo více koncentracemi. Případně lze uznat pět koncentrací, každou jako samostatné měření. Předložené zprávy musí obsahovat rovnici kalibrační křivky, korelační koeficient a reprezentativní a řádně označenou dokumentaci analýz, např. chromatogramů.
- 5.1.3.3 Údaj o správnosti je požadován obvykle pouze u metod pro stanovení čisté účinné látky a relevantních nečistot v přípravku.
- 5.1.3.4 Opakovatelnost musí být určena v zásadě z minimálně pěti stanovení. Musí být uvedena relativní směrodatná odchylka (v %). Odlehle hodnoty zjištěné vhodnou metodou (např. Dixonův nebo Grubbův test) mohou být vyřazeny. Jestliže byly odlehle hodnoty vyřazeny, musí být tato skutečnost zřetelně vyznačena. Musí být učiněn pokus vysvětlit důvod výskytu jednotlivých odlehklých hodnot.

5.2 Analytické metody pro stanovení reziduí

Musí být předloženy analytické metody pro stanovení reziduí, pokud není prokázáno, že lze použít metody, které již byly předloženy v souladu s požadavky části A bodu 4.2 přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v bodě 4.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

6. Údaje o účinnosti

Všeobecně

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

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

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

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

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

6.1 Předběžné zkoušky

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

6.2 Zkoušení účinnosti

Účel zkoušek

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

Zkušební podmínky

Pokus obvykle zahrnuje tři parametry: zkoušený přípravek, referenční přípravek a neošetřenou kontrolu.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zkušební metodika

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

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

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

6.3 Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence

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

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

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

6.4.1 Účinky na kvalitu rostlin nebo rostlinných produktů

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

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

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

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

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

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

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

6.4.2 Účinky na procesy zpracování

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

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

- existují náznaky, že by použití přípravku na ochranu rostlin mohlo mít vliv na dotyčné procesy (například v případě použití regulátorů růstu rostlin nebo fungicidů krátce před sklizní), nebo
- byl prokázán nepříznivý vliv jiných přípravků na bázi stejné nebo velmi podobné účinné látky na tyto procesy nebo produkty vzniklé zpracováním.

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

6.4.3 Účinky na výnos ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

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

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

6.5 Fytotoxická pro cílové rostliny (včetně různých kultivarů) nebo pro cílové rostlinné produkty

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

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

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

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

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

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

Zkušební metodika

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

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

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

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

6.6.1 *Dopad na následné plodiny*

Účel požadovaných informací

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

Okolnosti, za kterých jsou informace požadovány

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

6.6.2 *Dopad na jiné rostliny včetně sousedních plodin*

Účel požadovaných informací

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

Okolnosti, za kterých jsou informace požadovány

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

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

Účel požadovaných informací

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

Okolnosti, za kterých jsou informace požadovány

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

- i) u osiva – životaschopnost, klíčivost a vitalita,
- ii) u řízků – zakořenění a rychlost růstu,
- iii) u výhonků – schopnost ujmout se a rychlost růstu,
- iv) u hlíz – rašení a normální růst.

Zkušební metodika

Zkoušení osiva musí být provedeno v souladu s metodami ISTA ⁽¹⁾.

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

6.6.4 Účinky na užitečné a jiné necílové organismy

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

6.7 Shrnutí a vyhodnocení údajů předložených podle bodů 6.1 až 6.6

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

7. Toxikologické studie

Pro správné hodnocení toxicity přípravků musí být k dispozici dostatečné informace o akutní toxicitě účinné látky, o dráždivosti a senzibilizaci, kterou účinná látka způsobuje. Pokud je to možné, musí být předloženy další informace o způsobu toxického působení, o toxikologickém profilu a o všech dalších známých toxikologických aspektech účinné látky.

V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty a jiné složky na toxikologické chování, je podstatné, aby byl v každé předložené studii uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu. Zkoušky musí být provedeny za použití přípravku na ochranu rostlin, pro nějž se žádá povolení.

7.1 Akutní toxicita

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

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

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

7.1.1 Orální

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební metoda

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

7.1.2 Perkutánní

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební metoda

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

7.1.3 Inhalační

Účel zkoušky

Zkouška poskytne údaje o inhalační toxicitě přípravku na ochranu rostlin pro potkany nebo o inhalační toxicitě dýmu, který uvolňuje.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena, jestliže přípravek na ochranu rostlin:

- je plyn nebo zkapalněný plyn,
- je formulací vyvíjející dým nebo fumigant,
- je používán pomocí zařízení ke zmlžování,
- je přípravek uvolňující páry,
- je aerosol,
- je prášek obsahující významný podíl částic o průměru $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ hmot.),
- má být aplikován letecky, v případech, kdy je inhalační expozice relevantní,
- obsahuje účinnou látku o tlaku par $> 1 \times 10^{-2} \text{ Pa}$ a má být použit v uzavřených prostorách, jako jsou sklady nebo skleníky,
- má být aplikován způsobem, při němž se vytváří významný podíl částic nebo kapének o průměru $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ hmot.).

Zkušební metoda

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

7.1.4 Kožní dráždivost

Účel zkoušky

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Schopnost přípravku na ochranu rostlin dráždit kůži musí být určena vždy, kromě případů, kdy je podle zkušební metodiky pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na kůži, nebo v případě, že lze tyto účinky vyloučit.

Zkušební metoda

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

7.1.5 Oční dráždivost

Účel zkoušky

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky oční dráždivosti musí být provedeny vždy kromě případů, kdy je podle zkušební metodiky pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na oči.

Zkušební metoda

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

7.1.6 Senzibilizace kůže*Účel zkoušky*

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky musí být provedeny vždy, kromě případů, kdy je známo, že účinná látka / účinné látky nebo formulační přísady mají schopnost senzibilizace.

Zkušební metoda

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

7.1.7 Doplnkové studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin*Účel zkoušek*

V určitých případech může být nezbytné provést studie podle bodů 7.1.1 až 7.1.6 pro kombinace přípravků na ochranu rostlin, jestliže jsou na etiketě přípravku uvedeny požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo s adjuvanty jako tank-mix. Rozhodnutí týkající se potřeby doplňkových studií musí být učiněna pro jednotlivé případy s přihlédnutím k výsledkům studií akutní toxicity jednotlivých přípravků na ochranu rostlin, k možnosti expozice kombinaci dotyčných přípravků a k dostupným informacím nebo praktickým zkušenostem s dotyčnými přípravky nebo s obdobnými přípravky.

7.2 Údaje o expozici

Při měření expozice obsluhy, okolních osob nebo pracovníků přípravku na ochranu rostlin obsaženém ve vdechovaném vzduchu musí být vzaty v úvahu požadavky směrnice Rady 98/24/ES ⁽¹⁾ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ⁽²⁾.

7.2.1 Expozice obsluhy

Rizika pro osoby používající přípravky na ochranu rostlin závisí na fyzikálních, chemických a toxikologických vlastnostech přípravku na ochranu rostlin, na typu přípravku (neředěný/ředěný) a na vstupu, stupni a délce trvání expozice. Musí být získány a uvedeny informace a údaje dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit míru expozice účinné látky/látkám a/nebo toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku na ochranu rostlin, ke které pravděpodobně dojde za navržených podmínek použití. Musí rovněž poskytnout základ pro volbu vhodných ochranných opatření včetně osobních ochranných prostředků, které má obsluha použít a které mají být specifikovány na etiketě.

7.2.1.1 Odhad expozice obsluhy*Účel odhadu*

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud je dostupný, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici obsluhy, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je odhad požadován

Odhad expozice obsluhy musí být proveden vždy.

Podmínky provedení odhadu

Odhad musí být proveden pro každý typ aplikační metody a aplikačního zařízení, které jsou navrženy pro použití přípravku na ochranu rostlin, při zvažování jak požadavků vyplývajících z provedení ustanovení směrnice 1999/45/ES nebo nařízení (ES) č. 1272/2008 týkajících se klasifikace a označování, pokud jde o zacházení s neředěným nebo ředěným přípravkem, tak různých typů a velikostí nádob, které mají být použity, operací míchání a plnění, aplikace přípravku na ochranu rostlin, klimatických podmínek a čištění a běžné údržby aplikačních zařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50.

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

V případě potřeby se provede druhý odhad při předpokladu, že obsluha použije účinný a snadno dosažitelný ochranný prostředek, jehož použití je pro obsluhu snadné. Jestliže jsou na etiketě uvedena ochranná opatření, budou při odhadu vzata do úvahy.

7.2.1.2 Měření expozice obsluhy

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout údaje dostatečné k tomu, aby umožnily vyhodnocení expozice obsluhy, ke které může dojít za navržených podmínek použití.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Údaje o skutečné expozici pro relevantní expoziční vstup/vstupy musí být uvedeny v případě, že posouzení rizika naznačuje, že je překročena mezní hodnota ochrany zdraví. K tomu dojde například tehdy, jestliže výsledky odhadu expozice obsluhy podle bodu 7.2.1.1 naznačují, že:

- přijatelná úroveň / přijatelné úrovně expozice obsluhy (AOEL) stanovená/stanovené v souvislosti se schválením účinné látky a/nebo
- limitní hodnoty stanovené pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu/sloučeniny přípravku na ochranu rostlin v souladu se směrnicemi 98/24/ES a 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců

mohou být překročeny.

Údaje o skutečné expozici musí být rovněž uvedeny v případě, že neexistuje žádný vhodný výpočetní model nebo nejsou k dispozici žádné vhodné údaje k provedení odhadu podle bodu 7.2.1.1.

V případech, kdy je nejdůležitějším expozičním vstupem dermální expozice, může být zkouška dermální absorpce nebo výsledky studie subakutní dermální toxicity, pokud již nejsou k dispozici, užitečnou alternativou pro získání údajů za účelem upřesnění odhadu podle bodu 7.2.1.1.

Zkušební podmínky

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

7.2.2 Expozice okolních osob

Během aplikace přípravků na ochranu rostlin mohou být exponovány okolní osoby. Musí být uvedeny dostatečné informace a údaje, aby poskytly podklad pro výběr vhodných podmínek použití, včetně vyloučení okolních osob z ošetřovaných prostor a včetně stanovení bezpečných vzdáleností.

Účel odhadu

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud je dostupný, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici okolních osob, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je odhad požadován

Odhad expozice okolních osob musí být proveden vždy.

Podmínky provedení odhadu

Odhad expozice okolních osob musí být proveden pro každý typ aplikační metody. Odhad musí být proveden při předpokladu, že okolní osoby nepoužívají žádný osobní ochranný prostředek.

Měření expozice okolních osob může být požadováno, jestliže jsou odhady důvodem k obavám.

7.2.3 Expozice pracovníků

Pracovníci mohou být po aplikaci přípravků na ochranu rostlin exponováni, jestliže vstoupí na ošetřená pole nebo do ošetřených prostor nebo jestliže zacházejí s ošetřenými rostlinami nebo rostlinnými produkty, na nichž zůstala rezidua. Musí být uvedeny dostatečné informace a údaje, aby poskytl podklad pro výběr vhodných ochranných opatření, včetně čekacích lhůt a lhůt pro opětovný vstup.

7.2.3.1 Odhad expozice pracovníků

Účel odhadu

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud je dostupný, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici pracovníků, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je odhad požadován

Odhad expozice pracovníků musí být proveden vždy.

Podmínky provedení odhadu

Odhad expozice pracovníků musí být proveden pro každou plodinu a pro každou práci, která má být prováděna.

Nejprve musí být odhad proveden za použití dostupných údajů o expozici, kterou lze očekávat při předpokladu, že pracovník nepoužije žádný osobní ochranný prostředek.

V případě potřeby se provede druhý odhad při předpokladu, že pracovník použije účinný a snadno dosažitelný ochranný prostředek, jehož použití je pro něj snadné.

V případě potřeby se provede další odhad za použití údajů o množství reziduí, která se mohou uvolnit za navržených podmínek použití.

7.2.3.2 Měření expozice pracovníků

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout údaje dostatečné k tomu, aby umožnily vyhodnocení expozice pracovníků, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Údaje o skutečné expozici pro relevantní expoziční vstup/vstupy musí být uvedeny v případě, že posouzení rizika naznačuje, že je překročena mezní hodnota ochrany zdraví. K tomu dojde například tehdy, jestliže výsledky odhadu expozice pracovníků podle bodu 7.2.3.1 naznačují, že:

— úroveň/úrovně AOEL stanovená/stanovené v souvislosti se schválením účinné látky / účinných látek a/nebo

— limitní hodnoty stanovené pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu/sloučeniny přípravku na ochranu rostlin v souladu se směrnicemi 98/24/ES a 2004/37/ES

mohou být překročeny.

Údaje o skutečné expozici musí být rovněž uvedeny v případě, že neexistuje žádný vhodný výpočetní model nebo nejsou k dispozici žádné vhodné údaje k provedení odhadu podle bodu 7.2.3.1.

V případech, kdy je nejdůležitějším expozičním vstupem dermální expozice, může být zkouška dermální absorpce, pokud již není k dispozici, užitečnou alternativní zkouškou pro získání údajů za účelem upřesnění odhadu podle bodu 7.1.3.1.

Zkušební podmínky

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

7.3 Dermální absorpce

Účel zkoušky

Účelem zkoušky je změření absorpce účinné látky a toxikologicky významných sloučenin kůží.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Studie musí být provedena v případě, že je dermální expozice významným expozičním vstupem, a v případě, že posouzení rizika naznačuje, že je překročena mezní hodnota ochrany zdraví. K tomu dojde například tehdy, jestliže výsledky odhadu nebo měření expozice obsluhy podle bodů 7.2.1.1 nebo 7.2.1.2 naznačují, že:

- úroveň/úrovně AOEL stanovená/stanovené v souvislosti se schválením účinné látky / účinných látek a/nebo
- limitní hodnoty stanovené pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu/sloučeniny přípravku na ochranu rostlin v souladu se směrnicemi 98/24/ES a 2004/37/ES

mohou být překročeny.

Zkušební podmínky

V zásadě musí být uvedeny údaje ze studie dermální absorpce *in vivo* na potkanech. Jestliže po zahrnutí výsledků odhadu provedeného za použití těchto údajů o dermální absorpci *in vivo* do posouzení rizika existují náznaky nadměrné expozice, může být nezbytné provést porovnávací studii dermální absorpce *in vitro* na potkanech a na lidské kůži.

Zkušební metodika

Zkouška musí být provedena v souladu s metodou B.44 nebo B.45 podle nařízení (ES) č. 440/2008.

7.4 Dostupné toxikologické údaje týkající se látek, které nejsou účinnými látkami

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

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

Musí být předloženy všechny jiné dostupné informace.

8. Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich

Úvod

Použijí se úvodní ustanovení oddílu 6 přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

8.1 Metabolismus, distribuce a vyjádření reziduí v rostlinách nebo v hospodářských zvířatech

Účel zkoušek

Cílem těchto studií je:

- poskytnout odhad celkových konečných reziduí v relevantní části plodin při sklizni po navrženém ošetření,
- stanovit rychlost odbourávání celkových reziduí v určitých produktech živočišného původu (mléko nebo vejce) a rychlost vyměšování ve výkalech,
- identifikovat hlavní složky celkových konečných reziduí v plodinách a v jedlých produktech živočišného původu,
- určit distribuci reziduí mezi relevantními částmi plodiny a mezi relevantními jedlými produkty živočišného původu,
- kvantifikovat hlavní složky reziduí a stanovit účinnost postupů extrakce těchto složek,

- získat údaje, podle kterých lze rozhodnout o potřebě krmných studií na hospodářských zvířatech podle bodu 8.3,
- rozhodnout o definici a vyjádření reziduí.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Doplňkové studie metabolismu je nezbytné provést pouze tehdy, pokud nelze provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných v souladu s požadavky uvedenými v bodech 6.1 a 6.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011. Může tomu tak být v případě plodin nebo hospodářských zvířat, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci schválení účinné látky / účinných látek podle nařízení (ES) č. 1107/2009 nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího/jejich schválení nebo pokud se dá očekávat, že dojde k jinému metabolismu.

Zkušební podmínky

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích bodů 6.1 a 6.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

8.2 *Pokusy týkající se reziduí*

Účel zkoušek

Cílem těchto studií je:

- kvantifikovat nejvyšší pravděpodobné hladiny reziduí v ošetřených plodinách při sklizni nebo vyskladnění podle navržené správné zemědělské praxe a
- případně stanovit rychlost úbytku deponovaného pesticidu.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Doplňkové pokusy týkající se reziduí je nezbytné provést pouze tehdy, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných o účinné látce v souladu s požadavky uvedenými v bodě 6.3 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011. Může tomu tak být v případě speciálních formulací, v případě speciálních aplikačních metod nebo v případě plodin, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci schválení účinné látky nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího schválení.

Zkušební podmínky

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích bodu 6.3 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

8.3 *Krmné studie na hospodářských zvířatech*

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Doplňkové krmné studie za účelem posouzení maximálních limitů reziduí v produktech živočišného původu jsou požadovány pouze tehdy, pokud nelze provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných v souladu s požadavky uvedenými v bodě 6.4 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011. Může tomu tak být v případě, kdy mají být povoleny další krmné plodiny, a to povede ke zvýšení příjmu reziduí hospodářskými zvířaty, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci schválení účinné látky nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího schválení.

Zkušební podmínky

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích bodu 6.4 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

8.4 Vliv průmyslového zpracování a/nebo domácí úpravy

Účel zkoušek

Hlavním cílem těchto studií je:

- stanovit, zda z reziduí v syrových produktech během zpracování vznikají nebo nevznikají rozkladné nebo reakční produkty, které by vyžadovaly samostatné posouzení rizika,
- stanovit kvantitativní distribuci reziduí v různých meziproduktech a ve finálních produktech a odhadnout faktory přenosu,
- umožnit provést realističtější odhad příjmu reziduí stravou.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Doplňkové studie je nezbytné provést pouze tehdy, pokud nelze provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných v souladu s požadavky uvedenými v bodě 6.5 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011. Může tomu tak být v případě plodin, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci schválení účinné látky nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího schválení.

Zkušební podmínky

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích bodu 6.5 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

8.5 Rezidua v následných plodinách

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Doplňkové studie jsou požadovány pouze tehdy, pokud nelze provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných v souladu s požadavky uvedenými v bodě 6.6 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011. Může tomu tak být v případě speciálních formulací, v případě speciálních aplikačních metod nebo v případě plodin, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci schválení účinné látky nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího schválení.

Zkušební podmínky

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích bodu 6.6 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

8.6 Navržené maximální limity reziduí (MLR) a definice reziduí

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění navrhovaných MLR, v případě potřeby včetně veškerých podrobných údajů o použité statistické analýze.

Jestliže studie metabolismu předložené v souladu s ustanoveními bodu 8.1 naznačují, že definice reziduí musí být změněna s přihlédnutím ke skutečné definici reziduí a k nezbytnému posouzení podle odpovídajícího odstavce bodu 6.7 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

8.7 Navržené intervaly před sklizní pro předpokládaná použití nebo ochranné lhůty nebo lhůty vyskladnění v případě posklizňového použití

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění návrhů.

8.8 Odhad potenciální a skutečné expozice stravou a jinými cestami

Musí být věnována pozornost výpočtu realistické předpovědi příjmu stravou. Lze toho dosáhnout postupně, přičemž se zvyšuje reálnost předpovědi příjmu. Je-li to relevantní, musí být zváženy jiné zdroje expozice, jako jsou např. rezidua z použití léčiv v humánní medicíně nebo veterinárních léčiv.

8.9 Shrnutí a vyhodnocení chování reziduí

Shrnutí a vyhodnocení všech údajů uvedených v tomto oddíle musí být provedeno v souladu s pokyny příslušných orgánů členských států týkajícími se formy těchto shrnutí a vyhodnocení. Musí zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů na základě relevantních kritérií a metodik pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde rizika pro člověka a zvířata, k nimž může dojít nebo dochází, a o rozsah, kvalitu a spolehlivost souboru údajů.

Jestliže byly předloženy údaje o metabolismu, musí být věnována pozornost toxikologické významnosti všech metabolitů v jiných živočišných než savcích.

Jestliže byly předloženy údaje o metabolismu, musí být sestrojen názorný diagram metabolických cest v rostlinách a zvířatech se stručným vysvětlením distribuce a chemických změn.

9. Osud a chování v životním prostředí

Úvod

i) Poskytnuté informace společně s informacemi o účinné látce podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit osud a chování přípravku na ochranu rostlin v životním prostředí a riziko pro necílové druhy, kterému mohou být vystaveny z důvodu expozice tomuto přípravku.

ii) Poskytnuté informace o přípravku na ochranu rostlin společně s jinými relevantními informacemi a poskytnuté informace o účinné látce by měly být dostatečné zejména pro:

— specifikaci symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečnosti a příslušných vět označujících riziko a bezpečnostních pokynů nebo výstražných symbolů, signálních slov, příslušných standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení pro ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),

— předpověď distribuce, osudu a chování v životním prostředí a předpověď příslušných časových průběhů,

— identifikaci necílových druhů a populací, které jsou kvůli možné expozici ohroženy, a

— identifikaci opatření nezbytných pro minimalizaci kontaminace životního prostředí a dopadu na necílové druhy.

iii) Jestliže je použit zkušební materiál značený radioizotopy, platí ustanovení bodu iv) úvodu oddílu 7 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

iv) Pokud je to relevantní, musí být zkoušky navrženy a údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod.

Statistická analýza musí být popsána vyčerpávajícím způsobem (např. ke všem bodovým odhadům musí být uvedeny intervaly spolehlivosti, měly by být uvedeny přesné hodnoty pravděpodobnosti namísto konstatování údaj významný/nevýznamný).

v) Předpokládané koncentrace v životním prostředí: v půdě (PEC_S), ve vodě (PEC_{SW} a PEC_{GW}) a v ovzduší (PEC_A).

Musí být provedeny podložené odhady očekávaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v půdě, v podzemních vodách, povrchových vodách a v ovzduší, které se po navrhovaném použití předpokládají nebo které se již vyskytují. Navíc musí být proveden odhad realistického nejhoršího případu.

Pro účely provedení odhadu těchto koncentrací se použijí následující definice:

— Předpokládaná koncentrace v životním prostředí – půda (PEC_S)

Hladina reziduí v horní vrstvě půdy, jimž mohou být vystaveny necílové půdní organismy (akutní a chronická expozice).

— Předpokládaná koncentrace v životním prostředí – povrchové vody (PEC_{SW})

Hladina reziduí v povrchové vodě, jimž mohou být vystaveny necílové vodní organismy (akutní a chronická expozice).

— Předpokládaná koncentrace v životním prostředí – podzemní vody (PEC_{GW})

Hladina reziduí v podzemních vodách.

— Předpokládaná koncentrace v životním prostředí – ovzduší (PEC_A)

Hladina reziduí v ovzduší, jimž může být vystaven člověk, zvířata a jiné necílové organismy (akutní a chronická expozice).

Za účelem provedení odhadu těchto koncentrací musí být vzaty v úvahu všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin a o účinné látce. Užitečný postup pro provádění těchto odhadů je uveden ve schématech EPPO pro posouzení rizika pro životní prostředí⁽¹⁾. Kde je to relevantní, musí být použity parametry uvedené v tomto oddíle.

Jestliže jsou pro odhad předpokládaných koncentrací v životním prostředí použity modely, musí:

- poskytnout nejlepší možný odhad všech relevantních procesů s uvažováním realistických parametrů a předpokladů,
- být podle možnosti spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za podmínek, které jsou pro použití modelu relevantní,
- být relevantní pro podmínky oblasti použití.

Uvedené informace musí, pokud je to třeba, zahrnovat informace podle oddílu 7 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 XXX.

9.1 *Osud a chování v půdě*

Pokud jde o informace, které mají být poskytnuty o použité půdě a jejím výběru, platí v případě potřeby stejná ustanovení, jako jsou uvedena v bodě 7.1 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

9.1.1 *Rychlost odbourávání v půdě*

9.1.1.1 *Laboratorní studie*

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Perzistence a chování přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumány vždy, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty v souladu s požadavky bodu 7.1.1.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011. Tato extrapolace například není možná u formulací s povoleným uvolňováním účinné látky.

Zkušební podmínky

Musí být uvedena rychlost aerobního a/nebo anaerobního odbourávání v půdě.

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

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Rozhodovací schémata pro posouzení rizik přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí. OEPP/EPPO Bulletin 23, 1–154 a Bulletin 24, 1–87.

Zkušební metodika

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

9.1.1.2 *Polní studie*

— *Studie rozptylu v půdě*

Účel zkoušek

Studie rozptylu v půdě musí poskytnout nejlepší možné odhady doby potřebné pro rozptyl 50 % a 90 % účinné látky (DT_{50f} a DT_{90f}) za polních podmínek. Podle potřeby musí být shromážděny informace o relevantních metabolitech, produktech odbourávání a reakčních produktech.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Rozptyl a chování přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumány, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty v souladu s požadavky bodu 7.1.1.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Zkušební podmínky a zkušební metodika

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajícím odstavci bodu 7.1.1.2.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

— *Studie reziduí v půdě*

Účel zkoušek

Studie reziduí v půdě musí poskytnout odhady hladin reziduí v půdě v době sklizně nebo v době výsevu nebo výsadby následných plodin.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Studie reziduí v půdě musí být uvedeny, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku, relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty v souladu s požadavky bodu 7.1.1.2.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Zkušební podmínky

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajícím odstavci bodu 7.1.1.2.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

Zkušební metodika

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

— *Studie akumulace v půdě*

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Studie akumulace v půdě musí být uvedeny, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty v souladu s požadavky bodu 7.1.1.2.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Zkušební podmínky

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajícím odstavci bodu 7.1.1.2.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

Zkušební metodika

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

9.1.2 Mobilita v půdě

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout údaje dostatečné pro zhodnocení mobility a potenciálu vyplavování účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

9.1.2.1 Laboratorní studie

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Mobilita přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumána, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných v souladu s požadavky bodů 7.1.2 a 7.1.3.1 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Zkušební metodika

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

9.1.2.2 Lysimetrické studie nebo studie vyplavování v polních podmínkách

Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytnout údaje o:

- mobilitě přípravku na ochranu rostlin v půdě,
- potenciálu vyplavování do podzemních vod,
- potenciální distribuci v půdě.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

K rozhodnutí, zda musí být provedeny studie vyplavování v polních podmínkách nebo lysimetrické studie, bude nezbytný odborný posudek s přihlédnutím k výsledkům studií odbourávání a studií mobility a dále k vypočtené koncentraci PEC_s. Typ studie, která má být provedena, musí být projednán s příslušnými orgány.

Tyto studie musí být provedeny, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty v souladu s požadavky bodu 7.1.3 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Zkušební podmínky

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajícím odstavci bodu 7.1.3.3 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

9.1.3 Odhad očekávaných koncentrací v půdě

Odhady hodnot PEC_s se musí vztahovat jak k jedné aplikaci nejvyšší aplikační dávky, pro niž je žádáno o povolení, tak k maximálnímu počtu aplikací a nejvyšším aplikačním dávkám, pro něž je žádáno o povolení, pro každou relevantní zkušební půdu a mají být vyjádřeny v mg účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů na 1 kg půdy.

Faktory, které mají být vzaty v úvahu při odhadech hodnot PEC_s, se vztahují k přímé a nepřímé aplikaci do půdy, úlet, odplavení z povrchu a vyplavování a zahrnují takové procesy, jako je vypařování, adsorpce, hydrolyza, fotolýza, aerobní a anaerobní odbourávání. Pro účely výpočtů PEC_s se předpokládá, že sytná hmotnost půdy je 1,5 g/cm³ sušiny a že hloubka vrstvy půdy v případě aplikace na povrch půdy je 5 cm a při zapravení do půdy 20 cm. Jestliže je v okamžiku aplikace půda pokryta vegetací, předpokládá se, že (minimálně) 50 % aplikované dávky dosáhne povrchu půdy, pokud aktuální experimentální údaje nedávají přesnější informace.

Musí být uvedeny výpočty (časově vážené průměry) počáteční, krátkodobé a dlouhodobé hodnoty PEC_S :

— počáteční: ihned po aplikaci,

— krátkodobá: 24 hodin, 2 dny a 4 dny po poslední aplikaci,

— dlouhodobá: podle potřeby 7, 28, 50 a 100 dnů po poslední aplikaci.

9.2 *Osud a chování ve vodě*

9.2.1 *Odhad koncentrací v podzemních vodách*

Musí být definovány způsoby kontaminace podzemních vod s přihlédnutím k relevantním zemědělským, rostlinolékařským a environmentálním podmínkám (včetně klimatických).

Musí být předloženy vhodné odhady (výpočty) předpokládaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v podzemních vodách PEC_{GW} .

Odhady hodnoty PEC se musí vztahovat k maximálnímu počtu aplikací a k nejvyšším aplikačním dávkám, pro něž je povolení žádáno.

K rozhodnutí, zda mohou doplňkové polní studie poskytnout užitečné informace, je vyžadován odborný posudek. Před prováděním těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem studie, která má být provedena.

9.2.2 *Dopad na postupy úpravy vod*

V případech, kdy jsou tyto informace nutné, by měly poskytnuté informace umožnit stanovit nebo odhadnout efektivnost postupů úpravy vod (pitné vody a odpadní vody) a dopad na tyto postupy. Před prováděním jakýchkoliv studií si žadatel musí vyžádat souhlas příslušného orgánu s typem informací, které mají být poskytnuty.

9.2.3 *Odhad koncentrací v povrchových vodách*

Musí být definovány způsoby kontaminace povrchových vod s přihlédnutím k relevantním zemědělským, rostlinolékařským a environmentálním podmínkám (včetně klimatických).

Musí být předloženy vhodné odhady (výpočty) předpokládaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v povrchových vodách PEC_{SW} .

Odhady hodnoty PEC se musí vztahovat k maximálnímu počtu aplikací s nejvyššími aplikačními dávkami, pro něž je povolení žádáno, a musí být relevantní pro jezera, rybníky, řeky, kanály, vodoteče, zavlažovací/drenážní kanály a kanalizaci.

Faktory, které mají být vzaty v úvahu při odhadu hodnoty PEC_{SW} , se vztahují k přímé aplikaci do vody, úlet, odplavení z povrchu, odvedení drenáží a atmosférické depozici a zahrnují takové procesy, jako je vypařování, adsorpce, proudění tepla, hydrolýza, fotolýza, biologické odbourávání, sedimentace a resuspenze.

Musí být uvedeny výpočty (časově vážené průměry) počáteční, krátkodobé a dlouhodobé hodnoty PEC_{SW} pro stojaté a pomalu tekoucí vody:

— počáteční: ihned po aplikaci,

— krátkodobá: 24 hodin, 2 dny a 4 dny po poslední aplikaci,

— dlouhodobá: podle potřeby 7, 14, 21, 28 a 42 dnů po poslední aplikaci.

K rozhodnutí, zda mohou doplňkové polní studie poskytnout užitečné informace, je vyžadován odborný posudek. Před prováděním těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem studie, která má být provedena.

9.3 Osud a chování v ovzduší

Vhodné pokyny jsou obsaženy ve zprávě vypracované pracovní skupinou pro pesticidy v ovzduší (FOCUS ⁽¹⁾): „PESTICIDES IN AIR: CONSIDERATIONS FOR EXPOSURE ASSESSMENT“ (Pesticidy v ovzduší: Hlediska pro posouzení expozice) (2008).

10. Ekotoxikologické studie

Úvod

- i) Poskytnuté informace společně s informacemi o účinné látce / účinných látkách musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit dopad přípravku na ochranu rostlin na necílové druhy (flóru a faunu) při jeho navrženém použití. Dopad může být výsledkem jednorázové, prodloužené nebo opakované expozice a může být vratný, nebo nevratný.
- ii) Poskytnuté informace o přípravku na ochranu rostlin společně s jinými relevantními informacemi a poskytnuté informace o účinné látce musí být dostatečné zejména pro:
 - specifikaci symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečnosti a příslušných vět označujících riziko a bezpečnostních pokynů nebo výstražných symbolů, signálních slov, příslušných standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení pro ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
 - zhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – populace, společenstva a procesy, je-li to zapotřebí,
 - zhodnocení, zda jsou nezbytná speciální bezpečnostní opatření pro ochranu necílových druhů.
- iii) Je třeba uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné při základních ekotoxikologických zkoumáních a provést a uvést doplňkové studie, které mohou být nezbytné pro zkoumání mechanismů těchto účinků a pro posouzení významnosti těchto účinků.
- iv) Většina údajů o dopadu na necílové druhy, požadovaných pro povolení přípravků na ochranu rostlin, již zpravidla bude předložena a zhodnocena při schválení účinné látky. Informace o osudu a chování v životním prostředí, získané a předložené v souladu s body 9.1 až 9.3, a informace o hladinách reziduí v rostlinách, získané a předložené v souladu s bodem 8, mají pro posouzení dopadu na necílové druhy hlavní význam, neboť poskytují informace o povaze a rozsahu potenciální nebo skutečné expozice. Konečné odhady PEC musí být upraveny ve vztahu k různým skupinám organismů s přihlédnutím zejména k biologii nejcitlivějších druhů.

Toxikologické studie a informace předložené v souladu s bodem 7.1 poskytují důležité informace o toxicitě pro druhy obratlovců.

- v) Pokud je to relevantní, musí být zkoušky navrženy a údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod. Statistická analýza musí být popsána vyčerpávajícím způsobem (např. ke všem bodovým odhadům musí být uvedeny intervaly spolehlivosti, měly by být uvedeny přesné hodnoty pravděpodobnosti namísto konstatování údaj významný/nevýznamný).
- vi) U každé studie, která vyžaduje použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.
- vii) Jestliže jsou pro rozhodnutí, zda musí být studie provedena, nezbytné údaje o expozici, musí být použity údaje získané v souladu oddílem 9 této přílohy.

Pro odhad expozice organismů musí být vzaty v úvahu všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin a o účinné látce. Užitečný návod pro tyto odhady je uveden ve schématech EPPO/Rady Evropy pro posouzení rizik pro životní prostředí ⁽²⁾. Kde je to relevantní, musí být použity parametry uvedené v tomto oddíle. Jestliže z dostupných údajů vyplývá, že je přípravek na ochranu rostlin toxicitější než účinná látka, musí být pro výpočty příslušných poměrů toxicita/expozice použity údaje o toxicitě přípravku na ochranu rostlin.

- viii) V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty na chování z hlediska ekotoxikologie, je důležité, aby byl pro každou předloženou studii uveden podrobný popis (specifikace) použitých materiálů podle bodu 1.4.

⁽¹⁾ Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use (Fórum pro koordinaci modelů osudu pesticidů a jejich používání).

⁽²⁾ OEPP/EPPO (1993). Rozhodovací schémata pro posouzení rizik přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí. OEPP/EPPO Bulletin 23, 1–154 a Bulletin 24, 1–87.

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

10.1 Účinky na ptáky

Musí být zkoumány možné účinky na ptáky, kromě případů, kdy lze přímou či nepřímou expozici ptáků vyloučit, jako je např. použití v uzavřených prostorách nebo k ošetření a hojení ran.

Musí být uvedeny poměry akutní toxicita/expozice (TER_a), krátkodobá dietární toxicita/expozice (TER_{st}) a dlouhodobá dietární toxicita/expozice (TER_{lt}), kde:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti)} / ETE \text{ (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti)}$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg účinné látky/kg krmiva)} / ETE \text{ (mg účinné látky/kg krmiva)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg účinné látky/kg krmiva)} / ETE \text{ (mg účinné látky/kg krmiva)}$$

kde ETE = odhadnutá teoretická expozice.

V případě pelet, granulí nebo ošetřených semen musí být uvedeno množství účinné látky v každé peletě, granulí nebo semenu a rovněž poměrná část LD_{50} účinné látky ve 100 částicích a v gramu částic. Musí být uvedena velikost a tvar pelet nebo granulí.

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

10.1.1 Akutní orální toxicita

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout, pokud je to možné, hodnoty LD_{50} , letální prahovou dávku, průběh odpovědi a zotavení v čase a hodnotu NOEL a musí také obsahovat popis relevantních makroskopických patologických nálezů.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Akutní orální toxicita přípravků musí být uvedena, jestliže má TER_a nebo TER_{st} účinné látky / účinných látek pro ptáky hodnotu mezi 10 a 100 nebo jestliže výsledky zkoušení na savcích dokazují významně vyšší toxicitu přípravku v porovnání s účinnou látkou, pokud nelze prokázat, že expozice ptáků samotnému přípravku na ochranu rostlin je nepravděpodobná.

Zkušební podmínky

Studie musí být provedena na nejcitlivějším druhu zjištěném ve studiích podle bodu 8.1.1 nebo 8.1.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

10.1.2 Sledované pokusy v klecích nebo polní pokusy

Účel zkoušky

Zkouška poskytne dostatečné údaje pro vyhodnocení povahy a rozsahu rizika při použití v provozních podmínkách.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže jsou hodnoty TER_a a $TER_{st} > 100$ a z dalších studií s účinnou látkou (např. ze studie reprodukce) nevyplývá žádný důkaz rizika, další zkoušení se nevyžaduje. V ostatních případech je nezbytné rozhodnout o provedení dalších studií odborným posudkem. V odborném posudku se podle potřeby vezme v úvahu chování při obstarávání a přijímání potravy, repelence přípravku, alternativní potrava, skutečný obsah reziduí v potravě, perzistence sloučeniny v rostlinách, odbourávání formulovaného přípravku nebo ošetřeného produktu, míra predace při získávání potravy, přijímání návnad, granulí nebo ošetřených semen a možnost biokoncentrace.

Jestliže jsou hodnoty TER_a a $TER_{st} \leq 10$ nebo $TER_{lt} \leq 5$, musí být provedeny a uvedeny pokusy v klecích nebo polní pokusy, pokud není konečné posouzení možné na základě studií provedených v souladu s bodem 10.1.3.

Zkušební podmínky

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

10.1.3 Přijímání návnady, granulí nebo ošetřených semen ptáky*Účel zkoušky*

Zkouška poskytne dostatečné údaje k tomu, aby se dalo posoudit, zda budou ptáci konzumovat přípravek na ochranu rostlin nebo rostlinné produkty tímto přípravkem ošetřené.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky akceptability (palatibility) musí být provedeny u mořených semen, pelet, návnad a přípravků v granulované formě a v případě, že $TER_a \leq 10$.

10.1.4 Účinky sekundární otravy

O tom, zda musí být zkoumány účinky sekundární otravy, se musí rozhodnout v odborném posudku.

10.2 Účinky na vodní organismy

Musí být zkoumány možné účinky na jednotlivé druhy vodních organismů, kromě případů, kdy lze expozici jednotlivých druhů vodních organismů vyloučit.

Musí být uvedeny poměry TER_a a TER_{lt} , kde:

TER_a = hodnota akutní LC_{50} (mg účinné látky/l) / realistický nejhorší případ PEC_{SW} (počáteční nebo krátkodobá, v mg účinné látky/l)

TER_{lt} = hodnota chronické NOEC (mg účinné látky/l) / hodnota dlouhodobé PEC_{SW} (mg účinné látky/l)

10.2.1 Akutní toxicita pro ryby, vodní bezobratlé nebo účinky na růst řas*Okolnosti, za kterých je zkouška požadována*

Tyto zkoušky musí být v zásadě provedeny na jednom druhu z každé z tří skupin vodních organismů (ryby, vodní bezobratlí a řasy) uvedených v bodě 8.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 v případě, že samotný přípravek na ochranu rostlin může kontaminovat vodu. Jestliže však dostupné informace umožňují učinit závěr, že je jedna z těchto tří skupin zřetelně citlivější, stačí provést zkoušky pouze na nejcitlivějším druhu příslušné skupiny.

Zkouška musí být provedena, jestliže:

— akutní toxicitu přípravku na ochranu rostlin nelze předpovědět na základě údajů o účinné látce, což je zejména případ, kdy formulace obsahuje dvě nebo více účinných látek nebo formulačních přísad, jako jsou rozpouštědla, emulgátory, tenzidy, dispergátory a hnojiva, které mohou zvýšit její toxicitu v porovnání s účinnou látkou, nebo

— plánované použití zahrnuje i přímou aplikaci do vody,

pokud nejsou k dispozici vhodné studie podle bodu 10.2.4.

Zkušební podmínky a zkušební metodika

Platí příslušná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích bodů 8.2.1, 8.2.4 a 8.2.6 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

10.2.2 Studie mikrokosmu nebo mesokosmu*Účel zkoušky*

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje k tomu, aby se dal posoudit hlavní dopad na vodní organismy za polních podmínek.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Jestliže je hodnota $TER_a \leq 100$ nebo $TER_{lt} \leq 10$, musí být odborným posudkem rozhodnuto, zda je studie mikrokosmu nebo mesokosmu účelná. V odborném posudku se mimo údajů požadovaných podle ustanovení bodů 8.2 a 10.2.1 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 musí vzít v úvahu všechny další doplňující údaje.

Zkušební podmínky

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

Studie musí zahrnovat alespoň nejvyšší pravděpodobnou expozici, ať už v důsledku přímé aplikace, úletu, odvodnění nebo odplavení z povrchu. Studie musí trvat dostatečně dlouho, aby umožnila hodnocení všech účinků.

Zkušební metodika

Vhodné metodiky jsou uvedeny v dokumentu:

SETAC – Metodický dokument o postupech zkoušení pesticidů ve sladkovodních mesokosmech; Seminář Hungtingdon, 3. a 4. července 1991,

nebo

Terénní zkoušky k posouzení nebezpečnosti chemických látek pro sladkovodní ekosystémy – Evropský seminář o terénních zkouškách ve sladkovodním ekosystému (EWOFFT).

10.2.3 Údaje o reziduích v rybách*Účel zkoušky*

Zkouška poskytne dostatečné údaje pro hodnocení možného výskytu reziduí v rybách.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Obecně jsou údaje k dispozici ze studií biokoncentrace v rybách.

Jestliže byla ve studii provedené v souladu s bodem 8.2.3 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 pozorována biokoncentrace, musí se odborným posudkem rozhodnout o provedení dlouhodobé studie mikrokosmu nebo mesokosmu ke stanovení maximálního přepokládaného množství reziduí.

Zkušební metodika

SETAC – Metodický dokument o postupech zkoušení pesticidů ve sladkovodních mesokosmech; Seminář Hungtingdon, 3. a 4. července 1991,

10.2.4 Doplňkové studie

Pro určité přípravky na ochranu rostlin mohou být požadovány studie uvedené v bodech 8.2.2 a 8.2.5 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných z odpovídajících studií s účinnou látkou.

10.3 Účinky na suchozemské obratlovce kromě ptáků

Musí být zkoumány možné účinky na volně žijící druhy obratlovců, pokud nelze prokázat, že přímá či nepřímá expozice suchozemských obratlovců jiných než ptáků není pravděpodobná. Musí být uvedeny hodnoty TER_a , TER_{st} a TER_{lt} , kde:

$TER_a = LD_{50}$ (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti) / ETE (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti)

TER_{st} = hodnota subchronické NOEL (mg účinné látky/kg potravy) / ETE (mg účinné látky/kg potravy)

TER_{lt} = hodnota chronické NOEL (mg účinné látky/kg potravy) / ETE (mg účinné látky/kg potravy)

kde ETE = odhadnutá teoretická expozice.

Postup při hodnocení rizik pro tyto druhy je v zásadě obdobný jako u ptáků. V praxi často není třeba provádět další zkoušení, protože studie provedené v souladu s požadavky oddílu 5 přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a oddílu 7 této přílohy poskytují požadované informace.

Účel zkoušky

Zkouška poskytne dostatečné informace pro vyhodnocení povahy a rozsahu rizika pro suchozemské obratlovce jiné než ptáky při použití v provozních podmínkách.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže jsou hodnoty TER_a a $TER_{st} > 100$ a z dalších studií nevyplývá žádný důkaz rizika, další zkoušení se nevyžaduje. V ostatních případech je nezbytné rozhodnout o provedení dalších studií odborným posudkem. V odborném posudku se podle potřeby vezme v úvahu chování při obstarávání a přijímání potravy, repelentní účinky přípravku, alternativní potrava, skutečný obsah reziduí v potravě, perzistence sloučeniny v rostlinách, odbourávání formulovaného přípravku nebo ošetřeného produktu, míra predace při získávání potravy, přijímání návnad, granulí nebo ošetřených semen a možnost biokoncentrace.

Jestliže jsou hodnoty TER_a a $TER_{st} \leq 10$ nebo $TER_{lt} \leq 5$, musí být uvedeny pokusy v klecích, polní pokusy nebo jiné vhodné studie.

Zkušební podmínky

Před provedením těchto studií si žadatel musí vyžádat souhlas příslušných orgánů s typem a podmínkami studie, která má být provedena, a rozhodnutí o tom, zda musí být zkoumány účinky sekundární otravy.

10.4 Účinky na včely

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

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

Musí být uvedeny rizikové kvocienty pro orální a kontaktní expozici (Q_{HO} a Q_{HC}):

$$Q_{HO} = \text{dávka} / \text{orální LD}_{50} \text{ (}\mu\text{g účinné látky na včelu)}$$

$$Q_{HC} = \text{dávka} / \text{kontaktní LD}_{50} \text{ (}\mu\text{g účinné látky na včelu)}$$

kde:

dávka = nejvyšší aplikační dávka v g účinné látky na hektar, pro niž se žádá o povolení.

10.4.1 Akutní orální a kontaktní toxicita

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout hodnoty LD_{50} (při orální a kontaktní expozici).

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušení se vyžaduje, jestliže:

- přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
- nelze spolehlivě předpovědět, zda bude toxicita nové formulace stejná nebo nižší než toxicita formulace zkoušené v souladu s ustanoveními bodu 8.3.1.1 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 nebo tohoto bodu.

Zkušební metodika

Zkouška musí být provedena v souladu s pokynem EPPO č. 170.

10.4.2 Reziduální zkouška*Účel zkoušky*

Zkouška musí poskytnout dostatečné informace pro vyhodnocení možných rizik reziduí přípravků na ochranu rostlin, přetrvávajících ve stopovém množství na zemědělských plodinách, pro včely létavky.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže je hodnota $Q_{HC} \geq 50$, musí se odborným posudkem rozhodnout, zda je třeba stanovit vliv reziduí, pokud neexistují důkazy, že na plodinách, které by mohly nepříznivě ovlivnit včely létavky, nejsou významná stopová množství reziduí, nebo nejsou k dispozici dostatečné informace z klíčových zkoušek, zkoušek v průletovém tunelu nebo z polních zkoušek.

Zkušební podmínky

Vždy je třeba stanovit a uvést medián letální doby (LT_{50}) (v hodinách) po 24hodinové expozici reziduím na listech, starým osm hodin. Jestliže je LT_{50} delší než osm hodin, další zkoušky se nepožadují.

10.4.3 Klíčkové zkoušky*Účel zkoušky*

Zkouška musí poskytnout dostatečné informace pro vyhodnocení možných rizik přípravku na ochranu rostlin pro přežití a chování včel.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže jsou hodnoty Q_{HO} a $Q_{HC} < 50$, další zkoušení se nepožaduje, kromě případů, kdy jsou v krmné zkoušce na včelím plodu pozorovány významné účinky nebo existují náznaky nepřímých účinků, jako je opožděná aktivita nebo změna chování včel; v těchto případech musí být provedeny klíčkové a/nebo polní zkoušky.

Jestliže jsou hodnoty Q_{HO} a $Q_{HC} > 50$, je třeba provést klíčkové a/nebo polní zkoušky.

Jestliže jsou provedeny a uvedeny polní zkoušky v souladu s bodem 10.4.4, není nezbytné provádět klíčkové zkoušky. Pokud však byly klíčkové zkoušky provedeny, musí se uvést.

Zkušební podmínky

Zkouška musí být provedena na zdravých včelách. Jestliže byly včely ošetřeny, např. přípravkem proti varroáze, je nezbytné počkat před zkoušením na včelstvu čtyři týdny.

Zkušební metodika

Zkoušky musí být provedeny v souladu s pokynem EPPO č. 170.

10.4.4 Polní zkoušky*Účel zkoušky*

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Polní zkoušky musí být provedeny tehdy, jestliže jsou podle odborného posudku, který vzal v úvahu navržený způsob použití a osud a chování účinné látky v prostředí, účinky pozorované v klíčové zkoušce významné.

Zkušební podmínky

Zkouška musí být provedena na zdravých včelstvech včely medonosné s podobnou přirozenou vitalitou. Jestliže byly včely ošetřeny, např. přípravkem proti varroáze, je nezbytné počkat před zkoušením na včelstvu čtyři týdny. Zkoušky musí být provedeny za podmínek přiměřeně reprezentativních pro navržené použití.

Speciální účinky zjištěné v polních zkouškách (toxická pro larvy, dlouhodobý účinek reziduí, dezorientační účinky na včely) mohou vyžadovat další zkoušení za použití specifických metod.

Zkušební metodika

Zkoušky musí být provedeny v souladu s pokynem EPPO č. 170.

10.4.5 Zkoušky v průletovém tunelu*Účel zkoušky*

Zkouška musí poskytnout dostatečné informace pro vyhodnocení dopadu kontaminované medovice nebo kontaminovaných květů na včely.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška v průletovém tunelu musí být provedena tehdy, není-li možné zjistit určité účinky v klíčových nebo polních pokusech, např. u přípravků na ochranu rostlin určených k hubení mšic a jiného savého hmyzu.

Zkušební podmínky

Zkouška musí být provedena na zdravých včelách. Jestliže byly včely ošetřeny, např. přípravkem proti varroáze, je nezbytné počkat před zkoušením na včelstvu čtyři týdny.

Zkušební metodika

Zkouška musí být provedena v souladu s pokynem EPPO č. 170.

10.5 Účinky na jiné členovce než včely

Musí být zkoumány účinky přípravků na ochranu rostlin na necílové suchozemské členovce (např. predátory nebo parazitoidy škodlivých organismů). Informace získané na těchto druzích lze také použít k odhadu toxicity pro jiné necílové druhy obývající stejné prostředí.

10.5.1 Laboratorní, rozšířené laboratorní a polopolní zkoušky*Účel zkoušky*

Zkouška musí poskytnout dostatečné informace pro vyhodnocení toxicity přípravku na ochranu rostlin pro vybrané druhy členovců, které jsou relevantní pro plánované použití přípravku.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky se nevyžadují, jestliže lze z relevantních dostupných údajů předpovědět vysokou toxicitu přípravku (více než 99 % účinek na organismy ve srovnání s kontrolou) nebo je-li přípravek určen výhradně pro použití v situacích, v nichž nedochází k expozici necílových členovců, jako například:

- při skladování potravin v uzavřených prostorech,
- při ošetření a hojení ran,
- u návnad pro hlodavce.

Zkoušení je požadováno, jestliže se v laboratorních zkouškách provedených v souladu s požadavky bodu 8.3.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 projevily na organismech při maximální doporučené dávce významné účinky ve srovnání s kontrolou. Účinky na jednotlivé zkušební druhy se považují za významné, jestliže překračují prahové hodnoty definované ve schématech EPPO pro posouzení rizik pro životní prostředí, pokud nejsou v odpovídajících zkušebních metodikách definovány specifické prahové hodnoty pro jednotlivé druhy.

Zkoušky jsou rovněž požadovány, jestliže:

- přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
- nelze spolehlivě předpovědět, zda bude toxicita nové formulace stejná nebo nižší než toxicita formulace zkoušené v souladu s ustanoveními bodu 8.3.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 nebo tohoto bodu,
- na základě navrženého způsobu použití nebo osudu a chování v prostředí lze očekávat nepřetržitou nebo opakovanou expozici,
- došlo k významné změně v navrženém způsobu použití, např. z plodin na orné půdě na ovocné sady, a na druzích relevantních pro nové použití nebyly zkoušky dříve provedeny,
- došlo ke zvýšení doporučené aplikační dávky nad dávku dříve zkoušenou podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

Zkušební podmínky

Jestliže byly ve studiích provedených v souladu s požadavky bodu 8.3.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 pozorovány významné účinky, nebo došlo ke změně použití, například z plodin na orné půdě na ovocné sady, musí být zkoumána a uvedena toxicita pro dva dodatečné relevantní druhy. Přitom musí být použity jiné druhy než ty, které byly již dříve zkoušeny podle bodu 8.3.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

Toxicita nové směsi nebo formulace musí být posouzena nejprve u dvou nejcitlivějších druhů, identifikovaných v již provedených studiích, u nichž byly prahové hodnoty překročeny, ale účinky nepřesáhly 99 %. To umožňuje provést porovnání; jestliže je toxicita významně vyšší, musí být provedena studie na dvou druzích, relevantních pro navržené použití.

Zkoušení musí být provedeno s dávkou ekvivalentní maximální aplikační dávce, pro niž se žádá povolení. Zkoušky musí být prováděny postupně, tj. nejprve laboratorní a pak, je-li to nezbytné, rozšířené laboratorní a/nebo poloplní zkoušky.

Má-li být přípravek aplikován vícekrát než jednou za sezónu, musí být zkoušen v dvojnásobné aplikační dávce, než je dávka doporučená, pokud již tyto informace nejsou k dispozici ze studií provedených v souladu s bodem 8.3.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

Jestliže lze na základě navrženého způsobu použití nebo osudu a chování v prostředí předpokládat nepřetržitou nebo opakovanou expozici (např. u aplikace přípravku více než třikrát za sezónu se 14denními nebo kratšími intervaly mezi aplikacemi), musí být odborným posudkem určeno, zda je nutné provést kromě počátečního laboratorního zkoušení i další zkoušky, které by odrazily navržené schéma aplikace. Tyto zkoušky lze provést v laboratorních nebo poloplních podmínkách. Jestliže se zkouška provede v laboratoři, musí být použit reálný substrát, jako je rostlinný materiál nebo přirozená zemina. Může však být vhodnější provést plní zkoušky.

Zkušební metodika

Kde je to relevantní, musí být zkoušky provedeny v souladu s vhodnými metodikami, které splňují alespoň požadavky na zkoušení uvedené v SETAC – Metodickém dokumentu pro regulační postupy zkoušení pesticidů na necílových členovcích.

10.5.2 Polní zkoušky

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Jestliže byly ve studiích provedených za laboratorních a polopolních podmínek pozorovány významné účinky nebo jestliže lze na základě navrženého způsobu použití nebo na základě osudu a chování v prostředí předpokládat nepřetržitou nebo opakovanou expozici, musí být odborným posudkem rozhodnuto, zda je k přesnému posouzení rizik nezbytné rozsáhlejší zkoušení.

Zkušební podmínky

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

Ve všech zkouškách musí být použit standard toxicity.

Zkušební metodika

Kde je to relevantní, musí být zkoušky provedeny v souladu s vhodnými metodikami, které splňují alespoň požadavky na zkoušení uvedené v SETAC – Metodickém dokumentu pro regulační postupy zkoušení pesticidů na necílových členovcích.

10.6 Účinky na žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy považované za ohrožené**10.6.1 Účinky na žížaly**

Musí být uveden možný dopad na žížaly, pokud nelze prokázat, že přímá nebo nepřímá expozice žížal není pravděpodobná.

Musí být uvedeny hodnoty TER_a a TER_{lt} , kde:

$TER_a = LC_{50} \text{ (mg účinné látky/kg)} / \text{realistický nejhorší případ } PEC_S \text{ (počáteční nebo krátkodobá, v mg účinné látky/kg)}$

$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg účinné látky/kg)} / \text{dlouhodobá } PEC_S \text{ (mg účinné látky/kg)}.$

10.6.1.1 Zkoušky akutní toxicity*Účel zkoušky*

Zkouška musí poskytnout hodnotu LC_{50} , podle možnosti i hodnotu nejvyšší koncentrace nezpůsobující žádnou mortalitu a nejnižší koncentrace způsobující 100 % mortalitu, a musí obsahovat popis pozorovaných účinků na morfologii a chování žížal.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Tyto studie jsou požadovány jen tehdy, jestliže:

- přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
- toxicitu nové formulace nelze spolehlivě předpovědět z formulace zkoušené v souladu s ustanoveními bodu 8.4 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 nebo tohoto bodu.

Zkušební metodika

Zkoušky musí být provedeny v souladu s metodou OECD č. 207.

10.6.1.2 Zkoušky subletálních účinků*Účel zkoušky*

Zkouška musí poskytnout hodnotu NOEC a údaje o účincích na růst, reprodukci a chování žížal.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Tyto studie jsou požadovány jen tehdy, jestliže:

- přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,

— toxicitu nové formulace nelze spolehlivě předpovědět z toxicity formulace zkoušené v souladu s ustanoveními bodu 8.4 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 nebo tohoto bodu,

— došlo ke zvýšení doporučené aplikační dávky oproti dávce dříve zkoušené.

Zkušební podmínky

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích bodu 8.4.2 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

10.6.1.3 *Polní studie*

Účel zkoušky

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

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Polní studie ke stanovení účinků za praktických polních podmínek musí být provedena a uvedena v případě, že hodnota $TER_{It} < 5$.

Odborným posudkem je třeba rozhodnout, zda se musí zjišťovat obsah reziduí v žízalách.

Zkušební podmínky

Na vybraných pozemcích musí žít přiměřená populace žízal.

Zkouška musí být provedena s nejvyšší navrženou aplikační dávkou. Musí v ní být použit toxický referenční přípravek.

10.6.2 *Účinky na další necílové půdní makroorganismy*

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení dopadu přípravku na ochranu rostlin na makroorganismy, které přispívají k rozkladu odumřelého rostlinného a živočišného organického materiálu.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušení není nutné, jestliže je v souladu s bodem 9.1 této přílohy zřejmé, že jsou hodnoty $DT_{90} < 100$ dnů, jestliže lze vzhledem k povaze přípravku na ochranu rostlin a způsobu jeho použití vyloučit expozici nebo tehdy, jestliže podle údajů ze studií s účinnou látkou provedených v souladu s ustanoveními bodů 8.3.2, 8.4 a 8.5 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 neexistuje riziko pro žízály ani ostatní půdní makrofaunu nebo půdní mikrofloru.

Dopad na rozklad organického materiálu je třeba zkoumat a uvést, jestliže jsou hodnoty DT_{90f} stanovené v polních studiích rozptylu (bod 9.1) > 365 dnů.

10.7 *Účinky na necílové půdní mikroorganismy*

10.7.1 *Laboratorní zkoušky*

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení dopadu přípravku na ochranu rostlin na aktivitu půdních mikroorganismů ve smyslu přeměny dusíku a mineralizace uhlíku.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže jsou hodnoty DT_{90f} stanovené v polních studiích rozptylu (bod 9.1) > 100 dnů, musí se dopad na necílové půdní mikroorganismy zkoumat laboratorními zkouškami. Zkoušení však není požadováno, jestliže jsou ve studiích provedených v souladu s ustanoveními bodu 8.5 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 odchylky od kontrolních hodnot vztahujících se k metabolické aktivitě mikrobiální biomasy po 100 dnech $< 25\%$ a tyto údaje jsou relevantní pro použití, povahu a vlastnosti příslušného přípravku, který má být povolen.

Zkušební metodika

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

10.7.2 Doplnkové zkoušky*Účel zkoušky*

Zkouška musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení dopadu přípravku na ochranu rostlin na půdní mikrobiální aktivitu za polních podmínek.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže se po 100 dnech laboratorního zkoušení liší naměřená aktivita o více než 25 % ve srovnání s kontrolou, je někdy nezbytné provést další zkoušení v laboratoři, ve skleníku a/nebo na poli.

10.8 Údaje dostupné v souhrnné formě z primárního biologického screeningu

Je třeba předložit souhrn dostupných údajů z předběžných zkoušek, použitých pro posouzení biologické aktivity a stanovení rozsahu dávek, pozitivní nebo negativní, které poskytnou informace o možném dopadu na necílové druhy, flóru i faunu, a to společně s kritickým posouzením toho, nakolik vypovídají o možném dopadu na necílové druhy.

11. Shrnutí a vyhodnocení oddílů 9 a 10

Shrnutí a vyhodnocení všech údajů uvedených v oddílech 9 a 10 musí být provedeno v souladu s pokyny příslušných orgánů členských států týkajícími se formy těchto shrnutí a vyhodnocení. Musí zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů na základě relevantních kritérií a metodik pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o rizika pro životní prostředí a necílové druhy, k nimž může dojít nebo dochází, a o rozsah, kvalitu a spolehlivost souboru údajů. Zejména se musí zaměřit na následující hlediska:

- předpovídání distribuce a osudu v životním prostředí s příslušným průběhem v čase,
- identifikace ohrožených necílových druhů a populací a předpovídání rozsahu potenciální expozice,
- zhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – populace, společenstva a procesy, je-li to zapotřebí,
- vyhodnocení rizika úhynu ryb a velkých obratlovců nebo suchozemských predátorů, bez ohledu na účinky na úrovni populace nebo společenstva, a
- stanovení bezpečnostních opatření nezbytných pro zabránění kontaminace životního prostředí nebo pro její minimalizaci a pro ochranu necílových druhů.

12. Další informace**12.1 Informace o povoleních udělených v jiných zemích****12.2 Informace o maximálních limitech reziduí (MLR) stanovených v jiných zemích****12.3 Návrhy klasifikace a označení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 a směrnicí 1999/45/ES, včetně jejich zdůvodnění**

- Symbol/symboly nebezpečnosti nebo výstražné symboly nebezpečnosti,
- označení nebezpečnosti nebo signální slova,
- věty označující riziko nebo standardní věty o nebezpečnosti,
- bezpečnostní pokyny nebo pokyny pro bezpečné zacházení.

12.4 *Návrhy týkající se rizik a bezpečnosti v souladu s požadavky článku 65 nařízení (ES) č. 1107/2009 a nařízení Komise (EU) č. 547/2011 ⁽¹⁾ a navržené označení*

12.5 *Vzory navrženého obalu*

ČÁST B

PŘÍPRAVKY MIKROORGANISMŮ, VČETNĚ VIRŮ

Úvod

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

Výraz „mikroorganismus“, jak je definován v úvodu části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, se použije i pro část B této přílohy.

ii) Údaje musí být podle potřeby analyzovány pomocí vhodných statistických metod. Statistická analýza musí být popsána vyčerpávajícím způsobem (např. ke všem bodovým odhadům musí být uvedeny intervaly spolehlivosti, měly by být uvedeny přesné hodnoty pravděpodobnosti namísto konstatování údaj významný/nevýznamný).

iii) Do doby, než budou přijaty specifické metodiky na mezinárodní úrovni, musí být požadované informace získávány podle zkušebních metodik uznaných příslušným orgánem (např. podle metodik USEPA ⁽²⁾); zkušební metodiky uvedené v části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 musí být případně upraveny tak, aby byly vhodné pro mikroorganismy. Zkoušky musí být provedeny na životaschopných, případně i životaneschopných mikroorganismech a na slepém vzorku.

iv) U každé studie, která vyžaduje použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.

v) V souladu s ustanoveními bodu 1.4 musí být u provedených zkoušek předložen podrobný popis (specifikace) použitého materiálu a nečistot v něm.

vi) V případě nového přípravku je přijatelná extrapolace z části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 za předpokladu, že jsou také zhodnoceny všechny možné účinky formulačních přísad a ostatních složek, a to zejména jejich patogenita a infekčnost.

1. Identita přípravku na ochranu rostlin

Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými o mikroorganismech musí být dostatečné k tomu, aby bylo možné přípravky přesně identifikovat a definovat. Pokud není stanoveno jinak, jsou tyto informace a údaje požadovány pro všechny přípravky na ochranu rostlin. Cílem je stanovit, zda by mohly být vlastnosti mikroorganismu jako přípravku pro ochranu rostlin změněny nějakým faktorem ve srovnání s mikroorganismem jako takovým, který je předmětem části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

1.1 Žadatel

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

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

1.2 Výrobce přípravku a mikroorganismu/mikroorganismů

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

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

⁽¹⁾ Viz strana 176 v tomto čísle Úředního věstníku.

⁽²⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, únor 1996 (<http://www.epa.gov/opbpbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Pochází-li mikroorganismus od výrobce, který dosud nesdělil údaje v souladu s částí B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, musí být předloženy podrobné informace o názvu a popisu druhů podle bodu 1.3 části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a informace o nečistotách podle bodu 1.4 části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

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

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

1.4 *Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku*

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

ii) U přípravků musí být uvedeny následující informace:

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

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

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

iv) Musí být uvedena funkce formulačních přísad:

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

- hnojivo,
- odorant,
- parfém,
- konzervační prostředek,
- propelent,
- repelent,
- safener,
- rozpouštědlo,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahušťovadlo,
- smáčedlo,
- různé (musí být specifikováno).

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

Kontaminující mikroorganismy musí být identifikovány podle bodu 1.3 části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

Chemické látky (inertní složky, vedlejší produkty atd.) musí být identifikovány podle bodu 1.10 části A přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

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

1.5 *Fyzikální stav a povaha přípravku*

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

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

1.6 *Funkce*

Musí být uvedena některá z následujících biologických funkcí:

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

2. Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

Musí být uvedeno, do jaké míry přípravky na ochranu rostlin, o jejichž povolení je žádáno, splňují příslušné specifikace FAO dohodnuté Skupinou expertů pro specifikace pesticidů při Panelu expertů FAO pro specifikace pesticidů, požadavky na registraci a vzory žádostí. Odchylky od specifikací FAO musí být podrobně popsány a odůvodněny.

2.1 Vzhled (barva a vůně/zápach)

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

2.2 Stabilita při skladování a doba použitelnosti

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

i) Musí být stanovena a uvedena fyzikální a biologická stabilita přípravku za doporučené teploty skladování včetně informací o růstu kontaminujících mikroorganismů. Podmínky, za nichž byla zkouška provedena, musejí být odůvodněny.

ii) U kapalných přípravků musí být kromě toho stanoven a uveden účinek nízkých teplot na fyzikální stabilitu v souladu s příslušnými metodami CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 nebo MT 54.

iii) Musí být uvedena doba použitelnosti přípravku při doporučené teplotě skladování. Je-li kratší než dva roky, musí být uvedena v měsících společně se specifikací vhodných teplot. Užitečné informace jsou obsaženy v monografii GIFAP č. 17.

2.2.2 Další faktory ovlivňující stabilitu

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

2.3 Výbušnost a oxidační vlastnosti

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

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

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

2.5 Acidita, alkalita, případně hodnota pH

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

2.6 Viskozita a povrchové napětí

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

2.7 Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

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

2.7.1 Smáčitelnost

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

2.7.2 Perzistentní pěnivost

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

2.7.3 Suspendovatelnost a stálost suspenze

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

2.7.4 Zkouška na suchém sítu a zkouška na mokrém sítu

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

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

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

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

Rozpětí nominální velikosti granulí pro přímou aplikaci musí být stanoveno a uvedeno v souladu s metodou CIPAC MT 58.3, u granulí dispergovatelných ve vodě v souladu s metodou CIPAC MT 170.

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

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

2.7.6 Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze

- i) Emulgovatelnost, stabilita emulze a reemulgovatelnost přípravků, které tvoří emulze, musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 36, případně MT 173.
- ii) Stabilita zředěných emulzí a přípravků ve formě emulzí musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 20 nebo MT 173.

2.7.7 Tekutost, vylévateľnost (vyplachovatelnost) a prášivost

- i) Tekutost granulovaných přípravků musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 172.
- ii) Vylévateľnost (včetně zbytků po vyplachování) suspenzí (např. suspenzních koncentrátů, suspo-emulzí) musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 148.
- iii) Prášivost prachotvorných prášků musí být stanovena a uvedena v souladu s metodou CIPAC MT 34 nebo jinou vhodnou metodou.

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

2.8.1 Fyzikální kompatibilita

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

2.8.2 Chemická kompatibilita

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

2.8.3 Biologická kompatibilita

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

2.9 Přílnavost a distribuce na semenech

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

2.10 Shrnutí a vyhodnocení údajů předložených podle bodů 2.1 až 2.9

3. Údaje o použití

3.1 Předpokládaná oblast použití

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

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

3.2 Způsob účinku

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

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

3.3 Podrobnosti o plánovaném použití

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

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

3.4 Aplikační dávka

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

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

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

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

3.6 Metoda aplikace

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

3.7 Počet a termíny aplikací a doba trvání ochrany

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

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

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

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

Musí být uvedeno případné omezení volby následných plodin.

3.9 Navržené návody k použití

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

4. Další informace o přípravku na ochranu rostlin

4.1 Balení a snášlivost přípravku s navrženými obalovými materiály

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

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

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

4.2 Postupy čištění aplikačního zařízení

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

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

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

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

- interval (ve dnech) před sklizní pro každou příslušnou plodinu,
- lhůta (ve dnech) pro opětovný vstup hospodářských zvířat na pastviny,
- lhůta (v hodinách nebo ve dnech) pro opětovný vstup osob do ošetřených porostů, budov nebo ošetřených prostor,
- ochranná lhůta (ve dnech) pro krmiva,
- čekací lhůta (ve dnech) mezi aplikací a manipulací s ošetřenými produkty.

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

4.4 *Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, skladování, přepravy nebo požáru*

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

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

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

4.5 *Opatření v případě nehody*

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

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

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

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

4.6.1 Řízené spalování

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

Žadatel musí uvést podrobné pokyny pro bezpečnou likvidaci.

4.6.2 Další postupy

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

5. Analytické metody

Úvod

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

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

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

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

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

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

Pro účely tohoto oddílu se použijí následující definice:

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

Na vyžádání musí být poskytnuty následující vzorky:

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

5.1 Metody pro analýzu přípravku

— Musí být uvedeny a přesně popsány metody identifikace mikroorganismu a stanovení jeho obsahu v přípravku. V případě přípravku obsahujícího více než jeden mikroorganismus by měly být předloženy metody umožňující identifikaci a stanovení obsahu každého mikroorganismu.

— Metody umožňující zajistit pravidelnou kontrolu konečného výrobku (přípravku), jimiž se prokáže nepřítomnost jiných než uvedených organismů a stanoví homogenita výrobku.

— Metody pro identifikaci kontaminujících mikroorganismů v přípravku.

— Musí být předloženy metody pro stanovení stability při skladování a doby použitelnosti přípravku.

5.2 Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí

Musí být předloženy analytické metody pro stanovení reziduí podle bodu 4.2 části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, pokud není prokázáno, že informace již předložené v souladu s požadavky bodu 4.2 části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 jsou dostatečné.

6. Údaje o účinnosti

Všeobecně

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

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

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

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

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

6.1 Předběžné zkoušky

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

6.2 Zkoušení účinnosti

Účel zkoušek

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

Zkušební podmínky

Pokus obvykle zahrnuje tři parametry: zkoušený přípravek, referenční přípravek a neošetřenou kontrolu.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zkušební metodika

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

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

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

6.3 Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence

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

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

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

6.4.1 Účinky na kvalitu rostlin nebo rostlinných produktů

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

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

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

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

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

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

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

6.4.2 Účinky na procesy zpracování

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

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

- existují náznaky, že by použití přípravku na ochranu rostlin mohlo mít vliv na dotyčné procesy (například v případě použití regulátorů růstu rostlin nebo fungicidů krátce před sklizní), nebo
- byl prokázán nepříznivý vliv jiných přípravků na bázi stejné nebo velmi podobné účinné látky na tyto procesy nebo produkty vzniklé zpracováním.

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

6.4.3 Účinky na výnos ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

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

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

6.5 Fytotoxicita pro cílové rostliny (včetně různých kultivarů) nebo pro cílové rostlinné produkty

Účel zkoušek

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

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

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

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

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

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

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

Zkušební metodika

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

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

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

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

6.6.1 Dopad na následné plodiny

Účel požadovaných informací

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

Okolnosti, za kterých jsou informace požadovány

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

6.6.2 Dopad na jiné rostliny včetně sousedních plodin*Účel požadovaných informací*

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

Okolnosti, za kterých jsou informace požadovány

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

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

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

Okolnosti, za kterých jsou informace požadovány

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

- i) u osiva – životaschopnost, klíčivost a vitalita,
- ii) u řízků – zakořenění a rychlost růstu,
- iii) u výhonků – schopnost ujmout se a rychlost růstu,
- iv) u hlíz – rašení a normální růst.

Zkušební metodika

Zkoušení osiva musí být provedeno v souladu s metodami ISTA.

6.6.4 Účinky na užitečné a jiné necílové organismy

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

6.7 Shrnutí a vyhodnocení údajů předložených podle bodů 6.1 až 6.6

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

7. Účinky na lidské zdraví

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

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

V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty a jiné složky na toxikologické chování, je podstatné, aby byl v každé předložené studii uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu. Zkoušky musí být provedeny za použití přípravku na ochranu rostlin, pro nějž se žádá povolení. Zejména musí být jasné, že mikroorganismus použitý v přípravku a podmínky jeho kultivace jsou totožné s těmi, o nichž byly předloženy informace a údaje podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

Při zkoušení přípravku na ochranu rostlin se postupuje stupňovitě.

7.1 Základní studie akutní toxicity

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

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

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

7.1.1 Akutní orální toxicita

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební metoda

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

7.1.2 Akutní inhalační toxicita

Účel zkoušky

Zkouška poskytne údaje o inhalační toxicitě přípravku na ochranu rostlin pro potkany.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena, jestliže přípravek na ochranu rostlin:

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

Zkušební metoda

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

7.1.3 Akutní perkutánní toxicita*Okolnosti, za kterých je zkouška požadována*

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

Zkušební metoda

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

7.2 Doplnkové studie akutní toxicity**7.2.1 Kožní dráždivost***Účel zkoušky*

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební metoda

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

7.2.2 Oční dráždivost*Účel zkoušky*

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební metoda

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

7.2.3 Senzibilizace kůže*Účel zkoušky*

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

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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

Zkušební metoda

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

7.3 Údaje o expozici

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

Existují-li na základě informací o mikroorganismu z oddílu 5 části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 nebo z informací předložených pro přípravek podle tohoto oddílu zvláštní obavy z možnosti absorpce kůží, mohou být další údaje o absorpci kůží nezbytné.

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

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

7.4 Dostupné toxikologické údaje týkající se látek, které nejsou účinnými látkami

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

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

Musí být předloženy všechny jiné dostupné informace.

7.5 Doplnkové studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin

Účel zkoušky

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

7.6 Shrnutí a vyhodnocení účinků na zdraví

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

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

Platí stejná ustanovení jako v oddílu 6 části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011; informace požadované v souladu s tímto oddílem musí být předloženy vždy, pokud nelze provést extrapolaci chování reziduí přípravku na ochranu rostlin z údajů předložených o mikroorganismu. Zvláštní pozornost musí být věnována vlivu formulačních látek na chování reziduí mikroorganismu a jeho metabolitů.

9. Osud a chování v životním prostředí

Platí stejná ustanovení jako v oddílu 7 části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011; informace požadované v souladu s tímto oddílem musí být předloženy vždy, pokud nelze provést extrapolaci osudu a chování přípravku na ochranu rostlin v životním prostředí z údajů v oddílu 7 části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

10. Účinky na necílové organismy

Úvod

- i) Poskytnuté informace společně s informacemi o mikroorganismu/mikroorganismech musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit dopad přípravku na ochranu rostlin na necílové druhy (flóru a faunu) při jeho navrženém použití. Dopad může být výsledkem jednorázové, prodloužené nebo opakované expozice a může být vratný, nebo nevratný.
- ii) Volba vhodných necílových organismů pro zkoušení účinků na životní prostředí musí vycházet z informací o mikroorganismu, jak jsou požadovány v části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a z informací o formulačních přísadách a ostatních složkách, jak jsou požadovány v oddílech 1 až 9 této přílohy. Tyto znalosti by měly umožnit zvolit vhodné zkušební organismy, například organismy blíže příbuzné cílovému organismu.
- iii) Poskytnuté informace o přípravku na ochranu rostlin společně s jinými relevantními informacemi a poskytnuté informace o mikroorganismu musí být dostatečné zejména pro:
 - specifikaci symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečnosti a příslušných vět označujících riziko a bezpečnostních pokynů nebo výstražných symbolů, signálních slov, příslušných standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení pro ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
 - zhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – populace, společenstva a procesy, je-li to zapotřebí,
 - zhodnocení, zda jsou nezbytná speciální bezpečnostní opatření pro ochranu necílových druhů.
- iv) Je třeba uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné při rutinním zkoumání vlivů na životní prostředí a provést a uvést doplňkové studie, které by mohly být nezbytné pro přezkoumání mechanismů účinku a pro posouzení závažnosti těchto účinků.
- v) Většina údajů o dopadu na necílové druhy, požadovaných pro povolení přípravků na ochranu rostlin, již zpravidla bude předložena a zhodnocena při schválení mikroorganismu/mikroorganismů.
- vi) Jestliže jsou pro rozhodnutí, zda musí být studie provedena, nezbytné údaje o expozici, musí být použity údaje získané v souladu oddílem 9 části B této přílohy.

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

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

10.1 Účinky na ptáky

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v bodě 8.1 části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, ledaže je možné prokázat, že expozice ptáků není pravděpodobná.

10.2 Účinky na vodní organismy

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v bodě 8.2 části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, ledaže je možné prokázat, že expozice vodních organismů není pravděpodobná.

10.3 Účinky na včely

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v bodě 8.3 části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, ledaže je možné prokázat, že expozice včel není pravděpodobná.

10.4 Účinky na jiné členovce než včely

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v bodě 8.4 části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, ledaže je možné prokázat, že expozice jiných členovců než včel není pravděpodobná.

10.5 Účinky na žížaly

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v bodě 8.5 části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, ledaže je možné prokázat, že expozice žížal není pravděpodobná.

10.6 Účinky na půdní mikroorganismy

Pokud na základě dostupných údajů o mikroorganismu nelze předpovědět účinky přípravku na ochranu rostlin, musí být poskytnuty informace uvedené v bodě 8.6 části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, ledaže je možné prokázat, že expozice necílových půdních mikroorganismů není pravděpodobná.

10.7 Doplnkové studie

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

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

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

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

11. Shrnutí a vyhodnocení dopadu na životní prostředí

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

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

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 546/2011**ze dne 10. června 2011,****kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin****(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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 29 odst. 6 a článek 84 uvedeného nařízení,

po konzultaci se Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle nařízení (ES) č. 1107/2009 musí jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin zahrnovat požadavky podle přílohy VI směrnice 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ⁽²⁾.

- (2) Z tohoto důvodu je za účelem provedení nařízení (ES) č. 1107/2009 nezbytné přijmout nařízení obsahující tyto požadavky, jak jsou stanoveny v příloze VI směrnice 91/414/EHS. Takové nařízení by nemělo obsahovat žádné podstatné změny,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

Článek 2Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 14. června 2011.

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

V Bruselu dne 10. června 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 11.⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

PŘÍLOHA

**JEDNOTNÉ ZÁSADY PRO HODNOCENÍ A POVOLOVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ NA OCHRANU ROSTLIN PODLE
ČL. 29 ODS. 6 NAŘÍZENÍ (ES) Č. 1107/2009**

ČÁST I

Jednotné zásady pro hodnocení a povolování chemických přípravků na ochranu rostlin

OBSAH

- A. ÚVOD
- B. HODNOCENÍ
 - 1. Všeobecné zásady
 - 2. Specifické zásady
 - 2.1 Účinnost
 - 2.2 Absence nepříjemných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty
 - 2.3 Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni
 - 2.4 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat
 - 2.4.1 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin
 - 2.4.2 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí
 - 2.5 Vliv na životní prostředí
 - 2.5.1 Osud a distribuce v životním prostředí
 - 2.5.2 Dopad na nečíslové druhy
 - 2.6 Analytické metody
 - 2.7 Fyzikální a chemické vlastnosti
- C. ROZHODOVÁNÍ
 - 1. Všeobecné zásady
 - 2. Specifické zásady
 - 2.1 Účinnost
 - 2.2 Absence nepříjemných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty
 - 2.3 Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni
 - 2.4 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat
 - 2.4.1 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin
 - 2.4.2 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí
 - 2.5 Vliv na životní prostředí
 - 2.5.1 Osud a distribuce v životním prostředí
 - 2.5.2 Dopad na nečíslové druhy
 - 2.6 Analytické metody
 - 2.7 Fyzikální a chemické vlastnosti

A. ÚVOD

1. Zásadami uvedenými v této příloze se má zajistit, aby všechny členské státy při hodnocení přípravků na ochranu rostlin a rozhodování o jejich povolení za předpokladu, že se jedná o chemické přípravky, uplatňovaly požadavky stanovené v čl. 29 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 4 odst. 3, čl. 29 odst. 1 písm. f), g) a h) nařízení (ES) č. 1107/2009 na vysoké úrovni ochrany zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.
2. Při hodnocení žádostí a při udělování povolení musí členské státy:
 - a) — zajistit, aby poskytnutá dokumentace byla v souladu s požadavky přílohy nařízení Komise (EU) č. 545/2011 ⁽¹⁾ nejpozději při ukončení hodnocení pro účely rozhodování, aniž jsou případně dotčena ustanovení článků 33, 34 a 59 nařízení (ES) č. 1107/2009,

— zajistit, aby předložené údaje byly přijatelné, pokud jde o rozsah, kvalitu, konzistenci a spolehlivost, a aby byly dostatečné k umožnění řádného hodnocení dokumentace,

— případně posoudit důvody, proč žadatel neposkytl určité údaje;
 - b) zohlednit údaje podle přílohy nařízení Komise (EU) č. 544/2011 ⁽²⁾ týkající se účinné látky v přípravku na ochranu rostlin, které byly předloženy za účelem schválení dotčené účinné látky podle nařízení (ES) č. 1107/2009, a dále výsledky hodnocení uvedených údajů, aniž jsou případně dotčena ustanovení čl. 33 odst. 3, článků 34 a 59 nařízení (ES) č. 1107/2009;
 - c) zohlednit jiné relevantní technické nebo vědecké informace, které mohou mít přiměřeně k dispozici a které se týkají působení přípravku na ochranu rostlin nebo potenciálně nepříznivých účinků přípravku na ochranu rostlin, jeho složek či reziduí.
3. Jestliže se ve specifických zásadách pro hodnocení odkazuje na údaje podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, považují se za ně údaje podle bodu 2 písm. b).
4. Jestliže jsou poskytnuté údaje a informace dostatečné pro dokončení hodnocení pro jedno z navržených použití, musí být žádost vyhodnocena a musí být učiněno rozhodnutí pro toto navržené použití.

Při zohlednění uvedených důvodů a všech objasnění dodaných později zamítnou členské státy žádosti, v jejichž údajích jsou takové nedostatky, že není možné dokončit hodnocení a učinit spolehlivé rozhodnutí ani pro jedno z navržených použití.
5. V průběhu procesu hodnocení a rozhodování členské státy spolupracují s žadateli s cílem rychle vyřešit všechny dotazy týkající se dokumentace, včas stanovit další dodatečné studie, které jsou nezbytné pro řádné hodnocení dokumentace, změnit navržené podmínky použití přípravku na ochranu rostlin nebo změnit jeho povahu či složení, aby byl zajištěn úplný soulad s požadavky této přílohy nebo nařízení (ES) č. 1107/2009.

Členské státy za normálních okolností vydají odůvodněné rozhodnutí ve lhůtě 12 měsíců od obdržení kompletní technické dokumentace. Kompletní technická dokumentace je dokumentace, která splňuje všechny požadavky přílohy nařízení (EU) č. 545/2011.

6. Posudky vypracované příslušnými orgány členských států v průběhu procesu hodnocení a rozhodování musí být založeny na vědeckých zásadách, přednostně na takových, které jsou mezinárodně uznány (například organizací EPPO), a na doporučeních odborníků.

B. HODNOCENÍ

1. Všeobecné zásady

- 1.1 S ohledem na současné vědecké a technické poznatky vyhodnotí členské státy informace uvedené v části A oddílu 2, a zejména:
 - a) posoudí působení přípravku na ochranu rostlin z hlediska jeho účinnosti a fytotoxicity pro každé použití, pro něž se žádá o povolení, a
 - b) identifikují související nebezpečí, vyhodnotí jejich význam a posoudí možná rizika pro člověka, zvířata nebo životní prostředí.

⁽¹⁾ Viz strana 67 v tomto čísle Úředního věstníku.

⁽²⁾ Viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku.

- 1.2 V souladu s článkem 29 nařízení (ES) č. 1107/2009, který kromě jiného stanoví, že členské státy musí vzít v úvahu všechny běžné okolnosti, za nichž může být přípravek na ochranu rostlin použit, a také důsledky jeho použití, členské státy zajistí, aby provedená hodnocení vzala v úvahu konkrétní navržené podmínky použití, a zejména účel použití, dávku, způsob, četnost a termíny aplikací a povahu a složení přípravku. Členské státy rovněž zohlední, kdykoliv to bude možné, zásady integrované ochrany.
- 1.3 Při hodnocení předložených žádostí členské státy zohlední zemědělské, rostlinolékařské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek) v oblastech použití.
- 1.4 Při interpretaci výsledků hodnocení členské státy vezmou v úvahu prvky nejistoty v informacích získaných během hodnocení, aby minimalizovaly riziko, že nebudou zjištěny nepříznivé účinky nebo bude podceněn jejich význam. V průběhu rozhodovacího procesu je třeba postupovat tak, aby byly identifikovány kritické rozhodovací body nebo datové položky, u nichž by prvek nejistoty mohl vést k nesprávné klasifikaci rizika.

První provedené hodnocení musí být založeno na nejlepších dostupných údajích nebo na odhadech odrážejících reálné podmínky použití přípravku na ochranu rostlin.

Poté by mělo následovat nové hodnocení, které zohlední potenciální prvky nejistoty u kritických údajů a rozsah podmínek použití, jež se mohou vyskytnout, a které poskytne realistickou představu nejméně příznivého případu s cílem zjistit, zda je možné, že by první hodnocení mohlo být významně odlišné.

- 1.5 Jestliže se ve specifických zásadách v oddílu 2 předpokládá použití výpočetních modelů při hodnocení přípravku na ochranu rostlin, musí tyto modely:
- poskytovat nejlepší možný odhad všech relevantních procesů při zohlednění realistických parametrů a předpokladů,
 - být podrobeny analýze podle části B bodu 1.4,
 - být spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za okolností odpovídajících použití modelu,
 - být vhodné pro podmínky v oblasti použití.
- 1.6 Jestliže jsou ve specifických zásadách uvedeny metabolity a produkty odbourávání nebo reakční produkty, musí být vzaty v úvahu pouze ty, které jsou relevantní pro navržené kritérium.

2. Specifické zásady

Členské státy použijí při hodnocení údajů a informací předložených jako podklad k žádostem následující zásady, aniž jsou dotčeny všeobecné zásady uvedené v oddílu 1.

2.1 Účinnost

- 2.1.1 Jestliže se navržené použití týká regulace určitého organismu nebo ochrany před ním, členské státy vyhodnotí, do jaké míry by mohl být tento organismus za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití škodlivý.
- 2.1.2 Jestliže se navržené použití týká jiných účinků než regulace organismu nebo ochrany před ním, členské státy vyhodnotí, zda by za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití mohlo dojít k významnému poškození, ztrátě nebo újmě, pokud by nebyl přípravek na ochranu rostlin použit.
- 2.1.3 Členské státy vyhodnotí údaje o účinnosti přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a zohlední při tom míru regulace nebo rozsah požadovaného účinku a relevantní experimentální podmínky, jako jsou:
- volba plodiny nebo kultivaru,
 - zemědělské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek),
 - přítomnost a hustota výskytu škodlivého organismu,
 - vývojové stadium plodiny a organismu,

- množství použitého přípravku na ochranu rostlin,
- množství přidaného adjuvantu, je-li to požadováno na etiketě,
- četnost a termíny aplikací,
- typ aplikačního zařízení.

2.1.4 Členské státy vyhodnotí působení přípravku na ochranu rostlin v rozsahu zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které se mohou vyskytnout v oblasti navrženého použití, a zejména:

- i) úroveň, konzistenci a délku trvání požadovaného účinku v poměru k dávce ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky a s variantou bez ošetření,
- ii) případně vliv na výnos nebo snížení ztrát při skladování z hlediska množství a/nebo kvality ve srovnání s vhodnými referenčními přípravky a s variantou bez ošetření.

Jestliže vhodný referenční přípravek neexistuje, členské státy vyhodnotí působení přípravku na ochranu rostlin tak, že zjistí, zda existuje trvalý a přesně určený užitek za daných zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti předpokládaného použití.

2.1.5 Jestliže etiketa přípravku obsahuje požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako „tank-mix“ (směs přípravku k použití), provedou členské státy hodnocení podle bodů 2.1.1 až 2.1.4 s ohledem na informace poskytnuté pro tank-mix.

Jestliže etiketa přípravku obsahuje doporučení, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako tank-mix, vyhodnotí členské státy účelnost směsi a podmínky jejího použití.

2.2 *Absence nepříjemných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty*

2.2.1 Členské státy vyhodnotí míru nepříznivých účinků na ošetřenou plodinu po použití přípravku na ochranu rostlin podle navržených podmínek použití, případně ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, a/nebo s variantou bez ošetření.

a) Při tomto hodnocení se přihlédně k následujícím informacím:

- i) údaje o účinnosti podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011,
- ii) jiné relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin, jako je povaha přípravku, dávka, způsob aplikace, počet a termíny aplikací,
- iii) všechny relevantní informace o účinné látce podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, včetně způsobu působení, tlaku par, těkavosti a rozpustnosti ve vodě.

b) Toto hodnocení se týká:

- i) povahy, četnosti, úrovně a délky trvání pozorovaných fytotoxických účinků a zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které je ovlivňují,
- ii) rozdílů mezi hlavními kultivary, pokud jde o jejich citlivost vůči fytotoxickým účinkům,
- iii) části ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů, kde jsou fytotoxické účinky pozorovány,
- iv) nepříznivého dopadu na výnos ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů z hlediska množství a/nebo kvality,
- v) nepříznivého dopadu na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k množení, pokud jde o jejich životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a užití,
- vi) v případě těkavých přípravků nepříznivého dopadu na sousední plodiny.

2.2.2 Jestliže z dostupných údajů vyplývá, že účinná látka, její relevantní metabolity nebo produkty odbourávání a reakční produkty přetrvávají v půdě a/nebo v rostlinných látkách nebo na nich ve významném množství po aplikaci přípravku na ochranu rostlin podle navržených podmínek použití, vyhodnotí členské státy míru nepříznivých účinků na následné plodiny. Toto hodnocení se provede postupem stanoveným v bodu 2.2.1.

2.2.3 Jestliže etiketa přípravku obsahuje požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako tank-mix, hodnocení podle bodu 2.2.1 se provede s ohledem na informace poskytnuté pro tank-mix.

2.3 Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni

Jestliže má mít navržené použití přípravku na ochranu rostlin účinek na obratlovce, vyhodnotí členské státy mechanismus, jehož prostřednictvím se tohoto účinku docílí, a dále pozorované účinky na chování a zdraví cílových živočichů. Jestliže je zamýšleným účinkem usmrcení cílového živočicha, musí členské státy vyhodnotit dobu nutnou k usmrcení živočicha a okolnosti, za jakých k usmrcení dojde.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) všechny relevantní informace podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich vyhodnocení, včetně toxikologických studií a studií metabolismu,
- ii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně toxikologických studií a údajů o účinnosti.

2.4 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat

2.4.1 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

2.4.1.1 Členské státy vyhodnotí expozici obsluhy účinné látky a/nebo toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku na ochranu rostlin, které se mohou za navržených podmínek použití (zejména včetně dávky, metody aplikace a klimatických podmínek) vyskytnout, přednostně s použitím reálných údajů o expozici, a pokud takové údaje nejsou k dispozici, s použitím vhodného validovaného výpočetního modelu.

a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) toxikologické studie a studie metabolismu podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení, včetně přijatelné úrovně expozice obsluhy (AOEL). Přijatelná úroveň expozice obsluhy je maximální množství účinné látky, jejímuž působení může být obsluha vystavena, aniž by došlo k nepříznivým zdravotním účinkům. AOEL se vyjadřuje v miligramech chemické látky na kilogram tělesné hmotnosti pracovníka. Hodnota AOEL je založena na nejvyšší úrovni expozice, při níž nejsou pozorovány žádné nepříznivé účinky při zkouškách na nejcitlivějším relevantním živočišném druhu, nebo, pokud jsou příslušné údaje k dispozici, při zkouškách u člověka,

- ii) jiné relevantní informace o účinných látkách, jako jsou fyzikální a chemické vlastnosti,

- iii) toxikologické studie podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, případně včetně studií dermální absorpce,

- iv) jiné relevantní informace podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, jako jsou:

- složení přípravku,
- povaha přípravku,
- velikost, konstrukce a typ obalu,
- oblast použití a povaha plodiny nebo cíle,
- metoda aplikace včetně manipulace, plnění a míchání přípravku,
- doporučená opatření ke snížení expozice,
- doporučení týkající se ochranného oděvu,

- maximální aplikační dávka,
- minimální objem aplikace postřikem uvedený na etiketě,
- počet a termíny aplikací.

b) Toto hodnocení musí být provedeno pro každý typ aplikační metody a aplikačního zařízení, které jsou navrženy, pokud jde o použití přípravku na ochranu rostlin, a také pro různé typy a velikosti nádob, které mají být použity, přičemž se zohlední míchání, operace plnění, aplikace přípravku na ochranu rostlin a čištění a běžná údržba aplikačního zařízení.

2.4.1.2 Členské státy prověří informace týkající se povahy a charakteristik navrženého obalu se zvláštním zřetelem na následující aspekty:

- typ obalu,
- rozměry a obsah obalu,
- velikost otvoru,
- typ uzávěru,
- pevnost obalu, jeho nepropustnost a odolnost při běžné přepravě a manipulaci,
- odolnost obalu vůči obsahu a jeho kompatibilita s obsahem.

2.4.1.3 Členské státy prověří povahu a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a ochranných prostředků se zvláštním zřetelem na následující aspekty:

- jejich dostupnost a vhodnost,
- snadnost jejich nošení s ohledem na fyzickou zátěž a klimatické podmínky.

2.4.1.4 Členské státy vyhodnotí možnost expozice jiných osob (okolních osob nebo pracovníků exponovaných po provedení aplikací přípravku na ochranu rostlin) nebo expozice zvířat účinné látce a/nebo jiným toxikologicky relevantním sloučeninám obsaženým v přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) toxikologické studie a studie metabolismu s účinnou látkou podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení, včetně přijatelné úrovně expozice obsluhy,
- ii) toxikologické studie podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, případně včetně studií dermální absorpce,
- iii) jiné relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, jako jsou:
 - lhůty pro opětovný vstup, nezbytné čekací lhůty nebo jiná bezpečnostní opatření na ochranu osob a zvířat,
 - metoda aplikace, zejména postřik,
 - maximální aplikační dávka,
 - maximální objem aplikace postřikem,
 - složení přípravku,
 - zbytky přípravku na rostlinách a rostlinných produktech po ošetření,
 - další činnosti, při nichž jsou pracovníci exponováni.

2.4.2 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí

2.4.2.1 Členské státy vyhodnotí specifické informace o toxikologii podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, a zejména:

- stanovení přijatelného denního příjmu (ADI),
- identifikaci metabolitů a produktů odbourávání a reakčních produktů v ošetřených rostlinách nebo rostlinných produktech,
- chování reziduí účinné látky a jejích metabolitů od okamžiku aplikace do sklizně nebo, v případě posklizňových použití, až do vyskladnění uskladněných rostlinných produktů.

2.4.2.2 Před hodnocením hladin reziduí pozorovaných při uvedených pokusech a před hodnocením hladin reziduí v produktech živočišného původu členské státy prověří následující informace:

- údaje o navržené správné zemědělské praxi, včetně údajů týkajících se aplikace podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, a navržené předsklizňové lhůty pro zamýšlená použití nebo zadržovací lhůty nebo lhůty vyskladnění v případě posklizňových použití,
- povaha přípravku,
- analytické metody a definice reziduí.

2.4.2.3 Na základě vhodných statistických modelů vyhodnotí členské státy hladiny reziduí pozorované při uvedených pokusech. Toto hodnocení musí být provedeno pro každý navržený způsob použití přípravku a musí při něm být zohledněny:

- i) navržené podmínky použití přípravku na ochranu rostlin,
- ii) specifické informace o reziduích v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivu nebo na nich podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a distribuce reziduí mezi požitelnými a nepožitelnými částmi,
- iii) specifické informace o reziduích v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivu nebo na nich podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,
- iv) realistické možnosti extrapolace údajů z jedné plodiny na jinou.

2.4.2.4 Členské státy vyhodnotí hladiny reziduí pozorované v produktech živočišného původu a vezmou přitom v úvahu informace podle části A bodu 8.4 přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a dále vyhodnotí rezidua vznikající v důsledku jiného použití.

2.4.2.5 Členské státy odhadnou za použití vhodného výpočetního modelu potenciální expozici spotřebitelů prostřednictvím stravy a případně jinými způsoby. Toto hodnocení zohlední případně další zdroje informací, jako jsou jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin, které obsahují stejnou účinnou látku nebo které způsobují vznik stejných reziduí.

2.4.2.6 Členské státy případně odhadnou expozici zvířat, přičemž zohlední hladiny reziduí pozorované v ošetřených rostlinách nebo rostlinných produktech určených jako krmivo.

2.5 Vliv na životní prostředí

2.5.1 Osud a distribuce v životním prostředí

Při hodnocení osudu a distribuce přípravku na ochranu rostlin v prostředí zohlední členské státy všechny aspekty životního prostředí, včetně bioty, a zejména tyto aspekty:

2.5.1.1 Členské státy vyhodnotí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití dostane do půdy. Jestliže taková možnost existuje, odhadnou rychlost a způsob odbourávání v půdě, mobilitu v půdě a změnu celkové koncentrace (extrahovatelné a neextrahovatelné ⁽¹⁾ účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v půdě v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

⁽¹⁾ Neextrahovatelná rezidua (někdy označovaná jako „vázaná“ nebo „neextrahovaná“ rezidua) v rostlinách a půdách jsou definována jako chemické látky vznikající z pesticidů použitých v souladu se správnou zemědělskou praxí, které nelze extrahovat metodami, jež významným způsobem nemění chemickou povahu těchto reziduí. Mezi neextrahovatelná rezidua se nezařazují fragmenty, které se metabolickými pochody mění v přírodní produkty.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) specifické informace o osudu a chování v půdě podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,
- ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - molekulová hmotnost,
 - rozpustnost ve vodě,
 - rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak par,
 - rychlost odpařování,
 - disociační konstanta,
 - rychlost fotodegradace a identita produktů odbourávání,
 - rychlost hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktů odbourávání,
- iii) všechny informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě,
- iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti navrženého použití, které obsahují stejnou účinnou látku, nebo způsobují vznik stejných reziduí.

2.5.1.2 Členské státy vyhodnotí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití dostane do podzemních vod. Jestliže taková možnost existuje, odhadnou za použití vhodného výpočetního modelu validovaného na úrovni EU koncentraci účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v podzemních vodách v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Pokud neexistuje výpočetní model validovaný na úrovni EU, založí členské státy své hodnocení především na výsledcích studií mobility a perzistence v půdě podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a nařízení (EU) č. 545/2011.

Při tomto hodnocení se rovněž přihlédne k následujícím informacím:

- i) specifické informace o osudu a chování v půdě a ve vodě podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,
- ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - molekulová hmotnost,
 - rozpustnost ve vodě,
 - rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak par,
 - rychlost odpařování,
 - rychlost hydrolýzy v závislosti na pH a identita produktů odbourávání,
 - disociační konstanta,
- iii) všechny informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, pokud jde o požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin, včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě a ve vodě,
- iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí,

v) případně údaje o rozptylu včetně přeměny a sorpce v saturované zóně,

vi) případně údaje o postupech jímání a zpracování pitné vody v oblasti předpokládaného použití,

vii) případně údaje ze sledování přítomnosti nebo nepřítomnosti účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v podzemních vodách z dřívějšího použití přípravků na ochranu rostlin, které obsahují stejnou účinnou látku, nebo které způsobují vznik stejných reziduí; tyto údaje ze sledování musí být interpretovány konzistentním vědeckým způsobem.

2.5.1.3. Členské státy vyhodnotí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití dostane do povrchových vod. Jestliže taková možnost existuje, odhadnou za použití vhodného výpočetního modelu validovaného na úrovni EU krátkodobé a dlouhodobé předpokládané koncentrace účinné látky, metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v povrchových vodách v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Pokud neexistuje výpočetní model validovaný na úrovni EU, založí členské státy své hodnocení především na výsledcích studií mobility a perzistence v půdě a na informacích o odplavení a úletu podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a nařízení (EU) č. 545/2011.

Při tomto hodnocení se rovněž přihlédne k následujícím informacím:

i) specifické informace o osudu a chování v půdě a ve vodě podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:

- molekulová hmotnost,
- rozpustnost ve vodě,
- rozdělovací koeficient oktanol/voda,
- tlak par,
- rychlost odpařování,
- rychlost hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktů odbourávání,
- disociační konstanta,

iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě a ve vodě,

iv) možné způsoby expozice:

- úlet,
- odplavení,
- postřik mimo cílenou plochu,
- odplavení drenážním systémem,
- vyplavování,
- depozice působením vzduchu,

v) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí,

vi) případně údaje o postupech jímání a zpracování pitné vody v oblasti předpokládaného použití.

2.5.1.4 Členské státy vyhodnotí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin rozptýlí při navržených podmínkách použití do ovzduší. Jestliže tato možnost existuje, provedou, případně za použití vhodného validovaného výpočetního modelu, nejlepší možný odhad koncentrace účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v ovzduší po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) specifické informace o osudu a chování v půdě, ve vodě a v ovzduší podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:

— tlak par,

— rozpustnost ve vodě,

— rychlost hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktů odbourávání,

— fotochemická degradace ve vodě a v ovzduší a identita produktů odbourávání,

— rozdělovací koeficient oktanol/voda,

iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně informací o distribuci a rozptýlu v ovzduší.

2.5.1.5 Členské státy vyhodnotí postupy pro zničení přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu nebo postupy dekontaminace.

2.5.2 Dopad na necílové druhy

Při výpočtech poměru toxicita/expozice vezmou členské státy v úvahu toxicitu pro nejcitlivější relevantní organismus, který byl použit při zkouškách.

2.5.2.1 Členské státy vyhodnotí možnost expozice ptáků a dalších suchozemských obratlovců přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití. Jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí rozsah krátkodobého a dlouhodobého rizika pro tyto organismy včetně rizika pro jejich reprodukci, které se očekává po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

i) specifické informace týkající se toxikologických studií na savcích a účinků na ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce včetně účinků na jejich reprodukci a jiné relevantní informace týkající se účinné látky podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

ii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně informací o účincích na ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce,

iii) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

b) Toto hodnocení se týká:

i) osudu a distribuce včetně perzistence a biokoncentrace účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v různých složkách životního prostředí po aplikaci přípravku na ochranu rostlin,

ii) odhadované expozice druhů, které mohou být exponovány v době aplikace nebo v období přítomnosti reziduí, přičemž se berou v úvahu všechny relevantní způsoby expozice, jako je ingesce formulovaného přípravku nebo ošetřených potravin, požití ukořistěných bezobratlých nebo obratlovců, kontakt postřikem nebo kontakt s ošetřenou vegetací,

- iii) výpočtu akutního, krátkodobého a popřípadě dlouhodobého poměru toxicita/expozice. Poměry toxicita/expozice jsou definovány jako podíl hodnot LD_{50} , LC_{50} nebo nejvyšší koncentrace, při níž nejsou pozorovány účinky (NOEC), vyjádřených na bázi účinné látky, a odhadované expozice vyjádřené v mg/kg tělesné hmotnosti.

2.5.2.2 Členské státy vyhodnotí možnost expozice vodních organismů přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití. Jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí míru krátkodobého a dlouhodobého rizika, které se pro vodní organismy očekává po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) specifické informace týkající se účinků na vodní organismy podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,
- ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - rozpustnost ve vodě,
 - rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak par,
 - rychlost odpařování,
 - KOC,
 - biologické odbourávání ve vodních systémech a zejména schopnost snadného biologického odbourávání,
 - rychlost fotodegradace a identita produktů odbourávání,
 - rychlost hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktů odbourávání,
- iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a zejména o účincích na vodní organismy,
- iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

b) Toto hodnocení se týká:

- i) osudu a distribuce reziduí účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů ve vodě, sedimentech nebo rybách,
- ii) výpočtu poměru akutní toxicita/expozice pro ryby a *Daphnia* sp. Tento poměr je definován jako podíl příslušné hodnoty akutní LC_{50} nebo EC_{50} a předpokládané krátkodobé koncentrace v životním prostředí,
- iii) výpočtu poměru mezi inhibicí růstu řas a expozicí řas. Tento poměr je definován jako podíl hodnoty EC_{50} a předpokládané krátkodobé koncentrace v životním prostředí,
- iv) výpočtu poměru dlouhodobé toxicity/expozice pro ryby a *Daphnia* sp. Poměr dlouhodobá toxicita/expozice je definován jako podíl hodnoty NOEC a předpokládané dlouhodobé koncentrace v životním prostředí,
- v) případně bioakumulace v rybách a možné expozice predátorů ryb, včetně možné expozice člověka,
- vi) jestliže má být přípravek na ochranu rostlin aplikován přímo do povrchové vody, vlivu na změnu kvality povrchové vody, například změny pH nebo změny obsahu rozpuštěného kyslíku.

2.5.2.3 Členské státy vyhodnotí možnost expozice včely medonosné přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití. Jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí krátkodobé a dlouhodobé riziko, které se očekává pro včelu medonosnou po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) specifické informace o toxicitě pro včelu medonosnou podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,
- ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - rozpustnost ve vodě,
 - rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak par,
 - rychlost fotodegradace a identita produktů odbourávání,
 - způsob účinku (například regulace růstu hmyzu),
- iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně toxicity pro včelu medonosnou,
- iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

b) Toto hodnocení se týká:

- i) poměru mezi maximální aplikační dávkou vyjádřenou v gramech účinné látky na hektar a hodnotou LD₅₀ při kontaktní expozici nebo orálním příjmu, vyjádřenou v µg účinné látky na včelu (kvocienty rizika) a perzistence reziduí na ošetřených rostlinách nebo případně v nich,
- ii) případně účinků na larvy včel medonosných, na chování včel medonosných, přežití včelstva a jeho další rozvoj po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

2.5.2.4 Členské státy vyhodnotí možnost expozice jiných užitečných členovců než včely medonosné přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití. Jestliže tato možnost existuje, posoudí očekávané letální a subletální účinky na tyto organismy a snížení jejich aktivity po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) specifické informace o toxicitě pro včelu medonosnou a jiné užitečné členovce podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,
- ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
 - rozpustnost ve vodě,
 - rozdělovací koeficient oktanol/voda,
 - tlak par,
 - rychlost fotodegradace a identita produktů odbourávání,
 - způsob účinku (například regulace růstu hmyzu),
- iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, jako jsou:
 - účinky na jiné užitečné členovce než včely,
 - toxicita pro včelu medonosnou,

- dostupné údaje z primárního biologického screeningu,

- maximální aplikační dávka,

- maximální počet a termíny aplikací,

iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

2.5.2.5 Členské státy vyhodnotí možnost expozice žízá a dalších necílových půdních makroorganismů přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití. Jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí míru krátkodobého a dlouhodobého rizika, které se očekává pro tyto organismy po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se přihlédně k následujícím informacím:

i) specifické informace týkající se toxicity účinné látky pro žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

ii) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:

- rozpustnost ve vodě,

- rozdělovací koeficient oktanol/voda,

- Kd pro adsorpci,

- tlak par,

- rychlost hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktů odbourávání,

- rychlost fotodegradace a identita produktů odbourávání,

- hodnoty DT₅₀ a DT₉₀ pro odbourávání v půdě,

iii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně účinků na žížaly a další necílové půdní makroorganismy,

iv) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, které obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

b) Toto hodnocení se týká:

i) letálních a subletálních účinků,

ii) předpokládané počáteční a dlouhodobé koncentrace v životním prostředí,

iii) výpočtu poměru akutní toxicity/expozice (definovaný jako podíl hodnoty LC₅₀ a předpokládané počáteční koncentrace v životním prostředí) a výpočtu podílu dlouhodobé toxicity/expozice (definovaný jako poměr hodnoty NOEC a předpokládané dlouhodobé koncentrace v životním prostředí),

iv) případně bioakumulace a perzistence reziduí v žížalách.

2.5.2.6 V případě, že hodnocení provedené podle bodu 2.5.1.1 nevyloučí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití dostane do půdy, členské státy vyhodnotí dopad této skutečnosti na mikrobiální aktivitu, jako je dopad na procesy mineralizace dusíku a uhlíku v půdě po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto hodnocení se přihlédně k následujícím informacím:

- i) všechny relevantní informace o účinné látce včetně specifických informací týkajících se účinků na necílové půdní mikroorganismy podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,
- ii) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně účinků na necílové půdní mikroorganismy,
- iii) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti navrženého použití, které obsahují stejnou účinnou látku, nebo způsobují vznik stejných reziduí,
- iv) všechny dostupné informace z primárního biologického screeningu.

2.6 Analytické metody

Členské státy vyhodnotí analytické metody navržené pro účely kontroly a sledování po registraci, aby tak stanovily:

2.6.1 pro analýzu přípravku:

povahu a množství účinné látky (účinných látek) v přípravku na ochranu rostlin a případně všechny toxikologicky, ekotoxikologicky a environmentálně významné nečistoty a formulační přísady.

Při tomto hodnocení se přihlédně k následujícím informacím:

- i) údaje o analytických metodách podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,
- ii) údaje o analytických metodách podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, a zejména:
 - specifčnost a linearita navržených metod,
 - význam interferencí,
 - přesnost navržených metod (vnitrolaboratorní opakovatelnost a mezilaboratorní reprodukovatelnost),
- iii) mez detekce a mez stanovitelnosti nečistot u navržených metod.

2.6.2 pro analýzu reziduí:

rezidua účinné látky, metabolitů, produktů odbourávání nebo reakčních produktů, které vznikají v důsledku povolených použití přípravku na ochranu rostlin a které jsou toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významné.

Při tomto hodnocení se přihlédně k následujícím informacím:

- i) údaje o analytických metodách podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,
- ii) údaje o analytických metodách podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, a zejména:
 - specifčnost navržených metod,
 - přesnost navržených metod (vnitrolaboratorní opakovatelnost a mezilaboratorní reprodukovatelnost),
 - výtěžnost navržených metod při příslušných koncentracích;
- iii) mez detekce navržených metod,
- iv) mez stanovitelnosti navržených metod.

2.7 Fyzikální a chemické vlastnosti

2.7.1 Členské státy vyhodnotí skutečný obsah účinné látky v přípravku na ochranu rostlin a jeho stabilitu v průběhu skladování.

2.7.2 Členské státy vyhodnotí fyzikální a chemické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin, a zejména:

- pokud existuje příslušná specifikace FAO (Organizace OSN pro výživu a zemědělství), fyzikální a chemické vlastnosti uvedené v této specifikaci,
- pokud neexistuje příslušná specifikace FAO, všechny relevantní fyzikální a chemické vlastnosti přípravku, které jsou uvedeny v „Příručce o vývoji a použití specifikací FAO a WHO pro přípravky na ochranu rostlin“.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- i) údaje o fyzikálních a chemických vlastnostech účinné látky podle přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,
 - ii) údaje o fyzikálních a chemických vlastnostech přípravku na ochranu rostlin podle přílohy nařízení (EU) č. 545/2011.
- 2.7.3 Jestliže navržené údaje na etiketě přípravku zahrnují požadavky nebo doporučení, aby byl přípravek na ochranu rostlin používán spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, musí být vyhodnocena fyzikální a chemická kompatibilita přípravků ve směsi.

C. ROZHODOVÁNÍ

1. Všeobecné zásady

- 1.1 Členské státy uloží s udělováním povolením podmínky nebo omezení, je-li to vhodné. Povaha a přísnost těchto opatření musí být zvoleny na základě povahy a rozsahu očekávaných přínosů a možných rizik a musí jim být přiměřené.
- 1.2 Členské státy zajistí, aby rozhodnutí přijímaná za účelem udělení povolení zohlednila zemědělské, rostlinolékařské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek) v oblastech plánovaného použití. Tyto důvody mohou vést ke stanovení specifických podmínek a omezení použití a v případě potřeby i k tomu, že bude povolení uděleno jen pro určité oblasti, ale nikoliv pro další oblasti v rámci dotčeného členského státu.
- 1.3 Členské státy zajistí, aby povolená množství, pokud jde o dávku a počet aplikací, představovala minimum nezbytné pro dosažení požadovaného účinku i tam, kde by vyšší množství nevedla k nepřijatelným rizikům pro zdraví lidí nebo zvířat nebo k ohrožení životního prostředí. Povolená množství se musí lišit podle zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v různých oblastech, pro které je povolení uděleno, a musí jim být přiměřená. Dávky a počet aplikací však nesmějí vést k nežádoucím účinkům, jako je vznik rezistence.
- 1.4 Členské státy zajistí, aby rozhodnutí respektovala zásady integrované ochrany, jestliže je přípravek určen k použití v podmínkách vyžadujících tyto zásady.
- 1.5 Poněvadž má hodnocení vycházet z údajů, které se vztahují k omezenému počtu reprezentativních druhů, členské státy zajistí, aby se použití přípravků na ochranu rostlin dlouhodobě neprojevovalo na početnosti a rozmanitosti necílových druhů.
- 1.6 Před vydáním povolení členské státy zajistí, aby etiketa přípravku:
 - splňovala požadavky stanovené v nařízení Komise (EU) č. 547/2011 ⁽¹⁾,
 - obsahovala také informace o ochraně uživatelů požadované právními předpisy EU o ochraně pracovníků,
 - specifikovala zejména podmínky nebo omezení, za nichž přípravek na ochranu rostlin smí nebo nesmí být používán podle výše uvedených bodů 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 a 1.5.

⁽¹⁾ Viz strana 176 v tomto čísle Úředního věstníku.

V povolení musí být uvedeny údaje uvedené ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ⁽¹⁾ a v nařízení (EU) č. 547/2011.

1.7 Před vydáním povolení členské státy:

a) zajistí, aby byl navrhovaný obal v souladu s ustanoveními směrnice 1999/45/ES;

b) zajistí, aby:

— postupy likvidace přípravků na ochranu rostlin,

— postupy odstranění nepříznivých účinků přípravku, jestliže dojde k jeho náhodnému rozptýlu, a

— postupy dekontaminace a likvidace obalů

byly v souladu s ustanoveními příslušných právních předpisů.

1.8 Povolení se neudělí, pokud nejsou splněny všechny požadavky podle oddílu 2. Avšak:

a) není-li zcela splněna jedna nebo více specifických požadavků pro rozhodnutí podle bodů 2.1, 2.2, 2.3 nebo 2.7, udělí se povolení pouze tehdy, pokud výhody z použití přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití převáží nad možnými nepříznivými účinky jeho použití. Všechna případná omezení použití přípravku související s nesplněním některých z výše uvedených požadavků musí být vyznačena na etiketě a nesplnění požadavků uvedených v bodu 2.7 nesmí ohrozit řádné použití přípravku. Může jít přitom o přínosy týkající se:

— přínosu pro opatření integrované ochrany nebo ekologické zemědělství a slučitelnost s nimi,

— usnadnění strategií pro minimalizaci rizika vzniku rezistence,

— potřeby větší rozmanitosti typů účinných látek nebo biochemických způsobů účinku, např. pro použití v rámci strategií k zamezení urychleného rozpadu v půdě,

— sníženého rizika pro obsluhu a uživatele,

— snížené kontaminace životního prostředí a omezení dopadu na necílové druhy;

b) nejsou-li kvůli omezeným možnostem současné vědy a technologie zcela splněna kritéria pro analýzu podle bodu 2.6, povolení se udělí na omezené časové období, pokud se prokáže, že je navržená metoda odpovídající pro určené účely. V tomto případě bude žadateli předepsána lhůta, ve které musí vyvinout a předložit analytické metody, které jsou v souladu s uvedenými kritérii. Povolení se přezkoumá po uplynutí lhůty předepsané žadateli;

c) byla-li reprodukovatelnost předložených analytických metod podle bodu 2.6 ověřena pouze ve dvou laboratorích, povolení se udělí na jeden rok, aby bylo žadateli umožněno prokázat reprodukovatelnost těchto metod v souladu s dohodnutými kritérii.

1.9 Jestliže bylo povolení uděleno v souladu s požadavky podle této přílohy, mohou členské státy na základě článku 44 nařízení (ES) č. 1107/2009:

a) definovat, pokud možno v úzké spolupráci se žadatelem, opatření ke zlepšení účinnosti přípravku na ochranu rostlin a/nebo

b) definovat, pokud možno v úzké spolupráci se žadatelem, opatření k dalšímu snížení expozice, ke které by mohlo dojít v průběhu použití a po použití příslušného přípravku na ochranu rostlin.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1.

Členské státy musí informovat žadatele o všech opatřeních přijatých podle písmene a) nebo b) a musí vyzvat žadatele, aby poskytli všechny doplňující údaje a informace nezbytné k prokázání účinnosti přípravku nebo potenciálních rizik vznikajících za změněných podmínek.

2. Specifické zásady

Specifické zásady se použijí, aniž jsou dotčeny všeobecné zásady uvedené v oddílu 1.

2.1 Účinnost

2.1.1 Jestliže navržená použití obsahují doporučení týkající se regulace nebo ochrany proti organismům, které nejsou na základě získaných zkušeností nebo vědeckých důkazů za normálních zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblastech navrženého použití považovány za škodlivé, nebo jestliže ostatní zamýšlené účinky nejsou považovány za těchto podmínek za prospěšné, povolení pro tyto způsoby použití se neudělí.

2.1.2 Úroveň, konzistentnost a délka trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků musí být podobné jako v případě použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže žádný vhodný referenční přípravek neexistuje, musí být prokázáno, že daný přípravek na ochranu rostlin poskytuje stanovený přínos, pokud jde o úroveň, konzistentnost a délku trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.

2.1.3 Účinek na výnos při použití přípravku a snížení ztrát při skladování musí být případně kvantitativně a/nebo kvalitativně podobné jako při použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže vhodný referenční přípravek neexistuje, musí být prokázáno, že dotčený přípravek na ochranu rostlin poskytuje jistý a stanovený kvantitativní a/nebo kvalitativní přínos, pokud jde o účinek na výnos a snížení ztrát při skladování za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.

2.1.4 Závěry týkající se účinnosti přípravku musí být platné pro všechny oblasti členského státu, v němž má být přípravek povolen, a musí platit pro všechny podmínky, pro něž je použití navrženo, kromě případů, kdy je na etiketě specifikováno, že je přípravek určen pro použití za určitých specifikovaných okolností (např. při slabém napadení, na speciálních typech půdy nebo za speciálních podmínek pěstování).

2.1.5 Jestliže navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, zahrnují požadavky, aby byl přípravek používán společně s dalšími specifikovanými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, musí směr dosáhnout požadovaného účinku a musí být v souladu se zásadami podle bodů 2.1.1 až 2.1.4.

Jestliže navrhovaná doporučení, jež mají být uvedena na etiketě, zahrnují doporučení používat přípravek společně s dalšími specifikovanými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, nepřijmou členské státy tato doporučení, pokud nejsou odůvodněná.

2.2 Absence nepřijatelných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty

2.2.1 Nesmí docházet k žádným významným fytotoxickým účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty kromě případu, kdy navrhovaná etiketa obsahuje odpovídající omezení použití.

2.2.2 Následkem fytotoxických účinků nesmí docházet ke snížení výnosu při sklizni pod hodnotu, která by byla dosažena, pokud by přípravek na ochranu rostlin nebyl použit, pokud toto snížení není kompenzováno jinými přínosy, jako je zvýšení kvality ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů.

2.2.3 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na kvalitu ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů, kromě případu nepříznivých účinků na zpracování, jestliže navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, specifikují, že přípravek nesmí být aplikován na plodiny, které mají být použity pro účely zpracování.

2.2.4 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty používané k vegetativnímu nebo generativnímu množení, jako jsou účinky na životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmoutí, kromě případu, kdy je na etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován na rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k vegetativnímu nebo generativnímu množení.

2.2.5 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na následné plodiny kromě případu, kdy navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, specifikují, že určité plodiny, které by byly ovlivněny, nesmí být pěstovány po ošetřené plodině.

- 2.2.6 Nesmí docházet k nepříjemným nepříznivým účinkům na sousední plodiny kromě případu, kdy navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, specifikují, že by přípravek neměl být aplikován, jestliže se v sousedství nacházejí určité citlivé plodiny.
- 2.2.7 Jestliže navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, specifikují použití přípravku společně s dalšími přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, musí směs vyhovovat zásadám podle bodů 2.2.1 až 2.2.6.
- 2.2.8 Navržené pokyny pro čištění aplikačního zařízení musí být praktické i účinné, aby mohly být snadno použity a aby zajistily odstranění stopových reziduí přípravku na ochranu rostlin, které by mohly následně působit škodu.
- 2.3 *Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni*
- Povolení přípravku na ochranu rostlin určeného k hubení obratlovců se udělí pouze tehdy, jestliže:
- jejich smrt nastane současně se ztrátou vědomí nebo
 - jejich smrt nastane okamžitě nebo
 - životní funkce jsou postupně redukovány bez známek zřetelného utrpení.
- V případě repelentů musí určený účinek u cílových živočichů nastat bez jejich zbytečného utrpení a bolesti.
- 2.4 *Dopad na zdraví lidí nebo zvířat*
- 2.4.1 *Dopad na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin*
- 2.4.1.1 Povolení se neudělí, jestliže rozsah expozice obsluhy při manipulaci a při používání přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití včetně dávky a aplikační metody překračuje AOEL.
- Podmínky povolení musí být navíc v souladu s mezní hodnotou stanovenou pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku podle směrnice Rady 98/24/ES ⁽¹⁾ a podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ⁽²⁾.
- 2.4.1.2 Jestliže navržené podmínky použití vyžadují ochranný oděv a jiné ochranné prostředky, povolení se neudělí, pokud tyto prostředky nejsou účinné a nejsou v souladu s příslušnými ustanoveními EU, uživatel je nemůže snadno získat a pokud je nelze použít v podmínkách pro použití přípravku na ochranu rostlin, přičemž se berou v úvahu zejména klimatické podmínky.
- 2.4.1.3 Přípravky na ochranu rostlin, které mohou v důsledku specifických vlastností nebo nesprávné manipulace či nesprávného použití vést k vysokému stupni rizika, musí podléhat zvláštním omezením, jako je omezení velikosti balení, typ přípravku, distribuce, použití nebo způsob použití.
- Kromě toho nesmí být pro použití neprofesionálními uživateli povoleny přípravky na ochranu rostlin, které jsou klasifikovány jako:
- i) přípravky s akutní toxicitou kategorie 1 a 2 pro jakýkoli způsob příjmu, pokud ATE (odhad akutní toxicity) přípravku nepřesahuje 25 mg/kg tělesné hmotnosti v případě orálního způsobu příjmu, nebo 0,25 mg/l/4h v případě inhalace prachu, mlhy nebo dýmu,
 - ii) STOT (jednorázová expozice), kategorie 1 (orální), pokud je jejich klasifikace důsledkem přítomnosti klasifikovaných látek vykazujících významné neletální toxické účinky v orientačních hodnotách pod 25 mg/kg tělesné hmotnosti,
 - iii) STOT (jednorázová expozice), kategorie 1 (dermální), pokud je jejich klasifikace důsledkem přítomnosti klasifikovaných látek vykazujících významné neletální toxické účinky v orientačních hodnotách pod 50 mg/kg tělesné hmotnosti,
 - iv) STOT (jednorázová expozice), kategorie 1 (vdechování plynu/par), pokud je jejich klasifikace důsledkem přítomnosti klasifikovaných látek vykazujících významné neletální toxické účinky v orientačních hodnotách pod 0,5 mg/l/4h,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50.

- v) STOT (jednorázová expozice), kategorie 1 (vdechování prachu/mlhy/dýmu), pokud je jejich klasifikace důsledkem přítomnosti klasifikovaných látek vykazujících významné neletální toxické účinky v orientačních hodnotách pod 0,25 mg/l/4h.
- 2.4.1.4 Čekací lhůty a bezpečnostní lhůty pro opětovný vstup nebo jiná bezpečnostní opatření musí být takové, aby expozice okolních osob nebo pracovníků exponovaných po aplikaci přípravku na ochranu rostlin nepřekročila ani úroveň AOEL předepsané pro účinnou látku nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) v přípravku na ochranu rostlin, ani žádné mezní hodnoty stanovené pro tyto sloučeniny podle předpisů EU uvedených v bodu 2.4.1.1.
- 2.4.1.5 Čekací lhůty a bezpečnostní lhůty pro opětovný vstup nebo jiná bezpečnostní opatření musí být stanoveny tak, aby nedošlo k žádnému nepříznivému účinku na zvířata.
- 2.4.1.6 Čekací lhůty a bezpečnostní lhůty pro opětovný vstup nebo jiná bezpečnostní opatření zajišťující dodržení úrovně AOEL a mezních hodnot musí být realistické; jestliže je to nezbytné, musí být předepsána zvláštní bezpečnostní opatření.
- 2.4.2 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí
- 2.4.2.1 Povolení musí být zajištěno, aby rezidua odpovídající minimálnímu množství přípravku, které je nezbytné pro adekvátní ošetření podle správné zemědělské praxe a které je aplikováno takovým způsobem (včetně předsklizňových lhůt, zadržovacích lhůt či lhůt vyskladnění), aby byla rezidua při sklizni, porážce nebo případně po skladování omezena na minimum.
- 2.4.2.2 Jestliže nové okolnosti, za nichž má být přípravek na ochranu rostlin používán, neodpovídají okolnostem, za nichž byl původně stanoven MLR (maximální limit reziduí), neudělí členské státy povolení pro dotčený přípravek na ochranu rostlin, pokud žadatel nemůže předložit důkazy, že doporučené použití přípravku nepovede k překročení MLR stanoveného podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽¹⁾.
- 2.4.2.3 Jestliže MLR existuje, členské státy neudělí povolení pro přípravek na ochranu rostlin, pokud žadatel nemůže předložit důkazy, že doporučené použití přípravku nepovede k překročení uvedeného MLR, nebo pokud nebyl stanoven nový MLR podle nařízení (ES) č. 396/2005.
- 2.4.2.4 V případech podle bodu 2.4.2.2 musí být ke každé žádosti o povolení přiloženo posouzení rizik, v němž je zohledněn nejnepríznivější případ potenciální expozice spotřebitelů v dotčeném členském státě při dodržení správné zemědělské praxe.
- Při zohlednění všech registrovaných způsobů použití se navržené použití nepovolí, jestliže nejlepší možný odhad expozice stravou překračuje přijatelný denní příjem (ADI).
- 2.4.2.5 Jestliže je povaha reziduí dotčena v průběhu zpracování, může být nezbytné provést samostatné posouzení rizika za podmínek podle bodu 2.4.2.4.
- 2.4.2.6 Jestliže jsou ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty určeny jako krmivo, nesmí mít vyskytující se rezidua nepříznivý účinek na zdraví zvířat.
- 2.5 Vliv na životní prostředí
- 2.5.1 Osud a distribuce v životním prostředí
- 2.5.1.1 Povolení se neudělí, jestliže účinná látka a také metabolity a produkty odbourávání nebo reakční produkty po použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití, pokud jsou významné z toxikologického, ekotoxikologického nebo environmentálního hlediska:
- přetrvávají v průběhu polních zkoušek v půdě déle než jeden rok (tj. $DT_{90} > 1$ rok a $DT_{50} > 3$ měsíce) nebo
- v průběhu laboratorních zkoušek vytvoří po 100 dnech neextrahovatelná rezidua v množství překračujícím 70 % počáteční dávky, přičemž rychlost mineralizace je menší než 5 % za 100 dnů,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

pokud není vědecky prokázáno, že za polních podmínek nebude docházet k hromadění v půdě v takovém rozsahu, aby se v následných plodinách vyskytly nepřijatelné obsahy reziduí a/nebo aby došlo k nepřijatelným fytotoxickým účinkům na následné plodiny a/nebo k nepřijatelnému dopadu na životní prostředí v souladu s příslušnými požadavky podle bodů 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 a 2.5.2.

- 2.5.1.2 Povolení se neudělí, jestliže lze očekávat, že koncentrace účinné látky nebo relevantních metabolitů a produktů odbourávání nebo reakčních produktů v podzemních vodách následkem použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití překročí nižší z následujících mezních hodnot:

- i) nejvyšší přípustná koncentrace stanovená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ⁽¹⁾ nebo
- ii) nejvyšší koncentrace stanovená při schvalování účinné látky podle nařízení (ES) č. 1107/2009 na základě příslušných údajů, zejména toxikologických údajů, nebo nebyla-li taková koncentrace stanovena, koncentrace, která odpovídá jedné desetinné hodnoty ADI stanovené při schválení účinné látky podle nařízení (ES) č. 1107/2009,

pokud není vědecky prokázáno, že za odpovídajících polních podmínek není nižší koncentrace překročena.

- 2.5.1.3 Povolení se neudělí, jestliže očekávaná koncentrace účinné látky nebo relevantních metabolitů a produktů odbourávání nebo reakčních produktů v povrchových vodách po použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití:

- překročí v povrchových vodách v oblasti nebo z oblasti předpokládaného použití určených pro odběr pitné vody koncentrace, jejichž překročením je porušeno dodržování kvality pitné vody stanovené podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ⁽²⁾, nebo
- má na necílové druhy, včetně zvířat, dopad považovaný podle příslušných požadavků podle bodu 2.5.2 za nepřijatelný.

Navržené návody k použití přípravku na ochranu rostlin včetně postupů pro čištění aplikačního zařízení musí být takové, aby byla pravděpodobnost náhodné kontaminace povrchových vod omezena na minimum.

- 2.5.1.4 Povolení se neudělí, jestliže je očekávaná koncentrace účinné látky v ovzduší za navržených podmínek použití taková, že jsou překročeny buď hodnoty AOEL nebo mezní hodnoty pro obsluhu, okolní osoby nebo pracovníky podle bodu 2.4.1.

2.5.2 Dopad na necílové druhy

- 2.5.2.1 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici ptáků a jiných necílových suchozemských obratlovců, povolení se ne udělí, jestliže:

- je poměr akutní a krátkodobá toxicita/expozice pro ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce na základě hodnoty LD₅₀ menší než 10 nebo poměr dlouhodobá toxicita/expozice menší než 5, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu,
- biokoncentrační faktor (BCF, vztahující se k tukové tkáni) je větší než 1, pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelným přímým nebo nepřímým účinkům.

- 2.5.2.2 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici vodních organismů, povolení se neudělí, jestliže:

- je poměr toxicita/expozice pro ryby a *Daphnia* sp. menší než 100 pro akutní expozici a menší než 10 pro dlouhodobou expozici nebo
- poměr inhibice růstu/expozice u řas je menší než 10 nebo

⁽¹⁾ Úř. věst. L 372, 27.12.2006, s. 19.

⁽²⁾ Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1.

- maximální biokoncentrační faktor (BCF) je větší než 1 000 pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinné látky, které se snadno biologicky rozkládají, nebo větší než 100 pro přípravky, které nejsou snadno biologicky rozložitelné,

pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému přímému nebo nepřímému dopadu na životaschopnost exponovaných druhů (predátorů).

- 2.5.2.3 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici včely medonosné, povolení se neudělí, jestliže jsou kvocienty rizika pro orální nebo kontaktní expozici včely medonosné větší než 50, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelným účinkům na larvy včely medonosné, na chování včely medonosné nebo na přežití a vývoj včelstva.
- 2.5.2.4 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici jiných užitečných členovců než včely medonosné, povolení se neudělí, jestliže je při sledování letálních a subletálních účinků v laboratorních zkouškách provedených při maximální navržené aplikační dávce nepříznivě dotčeno více než 30 % zkoušených organismů, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na tyto organismy. Všechna tvrzení týkající se selektivity a návrhy na použití v rámci systémů integrované ochrany rostlin před škodlivými činiteli musí být podloženy příslušnými údaji.
- 2.5.2.5 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici žízá, povolení se neudělí, jestliže je poměr akutní toxicita/expozice pro žízály menší než 10 nebo poměr dlouhodobá toxicita/expozice menší než 5, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách není populace žízá po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití ohrožena.
- 2.5.2.6 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici necílových půdních mikroorganismů, povolení se neudělí, jestliže jsou procesy mineralizace dusíku nebo uhlíku při laboratorních zkouškách nepříznivě ovlivněny po 100 dnech nad 25 %, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na mikrobiální aktivitu, přičemž se bere v úvahu rozmnožovací schopnost mikroorganismů.

2.6 Analytické metody

Navržené metody musí odrážet stav v tomto oboru. Pro umožnění validace analytických metod navržených pro účely kontroly a sledování po registraci musí být splněna následující kritéria:

2.6.1 pro analýzu přípravku:

metoda musí umožňovat stanovit a identifikovat účinnou látku (účinné látky) a případně jakékoliv toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významné nečistoty a formulační přísady;

2.6.2 pro analýzu reziduí:

- i) metoda musí umožňovat stanovit a potvrdit toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významná rezidua,
- ii) průměrná výtěžnost by měla být mezi 70 % a 110 %, s relativní směrodatnou odchylkou rovnou nebo nižší než 20 %,
 - iii) opakovatelnost u reziduí v potravinách musí být nižší než následující hodnoty:

Hladina reziduí mg/kg	Rozdíl mg/kg	Rozdíl v %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

střední hodnoty se stanoví interpolací z loglog grafu,

iv) reprodukovatelnost u reziduí v potravinách musí být nižší než následující hodnoty:

Hladina reziduí mg/kg	Rozdíl mg/kg	Rozdíl v %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

střední hodnoty se stanoví interpolací z loglog grafu,

v) v případě analýzy reziduí v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách, krmivech nebo produktech živočišného původu musí citlivost navržených metod, kromě případu, kdy se hodnota MLR nebo navržená hodnota MLR odpovídá mezi stanovitelnosti, splňovat následující kritéria:

mez stanovitelnosti odpovídající navržené dočasné hodnotě MLR nebo hodnotě MLR na úrovni EU:

MLR (mg/kg)	Mez stanovitelnosti (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	MLR × 0,5

2.7 Fyzikální a chemické vlastnosti

2.7.1 Jestliže existuje příslušná specifikace FAO, musí být tato specifikace splněna.

2.7.2 Jestliže neexistuje příslušná specifikace FAO, musí fyzikální a chemické vlastnosti přípravku splňovat následující požadavky:

a) Chemické vlastnosti:

Po dobu trvanlivosti nesmí rozdíl mezi deklarovaným a skutečným obsahem účinné látky v přípravku na ochranu rostlin překročit následující hodnoty:

Deklarovaný obsah v g/kg nebo g/l při 20 °C	Přípustná odchylka
do 25 včetně	± 15 % homogenního přípravku
	± 25 % nehomogenního přípravku
od 25 do 100	± 10 %
více než 100 až 250 včetně	± 6 %
více než 250 až 500 včetně	± 5 %
nad 500	± 25 g/kg nebo ± 25 g/l

b) Fyzikální vlastnosti:

Přípravek na ochranu rostlin musí splňovat fyzikální kritéria (včetně stability při skladování) specifikovaná pro příslušný typ přípravku v „Příručce o vývoji a použití specifikací FAO a WHO pro přípravky na ochranu rostlin“.

2.7.3 Jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje požadavky nebo doporučení pro použití přípravku na ochranu rostlin spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, a/nebo jestliže navržená etiketa přípravku zahrnuje údaje o slučitelnosti přípravku s jinými přípravky na ochranu rostlin v tank-mixu, musí být takové přípravky nebo adjuvanty v tank-mixu fyzikálně a chemicky kompatibilní.

ČÁST II

Jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy

OBSAH

A. ÚVOD

B. HODNOCENÍ

1. Všeobecné zásady

2. Specifické zásady

2.1 Identifikace

2.1.1 Identifikace mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin

2.1.2 Identifikace přípravku na ochranu rostlin

2.2 Biologické, fyzikální, chemické a technické vlastnosti

2.2.1 Biologické vlastnosti mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin

2.2.2 Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

2.3 Další informace

2.3.1 Kontrola kvality produkce mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin

2.3.2 Kontrola kvality přípravku na ochranu rostlin

2.4 Účinnost

2.5 Metody pro identifikaci/detekci a kvantitativní stanovení

2.5.1 Analytické metody pro přípravek na ochranu rostlin

2.5.2 Analytické metody pro stanovení reziduí

2.6 Dopad na zdraví lidí a zvířat

2.6.1 Účinky na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

2.6.2 Účinky na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí

2.7 Osud a chování v životním prostředí

2.8 Účinky na necílové organismy a jejich expozice

2.9 Závěry a doporučení

C. ROZHODOVÁNÍ

1. Všeobecné zásady

2. Specifické zásady

2.1 Identifikace

2.2 Biologické a technické vlastnosti

2.3 Další informace

2.4 Účinnost

2.5 Metody pro identifikaci/detekci a kvantitativní stanovení

2.6 Dopad na zdraví lidí a zvířat

2.6.1 Účinky na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

2.6.2 Účinky na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí

2.7 Osud a chování v životním prostředí

2.8 Účinky na necílové organismy

A. ÚVOD

1. Zásadami uvedenými v části II se má zajistit, aby všechny členské státy při hodnocení přípravků na ochranu rostlin a rozhodování o jejich povolení za předpokladu, že se jedná o mikrobiální přípravky na ochranu rostlin, uplatňovaly požadavky stanovené v čl. 29 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 4 odst. 3 a čl. 29 písm. f), g) a h) nařízení (ES) č. 1107/2009 při vysoké úrovni ochrany zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.
2. Při hodnocení žádostí o udělení povolení musí členské státy:
 - a) — zajistit, aby poskytnutá dokumentace k mikrobiálním přípravkům na ochranu rostlin byla v souladu s požadavky části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 nejpozději při ukončení hodnocení pro účely rozhodování, aniž jsou případně dotčeny články 33, 34 a 59 nařízení (ES) č. 1107/2009,

— zajistit, aby předložené údaje byly přijatelné, pokud jde o rozsah, kvalitu, konzistenci a spolehlivost, a aby byly dostatečné k umožnění řádného hodnocení dokumentace,

— případně posoudit důvody, proč žadatel neposkytl určité údaje;
 - b) zohlednit údaje podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 týkající se účinné látky sestávající z mikroorganismů (včetně virů) v přípravku na ochranu rostlin, které byly předloženy za účelem schválení dotčeného mikroorganismu jako účinné látky podle nařízení (ES) č. 1107/2009, a dále výsledky hodnocení uvedených údajů, aniž jsou případně dotčena ustanovení čl. 33 odst. 3, článků 34 a 59 nařízení (ES) č. 1107/2009;
 - c) zohlednit další relevantní technické nebo vědecké informace, které mohou mít přiměřeně k dispozici a které se týkají působení přípravku na ochranu rostlin nebo potenciálně nepříznivých účinků přípravku na ochranu rostlin, jeho složek nebo jeho metabolitů/toxinů.
3. Jestliže se ve specifických zásadách pro hodnocení odkazuje na údaje podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011, považují se za ně údaje podle bodu 2 písm. b).
4. Jestliže jsou poskytnuté údaje a informace dostatečné pro dokončení hodnocení pro jedno z navržených použití, musí být žádost vyhodnocena a musí být učiněno rozhodnutí pro toto navržené použití.

Při zohlednění uvedených důvodů a všech objasnění dodaných později zamítnou členské státy žádosti o udělení povolení, v jejichž údajích jsou takové nedostatky, že není možné dokončit hodnocení a učinit spolehlivé rozhodnutí ani pro jedno z navržených použití.
5. V průběhu procesu hodnocení a rozhodování členské státy spolupracují se žadateli s cílem rychle vyřešit všechny dotazy týkající se dokumentace, včas stanovit další dodatečné studie, které jsou nezbytné pro řádné hodnocení dokumentace, změnit navržené podmínky použití přípravku na ochranu rostlin nebo změnit jeho povahu či složení, aby byl zajištěn úplný soulad s požadavky této přílohy nebo nařízení (ES) č. 1107/2009.

Členské státy za normálních okolností vydají odůvodněné rozhodnutí ve lhůtě 12 měsíců od obdržení kompletní technické dokumentace. Kompletní technická dokumentace je dokumentace, která splňuje všechny požadavky části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011.
6. Posudky vypracované příslušnými orgány členských států v průběhu procesu hodnocení a rozhodování musí být založeny na vědeckých zásadách, přednostně na takových, které jsou mezinárodně uznány, a na doporučeních odborníků.
7. Mikrobiální přípravek na ochranu rostlin může obsahovat životaschopné a životaneschopné mikroorganismy (včetně virů) a formulační přísady. Může obsahovat rovněž relevantní metabolity/toxiny produkované během růstu, rezidua ze živného media a mikrobiální kontaminující látky. Je nutno vyhodnotit mikroorganismus, relevantní metabolity/toxiny a přípravek na ochranu rostlin s reziduálním živným médiem a mikrobiálními kontaminujícími látkami.

8. Členské státy musí vzít v úvahu ty metodické pokyny, k nimž přihlédl Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
9. Pokud jde o geneticky modifikované mikroorganismy, je nutné přihlédnout ke směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES⁽¹⁾. Musí být poskytnuto a zohledněno hodnocení provedené v rámci zmíněné směrnice.

10. **Definice a vysvětlení mikrobiologických pojmů**

Antibióza: Vztah mezi dvěma nebo více druhy, kdy jeden druh je aktivně poškozován (například produkcí toxinů škodícím druhem).

Antigen: Látka, která – přijde-li do styku s příslušnými buňkami – vyvolává po určité inkubační době (dny nebo týdny) stav citlivosti nebo imunitní reakci a která prokazatelně reaguje *in vivo* nebo *in vitro* s protilátkami a/nebo imunními buňkami citlivého subjektu.

Bakteriostatické: Bakteriostatickými agens nebo bakteriostatiky se rozumí přirozeně se vyskytující, částečně syntetické nebo zcela syntetické látky s antimikrobiálním působením (ničí mikroorganismy nebo potlačují jejich růst).

K bakteriostatikům patří:

- antibiotika, kterými se rozumí látky produkované mikroorganismy nebo z nich odvozené, a
- kokcidistatika, kterými se rozumí látky, které působí proti kokcidiím, jednobuněčným cizopasným prvokům.

CFU: Jednotka tvořící kolonii. Jedna nebo více buněk, které při růstu vytvářejí jednu viditelnou kolonii.

Kolonizace: Bujení a perzistence mikroorganismu v určitém prostředí, například na vnějším (pokožka) nebo vnitřním (střevo, plíce) povrchu těla. Aby se jednalo o kolonizaci, musí mikroorganismus alespoň přetrvávat po dobu delší, než se pro určitý orgán očekává. Populace mikroorganismů se může zmenšovat, ale pomalejším tempem než při běžném vymizení, může být konstantní nebo může růst. Kolonizace se může týkat neškodných a funkčních mikroorganismů a rovněž patogenních mikroorganismů. Možné účinky nejsou uvedeny.

Ekologická nika: Jedinečné postavení v životním prostředí, které má určitý druh, chápáno z hlediska skutečného fyzického prostoru, v němž sídlí, a funkce, kterou daný druh plní ve společenství nebo v ekosystému.

Hostitel: Živočich (včetně člověka) nebo rostlina, který přechovává nebo vyživuje jiný organismus (parazita).

Omezený okruh hostitelů: Okruh různých hostitelských druhů, které mohou být kolonizovány určitým mikrobiálním druhem nebo kmenem. Mikroorganismus s omezeným okruhem hostitelů kolonizuje nebo má nepříznivé účinky na jeden hostitelský druh nebo pouze na malý počet různých hostitelských druhů. Mikroorganismus se širokým okruhem hostitelů může kolonizovat nebo mít nepříznivé účinky na velký počet různých hostitelských druhů.

Infekce: Zavlečení nebo vniknutí patogenního mikroorganismu do vnímavého hostitele, které může nebo nemusí vyvolat patogenní účinky nebo onemocnění. Organismus musí vniknout do těla hostitele, obvykle do buněk, a být schopen se rozmnožovat a vytvářet nové infekční jednotky. Pouhé přijmutí patogenu není infekcí.

Infekční: Schopný přenášet infekci.

Infekčnost: Vlastnost mikroorganismu, která mu umožňuje infikovat vnímavého hostitele.

Invaze: Vniknutí mikroorganismu do těla hostitele (například aktivní proniknutí pokožky, epitelových buněk střeva atd.). „Primární schopnost invaze“ je vlastností patogenních mikroorganismů.

Množení: Schopnost mikroorganismů se během infekce rozmnožovat a zvyšovat svůj počet.

Mykotoxin: Houbový toxin.

Životaneschopný mikroorganismus: Mikroorganismus, který není schopen replikace nebo přenosu genetického materiálu.

Životaneschopné reziduum: Reziduum, které není schopno replikace nebo přenosu genetického materiálu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

Patogenita: Schopnost mikroorganismu vyvolávat onemocnění a/nebo poškozovat hostitele. Mnoho patogenů vyvolává onemocnění kombinací i) toxicity a schopnosti invaze nebo ii) toxicity a schopnosti vytvářet kolonie. Některé invazivní patogeny však vyvolávají onemocnění v důsledku abnormální reakce imunitního systému hostitele.

Symbióza: Druh interakce mezi organismy, při níž jeden organismus žije v úzkém sepětí s jiným organismem, což přináší prospěch oběma.

Životaschopný mikroorganismus: Mikroorganismus, který je schopen replikace nebo přenosu genetického materiálu.

Životaschopné reziduum: Reziduum, které je schopno replikace nebo přenosu genetického materiálu.

Viroid: Jakýkoli druh ze skupiny infekčních agens, který sestává z krátkého řetězce RNA a nemá bílkovinu. RNA nekóduje bílkoviny a není přeměněna; je reprodukována buněčnými enzymy hostitele. Viroidy jsou známy jako původci některých chorob rostlin.

Virulence: Měření úrovně schopnosti mikroorganismu vyvolávat chorobu podle závažnosti vyvolané choroby. Měření dávkování (množství inokula) potřebného k vyvolání určitého stupně patogenity. Měří se experimentálně pomocí střední letální dávky (LD_{50}) nebo střední infekční dávky (ID_{50}).

B. HODNOCENÍ

Cílem hodnocení je identifikovat a posoudit na vědeckém základě a do doby, než budou v jednotlivých případech k dispozici další zkušenosti, potenciální nepříznivé účinky použití mikrobiálního přípravku na ochranu rostlin na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí. Hodnocení se provádí rovněž s cílem stanovit nutná opatření k řízení rizika a doporučit vhodná opatření.

Vzhledem ke schopnosti mikroorganismů se replikovat existuje zjevný rozdíl mezi chemickými látkami a mikroorganismy, které se používají jako přípravky na ochranu rostlin. Rizika představovaná mikroorganismy nemusí být nutně stejné povahy jako rizika představovaná chemickými látkami, zejména s ohledem na schopnost mikroorganismů přetrvávat a množit se v různých prostředích. Mikroorganismy kromě toho sestávají z řady různých organismů, z nichž každý má jedinečné vlastnosti. Při hodnocení je nutno vzít v úvahu tyto rozdíly mezi mikroorganismy.

Mikroorganismus v přípravku na ochranu rostlin by měl v ideálním případě účinkovat jako „buněčná továrna“, která působí přímo na místě, kde cílový organismus škodí. Rozhodujícím krokem v procesu hodnocení je tedy porozumět způsobu účinku mikroorganismu.

Mikroorganismy mohou produkovat řadu různých metabolitů (například bakteriální toxiny nebo mykotoxiny), z nichž mnohé jsou toxikologicky významné a jeden nebo více z nich se může podílet na způsobu účinku přípravku na ochranu rostlin. Musí být posouzena charakterizace a identifikace relevantních metabolitů a určit toxicita těchto metabolitů. Informace o tvorbě nebo významu metabolitů lze odvodit z/ze:

- a) toxikologických studií;
- b) biologických vlastností mikroorganismu;
- c) vztahu ke známým patogenům rostlin, zvířat nebo lidí;
- d) způsobu účinku;
- e) analytických metod.

Na základě těchto informací lze případně metabolity považovat za relevantní. Proto je nutné posoudit potenciální expozici těmto metabolitům, aby bylo možno rozhodnout o jejich významu.

1. Všeobecné zásady

- 1.1 S ohledem na současné vědecké a technické poznatky vyhodnotí členské státy informace poskytnuté podle požadavků části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, a zejména:

- a) identifikují související nebezpečí, vyhodnotí jejich význam a posoudí možná rizika pro člověka, zvířata nebo životní prostředí a

- b) posoudí působení přípravku na ochranu rostlin z hlediska jeho účinnosti a fytotoxicity/patogenity pro každé použití, pro něž se žádá o povolení.

- 1.2 Pokud nejsou k dispozici standardizované zkušební metody, je nutno vyhodnotit kvalitu/metodiku zkoušek a posoudit tyto charakteristiky popsaných metod, jsou-li k dispozici:

relevantnost, reprezentativnost, citlivost, specifická, reprodukovatelnost, mezilaboratorní validaci, předvídatelnost.

- 1.3 Při interpretaci výsledků hodnocení vezmou členské státy v úvahu prvky nejistoty v informacích získaných během hodnocení, aby minimalizovaly riziko, že nebudou zjištěny nepříznivé účinky nebo bude podceněn jejich význam. V průběhu rozhodovacího procesu je třeba postupovat tak, aby byly identifikovány kritické rozhodovací body nebo údaje, u nichž by prvek nejistoty mohl vést k nesprávné klasifikaci rizika.

První provedené hodnocení musí být založeno na nejlepších dostupných údajích nebo na odhadech odrážejících reálné podmínky použití přípravku na ochranu rostlin. Poté musí následovat nové hodnocení, které zohlední potenciální prvky nejistoty u kritických údajů a rozsah podmínek použití, jež se mohou vyskytnout, a které poskytnou reálnou představu nejméně příznivého případu s cílem zjistit, zda je možné, že by první hodnocení mohlo být významně odlišné.

- 1.4 Členské státy vyhodnotí každý mikrobiální přípravek na ochranu rostlin, o jehož povolení bylo v dotčeném členském státě požádáno, přičemž lze vzít v úvahu vyhodnocené informace o mikroorganismu. Členské státy musí vzít v úvahu skutečnost, že formulační přísady mohou ovlivnit vlastnosti přípravku na ochranu rostlin ve srovnání s mikroorganismem.

- 1.5 Při hodnocení žádostí a udělování povolení vezmou členské státy v úvahu konkrétní navržené praktické podmínky použití, a zejména účel použití, dávku, způsob, četnost a termíny aplikací a povahu a složení přípravku na ochranu rostlin. Členské státy rovněž zohlední, kdykoliv to bude možné, zásady integrované ochrany rostlin.

- 1.6 Při hodnocení podaných žádostí členské státy přihlížejí k zemědělským, rostlinolékařským a environmentálním podmínkám (včetně klimatických podmínek) v oblastech použití.

- 1.7 Jestliže se ve specifických zásadách v oddílu 2 předpokládá použití výpočetních modelů při hodnocení přípravku na ochranu rostlin, musí tyto modely:

- a) poskytovat nejlepší možný odhad všech relevantních procesů při zohlednění realistických parametrů a předpokladů;

- b) být podrobeny hodnocení podle bodu 1.3;

- c) být spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za okolností odpovídajících použití modelu;

- d) být vhodné pro podmínky v oblasti použití;

- e) být podloženy údaji o tom, jak model zpracovává uvedené odhady, a obsahovat vysvětlení všech vstupních údajů zadávaných do modelu a podrobnosti o tom, jak byly odvozeny.

- 1.8 Požadavky na údaje podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 obsahují pokyny, kdy a jak musí být určité informace poskytnuty a jaké postupy je třeba při přípravě a hodnocení dokumentace dodržovat. Tyto pokyny je nutno dodržet.

2. Specifické zásady

Členské státy použijí při hodnocení údajů a informací předložených jako podklad k žádostem následující zásady, aniž jsou dotčeny všeobecné zásady uvedené v oddílu 1:

2.1 Identifikace

2.1.1 Identifikace mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin

Identita mikroorganismu musí být přesně určena. Je nutno zajistit poskytnutí vhodných údajů, které umožní ověřit identitu mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin na úrovni kmene.

Identita mikroorganismu se vyhodnotí na úrovni kmene. Je-li mikroorganismus mutantem nebo geneticky modifikovaným organismem ⁽¹⁾, je nutno zaznamenat specifické rozdíly oproti jiným kmenům v rámci téhož druhu. Je nutno zaznamenat rovněž výskyt klidových stadií.

Je třeba zkontrolovat, zda byl kmen uložen do sbírky mezinárodně uznávaných kultur.

2.1.2 Identifikace přípravku na ochranu rostlin

Členské státy vyhodnotí poskytnuté podrobné kvantitativní a kvalitativní údaje o složení přípravku na ochranu rostlin, například údaje o mikroorganismu (viz výše), relevantních metabolitech/toxinech, reziduálním živném mediu, formulačních přísadách a přítomnosti mikrobiálních kontaminujících látek.

2.2 Biologické, fyzikální, chemické a technické vlastnosti

2.2.1 Biologické vlastnosti mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin

2.2.1.1 Musí se vyhodnotit původ kmene, případně jeho přirozené prostředí, včetně údajů o přirozené koncentraci v prostředí, životním cyklu a možnostech přežití, kolonizace, reprodukce a šíření. Množení původních mikroorganismů by se mělo po určité krátké době růstu ustálit a udržovat na úrovni existující v původním prostředí mikroorganismů.

2.2.1.2 Musí se vyhodnotit schopnost mikroorganismů přizpůsobit se prostředí. Členské státy musí vzít v úvahu zejména tyto zásady:

- a) v závislosti na podmínkách (například dostupnost substrátů pro růst a metabolismus) může mikroorganismus aktivovat nebo deaktivovat projev daných fenotypických znaků;
- b) mikrobiální kmeny nejlépe přizpůsobené prostředí mohou přežívat a množit se lépe než nepřizpůsobené kmeny. Přizpůsobené kmeny mají selektivní výhodu a mohou tvořit většinu v populaci po více generacích;
- c) relativně rychlé množení mikroorganismů vede k větší četnosti mutací. Je-li mutace příznivá pro přežití v prostředí, může se stát zmutovaný kmen dominantním;
- d) zejména vlastnosti virů se mohou měnit rychle, včetně jejich virulence.

Proto se musí případně vyhodnotit informace o genetické stabilitě mikroorganismu za environmentálních podmínek pro navržené použití a rovněž informace o schopnosti mikroorganismu přenášet genetický materiál na jiné organismy a informace o stabilitě zakódovaných znaků.

2.2.1.3 Způsob účinku mikroorganismu se vyhodnotí tak podrobně, jak je to nutné. Vyhodnotí se vliv možný metabolitů/toxinů na způsob účinku a když je zjištěn, stanoví se minimální účinná koncentrace pro jednotlivé účinné metabolity/toxiny. Informace o způsobu účinku mohou být velmi cenným nástrojem při identifikaci potenciálních rizik. Při hodnocení je nutno zvážit tyto aspekty:

- a) antibióza;
- b) indukce rezistence rostlin;
- c) interference s virulencí patogenního cílového organismu;
- d) endofytický růst;
- e) kolonizace kořenů;
- f) konkurence ekologické niky (například živiny, přirozené prostředí);
- g) parazitismus;
- h) patogenita bezobratlých.

⁽¹⁾ Viz definice „geneticky modifikovaných organismů“ ve směrnici 2001/18/ES.

2.2.1.4 Aby bylo možno posoudit možné účinky na necílové organismy, musí se vyhodnotit informace o okruhu hostitelů mikroorganismu s přihlédnutím k charakteristikám a vlastnostem popsaným v písmenech a) a b).

a) Musí být posouzena schopnost mikroorganismu působit patogenně na necílové organismy (člověk, zvířata a jiné necílové organismy). Je nutno posoudit veškeré vztahy ke známým patogenům rostlin, zvířat nebo lidí, které patří k druhům účinných nebo kontaminujících mikroorganismů.

b) Patogenita a virulence úzce závisí na hostitelských druzích (určuje ji například tělesná teplota, fyziologické prostředí) a podmínkami hostitele (například zdravotní stav, status imunity). Například množení mikroorganismu v lidském těle závisí na schopnosti mikroorganismu růst při tělesné teplotě hostitele. Některé mikroorganismy mohou růst a být metabolicky aktivní pouze při teplotách daleko nižších nebo vyšších, než je lidská tělesná teplota, a proto nemohou být pro člověka patogenní. Rozhodujícím faktorem však může být rovněž cesta, kterou mikroorganismus vnikne do hostitele (orální, inhalace, pokožka/poranění). Například mikrobiální druhy mohou vyvolat onemocnění po vniknutí přes poraněnou pokožku, ne však po vniknutí orální cestou.

2.2.1.5 Mnoho mikroorganismů produkuje antibiotické látky, které v mikrobiálním společenství způsobují normální interference. Musí být posouzena rezistence vůči antimikrobiálním agens, které jsou významné pro humánní medicínu a veterinární lékařství. Je nutno vyhodnotit možnost přenosu genů, které kódují rezistenci vůči antimikrobiálním agens.

2.2.2 Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

2.2.2.1 Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin je nutno vyhodnotit v závislosti na povaze mikroorganismu a typu přípravku.

2.2.2.2 Musí se vyhodnotit trvanlivost přípravku a jeho stabilita při skladování, přičemž se přihledne k možným změnám složení, například růst mikroorganismu nebo kontaminujících mikroorganismů, produkce metabolitů/toxinů atd.

2.2.2.3 Členské státy vyhodnotí fyzikální a chemické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin a zachování těchto vlastností po skladování a zohlední:

a) pokud existuje příslušná specifikace Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO), fyzikální a chemické vlastnosti uvedené v této specifikaci;

b) pokud neexistuje příslušná specifikace FAO, všechny relevantní fyzikální a chemické vlastnosti přípravku, které jsou uvedeny v Příručce o vývoji a použití specifikací FAO a Světové zdravotnické organizace (WHO) pro pesticidy.

2.2.2.4 Jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje požadavky nebo doporučení, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix a/nebo pokud navržená etiketa obsahuje údaje o kompatibilitě přípravku s jinými přípravky na ochranu rostlin jako tank-mix, musí být takové přípravky na ochranu rostlin a adjuvanty v tank-mixu fyzikálně a chemicky slučitelné. U tank-mixů je nutné prokázat rovněž biologickou kompatibilitu, tj. je nutno prokázat, že každý přípravek na ochranu rostlin ve směsi působí podle očekávání a nedochází k antagonismům.

2.3 Další informace

2.3.1 Kontrola kvality produkce mikroorganismu v přípravku na ochranu rostlin

Je nutné vyhodnotit kritéria zajišťování kvality produkce mikroorganismu. Při hodnocení se vezmou v úvahu kritéria týkající se kontroly procesu, správné výrobní praxe, pracovních postupů, technologických postupů, postupů při čištění, mikrobiálního sledování a hygienických podmínek, aby byla zajištěna dobrá kvalita mikroorganismu. V rámci systému kontroly kvality se musí posoudit kvalita mikroorganismu, jeho stabilita, čistota atd.

2.3.2 Kontrola kvality přípravku na ochranu rostlin

Je nutné vyhodnotit navržená kritéria zajišťování kvality. Jestliže přípravek na ochranu rostlin obsahuje metabolity/toxiny produkované během růstu a rezidua ze živného média, mělo by to být rovněž předmětem hodnocení. Je nutno vyhodnotit možnost výskytu kontaminujících mikroorganismů.

2.4 Účinnost

2.4.1 Jestliže se navržené použití týká regulace určitého organismu nebo ochrany před ním, členské státy vyhodnotí, do jaké míry by mohl být tento organismus za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytující se v oblasti navrženého použití škodlivý.

- 2.4.2 Členské státy vyhodnotí, zda by za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití mohlo dojít k významnému poškození, ztrátě nebo újmě, pokud by nebyl přípravek na ochranu rostlin použit.
- 2.4.3 Členské státy vyhodnotí údaje o účinnosti přípravku na ochranu rostlin stanovené v části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a zohlední při tom míru regulace nebo rozsah požadovaného účinku a relevantní experimentální podmínky, jako jsou:
- a) volba plodiny nebo kultivaru;
 - b) zemědělské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek) (je-li to nezbytné pro přijatelnou účinnost, měly by být tyto údaje/informace poskytnuty také pro dobu před aplikací a po ni);
 - c) přítomnost a hustota výskytu škodlivého organismu;
 - d) vývojové stadium plodiny a organismu;
 - e) množství použitého mikrobiálního přípravku na ochranu rostlin;
 - f) množství přidaného adjuvantu, je-li to požadováno na etiketě;
 - g) četnost a termíny aplikací;
 - h) typ aplikačního zařízení;
 - i) potřeba případných speciálních postupů čištění aplikačního zařízení.
- 2.4.4 Členské státy vyhodnotí působení přípravku na ochranu rostlin v rozsahu zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které se mohou vyskytnout v oblasti navrženého použití. Do hodnocení je třeba zahrnout dopad na integrovanou ochranu rostlin. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zejména:
- a) úrovni, konzistenci a délce trvání požadovaného účinku v poměru k dávce ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, a s variantou bez ošetření;
 - b) případně vlivu na výnos nebo snížení ztrát při skladování z hlediska množství a/nebo kvality ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, a s variantou bez ošetření.
- Jestliže vhodný referenční přípravek neexistuje, členské státy vyhodnotí působení přípravku na ochranu rostlin tak, že zjistí, zda existuje trvalý a přesně určený užitek za daných zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které se mohou vyskytnout v oblasti navrženého použití.
- 2.4.5 Členské státy vyhodnotí míru nepříznivých účinků na ošetřenou plodinu po použití přípravku na ochranu rostlin podle navržených podmínek použití, případně ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, a/nebo s variantou bez ošetření.
- a) Při tomto hodnocení se přihlédně k následujícím informacím:
 - i) údaje o účinnosti,
 - ii) jiné relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin, jako je povaha přípravku, dávka, způsob aplikace, počet a termíny aplikací, neslučitelnost s jiným ošetřením plodin,
 - iii) všechny relevantní informace o mikroorganismu, včetně biologických vlastností, například způsob účinku, přežití, okruh hostitelů.
 - b) Toto hodnocení se týká:
 - i) povahy, četnosti, úrovně a délky trvání pozorovaných fyto toxických/fytopatogenních účinků a zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které je ovlivňují,
 - ii) rozdílů mezi hlavními kultivary, pokud jde o jejich citlivosti vůči fyto toxickým/fytopatogenním účinkům,

- iii) části ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů, kde jsou fyto toxické/fytopatogenní účinky pozorovány,
- iv) nepříznivého dopadu na výnos ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů z hlediska množství a/nebo kvality,
- v) nepříznivého dopadu na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k množení, pokud jde o jejich životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmoutí,
- vi) v případě šíření mikroorganismů nepříznivého dopadu na sousední plodiny.

2.4.6 Jestliže etiketa přípravku na ochranu rostlin obsahuje požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako tank-mix, provedou členské státy hodnocení podle bodů 2.4.3 až 2.4.5 s ohledem na informace poskytnuté pro tank-mix.

Jestliže etiketa přípravku na ochranu rostlin obsahuje doporučení, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit spolu s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo adjuvanty jako tank-mix, vyhodnotí členské státy účelnost směsi a podmínky jejího použití.

2.4.7 Jestliže z dostupných údajů vyplývá, že mikroorganismus, jeho relevantní metabolity/toxiny nebo produkty odbourávání a reakční produkty formulačních přísad přetrvávají v půdě a/nebo v rostlinných látkách nebo na nich ve významném množství po aplikaci přípravku na ochranu rostlin podle navržených podmínek použití, vyhodnotí členské státy míru nepříznivých účinků na následné plodiny.

2.4.8 Jestliže má mít navržené použití přípravku na ochranu rostlin účinek na obratlovce, vyhodnotí členské státy mechanismus, jehož prostřednictvím se tohoto účinku docílí, a dále pozorované účinky na chování a zdraví cílových živočichů. Jestliže je zamýšleným účinkem usmrcení cílového živočicha, musí členské státy vyhodnotit dobu nutnou k usmrcení živočicha a okolnosti, za jakých k usmrcení dojde.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- a) všechny relevantní informace podle části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a výsledky jejich vyhodnocení, včetně toxikologických studií;
- b) všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, včetně toxikologických studií a údajů o účinnosti.

2.5 *Metody pro identifikaci/detekci a kvantitativní stanovení*

Členské státy vyhodnotí analytické metody navržené pro účely postregistrační kontroly a sledování životaschopných i životaneschopných složek v přípravku i v reziduích v ošetřených plodinách nebo na jejich povrchu. Požaduje se dostatečná validace metod použitých před udělením povolení i metod pro sledování po udělení povolení. Je nutno přesně určit metody, které se považují za vhodné pro sledování po udělení povolení.

2.5.1 *Analytické metody pro přípravek na ochranu rostlin*

2.5.1.1 *Životaneschopné složky*

Členské státy vyhodnotí analytické metody navržené pro účely stanovení množství a povahy toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významných životaneschopných složek pocházejících z mikroorganismu a/nebo vyskytujících se jako nečistoty nebo formulační přísady (včetně případně vznikajících produktů odbourávání nebo reakčních produktů).

Při hodnocení se přihlédne k informacím o analytických metodách podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a k výsledkům jejich hodnocení. Zejména se přihlédne k těmto informacím:

- a) specifická a linearita navržených metod;
- b) preciznost (opakovatelnost) navržených metod;
- c) význam interferencí;
- d) přesnost navržených metod při vhodných koncentracích;
- e) mez kvantifikace navržených metod.

2.5.1.2 Životaschopné složky

Členské státy vyhodnotí metody navržené za účelem stanovení množství a povahy dotčeného specifického kmene, a zejména metody k odlišení tohoto kmene od blíže příbuzných kmenů.

Při hodnocení se přihlédne k informacím o analytických metodách podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a k výsledkům jejich hodnocení. Zejména se přihlédne k těmto informacím:

- a) specifickánost navržených metod;
- b) preciznost (opakovatelnost) navržených metod;
- c) význam interferencí;
- d) vhodnost navržených metod pro stanovení kvantity.

2.5.2 Analytické metody pro stanovení reziduí

2.5.2.1 Životaneschopná rezidua

Členské státy vyhodnotí analytické metody navržené pro účely identifikace a stanovení množství toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významných životaneschopných reziduí pocházejících z mikroorganismu (případně včetně vznikajících produktů odbourávání a/nebo reakčních produktů).

Při hodnocení se přihlédne k informacím o analytických metodách podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a k výsledkům jejich hodnocení. Zejména se přihlédne k těmto informacím:

- a) specifickánost a linearita navržených metod;
- b) preciznost (opakovatelnost) navržených metod;
- c) reprodukovatelnost (nezávislá laboratorní validace) navržených metod;
- d) význam interferencí;
- e) přesnost navržených metod při vhodných koncentracích;
- f) mez kvantifikace navržených metod.

2.5.2.2 Životaschopná rezidua

Členské státy vyhodnotí metody navržené za účelem identifikace dotčeného specifického kmene, a zejména metody k odlišení tohoto kmene od blíže příbuzných kmenů.

Při hodnocení se přihlédne k informacím o analytických metodách podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 a k výsledkům jejich hodnocení. Zejména se přihlédne k těmto informacím:

- a) specifickánost navržených metod;
- b) preciznost (opakovatelnost) navržených metod;
- c) význam interferencí;
- d) vhodnost navržených metod pro stanovení kvantity.

2.6 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat

Je nutno vyhodnotit dopad na zdraví lidí nebo zvířat. Členské státy musí vzít v úvahu zejména tyto zásady:

- a) vzhledem ke schopnosti mikroorganismů se replikovat existuje zjevný rozdíl mezi chemickými látkami a mikroorganismy, které se používají jako přípravky na ochranu rostlin. Rizika představovaná mikroorganismy nemusí být nutně stejné povahy jako rizika představovaná chemickými látkami, zejména s ohledem na schopnost mikroorganismů přetrvávat a množit se v různých prostředích;

- b) důležitými dílčími hodnotami při posuzování nepříznivých účinků přípravku na ochranu rostlin je patogenita mikroorganismu pro člověka a necílová zvířata, infekčnost mikroorganismu, schopnost mikroorganismu tvořit kolonie, toxicita metabolitů/toxinů a toxicita reziduálního živného média, kontaminantů a formulačních přísad;
- c) kolonizace, infekčnost a toxicita zahrnují složitý soubor interakcí mezi mikroorganismy a hostiteli a není možné tyto dílčí hodnoty jednoduše analyzovat jako nezávislé;
- d) na základě kombinace těchto dílčích hodnot je nutno posoudit tyto nejdůležitější aspekty mikroorganismu:
 - schopnost přetrvávat a množit se v hostiteli (což svědčí o kolonizaci nebo infekčnosti),
 - schopnost vyvolávat nepříznivé nebo jiné účinky v hostiteli (což svědčí o infekčnosti, patogenitě a/nebo toxicitě);
- e) při hodnocení nebezpečí a rizik, která představuje použití těchto přípravků na ochranu rostlin pro lidi a zvířata, je třeba vzít v úvahu rovněž složitost biologických otázek. Posouzení patogenity a infekčnosti je nutné, i když se riziko potenciální expozice považuje za nízké;
- f) pro účely posouzení rizika musí použité studie akutní toxicity, pokud jsou k dispozici, zahrnovat nejméně dvě dávky (například jednu velmi vysokou dávku a jednu dávku, která odpovídá očekávané expozici za praktických podmínek).

2.6.1 Účinky na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

2.6.1.1 Členské státy vyhodnotí expozici obsluhy mikroorganismu a/nebo toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku na ochranu rostlin (například jejich metabolitům/toxinům, reziduálnímu živnému mediu, kontaminujícím látkám a formulačním přísadám), které se mohou za navržených podmínek použití (zejména včetně dávky, způsobu aplikace a klimatických podmínek) vyskytnout. Je nutno použít reálné údaje o úrovních expozice a, pokud takové údaje nejsou k dispozici, vhodný validovaný výpočetní model. Je nutné použít evropskou harmonizovanou databázi běžných expozic pro přípravky na ochranu rostlin, pokud je pro daný případ k dispozici.

a) Při tomto hodnocení se přihlédně k následujícím informacím:

- i) zdravotní údaje a toxikologické studie, studie infekčnosti a patogenity podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení. Zkoušky prvního stupně musí umožnit hodnocení mikroorganismu s ohledem na jeho schopnost přetrvávat nebo růst v hostiteli a vyvolávat v hostiteli účinky/reakce. Parametry, které svědčí o neschopnosti přetrvávat a množit se v hostiteli a vyvolávat v hostiteli nepříznivé nebo jiné účinky, zahrnují: rychlé a úplné vymizení z těla, absenci aktivace imunitního systému, histopatologických změn a teploty vhodné pro množení, které jsou výrazně vyšší nebo nižší než tělesná teplota savců. Tyto parametry lze v některých případech posoudit s použitím studií akutní toxicity a stávajících údajů o lidském zdraví a onemocněních a někdy pouze s využitím studií opakovaných dávek.

Hodnocení na základě relevantních parametrů zkoušek prvního stupně musí vést k posouzení možných účinků pracovní expozice, přičemž se přihlédně k intenzitě a době trvání expozice, včetně expozice v důsledku opakovaného používání v praxi.

Toxicitu některých metabolitů/toxinů lze posoudit pouze tehdy, bylo-li prokázáno, že pokusná zvířata byla skutečně vystavena těmto metabolitům/toxinům,

- ii) jiné relevantní informace o mikroorganismu, metabolitech/toxinech, reziduálním živném mediu, kontaminujících látkách a formulačních přísadách v přípravku na ochranu rostlin jako jejich biologické, fyzikální a chemické vlastnosti (například přežití mikroorganismu při tělesné teplotě člověka a zvířat, ekologická nika, chování mikroorganismu a/nebo metabolitů/toxinů během aplikace),

iii) toxikologické studie podle části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011,

iv) jiné relevantní informace podle části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, jako jsou:

- složení přípravku,
- povaha přípravku,
- velikost, konstrukce a typ obalu,

- oblast použití a povaha plodiny nebo cíle,
- způsob aplikace včetně manipulace, plnění a míchání přípravku na ochranu rostlin,
- doporučená opatření ke snížení expozice,
- doporučení týkající se ochranného oděvu,
- maximální aplikační dávka,
- minimální objem aplikace postřikem uvedený na etiketě,
- počet a termíny aplikací.

b) Na základě informací uvedených v písmenu a) je pro jednorázovou nebo opakovanou expozici obsluhy po zamýšleném použití třeba stanovit tyto souhrnné údaje:

- perzistence nebo růst mikroorganismu v hostiteli,
- pozorované nepříznivé účinky,
- pozorované nebo očekávané účinky kontaminujících látek (včetně kontaminujících mikroorganismů),
- pozorované nebo očekávané účinky relevantních metabolitů/toxinů.

Pokud existují náznaky kolonizace v hostiteli a/nebo jsou pozorovány nepříznivé účinky, které svědčí o toxicitě/infekčnosti, provedou se další testy při zohlednění scénáře expozice (tj. akutní nebo opakovaná expozice).

c) Toto hodnocení musí být provedeno pro každý typ způsobu aplikace a aplikačního zařízení, které jsou navrženy, pokud jde o použití přípravku na ochranu rostlin, a také pro různé typy a velikosti nádob, které mají být použity, přičemž se zohlední míchání, plnění, aplikace přípravku na ochranu rostlin a čištění a běžná údržba aplikačního zařízení. Případně se vezmou v úvahu jiná povolená použití přípravku na ochranu rostlin obsahujícího stejnou účinnou látku nebo způsobujícího vznik stejných reziduí v oblasti plánovaného použití. Je nutné vzít v úvahu, že pokud se očekává množení mikroorganismu, mohlo by být posouzení expozice velmi spekulativní.

d) Schopnost nebo neschopnost tvořit kolonie nebo možné účinky na operátora při testovaných úrovních dávky podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 se posoudí s ohledem na měřené nebo odhadované úrovně expozice člověka. Posouzení rizika, pokud možno kvantitativní, musí zahrnovat zvážení například způsobu účinku a biologických, fyzikálních a chemických vlastností mikroorganismu a jiných látek v přípravku.

2.6.1.2 Členské státy prověří informace týkající se povahy a charakteristik navrženého obalu se zvláštním zřetelem na následující aspekty:

- a) druh obalu;
- b) rozměry a obsah obalu;
- c) velikost otvoru;
- d) typ uzávěru;
- e) pevnost obalu, jeho nepropustnost a odolnost při běžné přepravě a manipulaci;
- f) odolnost obalu vůči obsahu a jeho kompatibilita s obsahem.

2.6.1.3 Členské státy prověří povahu a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a ochranných prostředků se zvláštním zřetelem na následující aspekty:

- a) jejich dostupnost a vhodnost;
- b) účinnost;

- c) snadnost jejich nošení s ohledem na fyzickou zátěž a klimatické podmínky;
- d) odolnost vůči přípravku a kompatibilita s přípravkem na ochranu rostlin.

2.6.1.4 Členské státy vyhodnotí možnost expozice jiných osob (pracovníků exponovaných po provedení aplikaci přípravku na ochranu rostlin, jako jsou vstupující pracovníci, nebo okolních osob) nebo expozice zvířat mikroorganismu a/nebo jiným toxikologicky relevantním sloučeninám obsaženým v přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití. Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- a) zdravotní údaje a toxikologické studie, studie infekčnosti a patogenity podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení. Zkoušky prvního stupně musí umožnit hodnocení mikroorganismu s ohledem na jeho schopnost přetrvávat nebo růst v hostiteli a vyvolávat v hostiteli účinky/reakce. Parametry, které svědčí o neschopnosti přetrvávat a množit se v hostiteli a vyvolávat v hostiteli nepříznivé nebo jiné účinky, zahrnují: rychlé a úplné vymizení z těla, absenci aktivace imunitního systému, histopatologických změn a neschopnost replikace při tělesné teplotě savců. Tyto parametry lze v některých případech posoudit s použitím studií akutní toxicity a stávajících údajů o lidském zdraví a onemocněních a někdy pouze s využitím studií opakovaných dávek.

Hodnocení na základě relevantních parametrů zkoušek prvního stupně musí vést k posouzení možných účinků pracovní expozice, přičemž se přihlédne k intenzitě a době trvání expozice, včetně expozice v důsledku opakovaného používání v praxi.

Toxicitu některých metabolitů/toxinů lze posoudit pouze tehdy, bylo-li prokázáno, že pokusná zvířata byla skutečně vystavena těmto metabolitům/toxinům;

- b) jiné relevantní informace o mikroorganismu, metabolitech/toxinech, reziduálním živném médiu, kontaminujících látkách a formulačních přísadách v přípravku na ochranu rostlin jako jejich biologické, fyzikální a chemické vlastnosti (například přežití mikroorganismu při tělesné teplotě člověka a zvířat, ekologická nika, chování mikroorganismu a/nebo metabolitů/toxinů během aplikace);

- c) toxikologické studie podle části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011;

- d) jiné relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin podle části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011, jako jsou:

- lhůty pro opětovný vstup, nezbytné čekací lhůty nebo jiná bezpečnostní opatření na ochranu osob a zvířat,
- metoda aplikace, zejména postřik,
- maximální aplikační dávka,
- minimální objem aplikace postřikem,
- složení přípravku,
- zbytky přípravku na rostlinách a rostlinných produktech po ošetření, při zohlednění vlivu faktorů jako teplota, UV záření, pH a výskyt určitých látek,
- další činnosti, při nichž jsou pracovníci exponováni.

2.6.2 Účinky na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí

Při hodnocení je třeba posuzovat životaschopná a životaneschopná rezidua zvlášť. Viry a viroidy by měly být považovány za životaschopná rezidua, jelikož jsou schopny přenášet genetický materiál, ačkoli ve skutečnosti nejsou živé.

2.6.2.1 Životaneschopná rezidua

- a) Členské státy vyhodnotí možnost expozice lidí nebo zvířat životaneschopným reziduím a jejich produktům odbourávání prostřednictvím potravního řetězce v důsledku možného výskytu těchto reziduí v požívatelných částech ošetřených plodin nebo na jejich povrchu. Přihlédne se zejména k těmto informacím:

- vývojové stadium mikroorganismu, ve kterém vznikají životaneschopná rezidua,

- vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu za běžných environmentálních podmínek; pozornost je nutno věnovat zejména posouzení pravděpodobnosti přežití a množení mikroorganismu v plodinách, potravinách nebo krmivech nebo na jejich povrchu a v důsledku toho pravděpodobnost vzniku životaneschopných reziduí,
 - stabilita významných životaneschopných reziduí (včetně vlivu faktorů jako teplota, UV záření, pH a výskyt určitých látek),
 - experimentální studie, které prokazují, zda jsou významná životaneschopná rezidua v rostlinách translokována nebo ne,
 - údaje o navržené správné zemědělské praxi (včetně počtu a termínů aplikací, maximální aplikační dávky, minimálního objemu při aplikaci postřikem, navržené předsklizňové lhůty pro zamýšlená použití nebo zadržovací lhůty či lhůty vyskladnění v případě posklizňových použití) a další údaje týkající se aplikace podle části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011,
 - případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti zamýšleného použití, např. pokud přípravky obsahují stejná rezidua, a
 - přirozený výskyt životaneschopných reziduí na požitelných částech rostlin jako důsledek přirozeného výskytu mikroorganismů.
- b) Členské státy vyhodnotí toxicitu životaneschopných reziduí a jejich produktů odbourávání s ohledem zejména na specifické informace podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011.
- c) Pokud jsou životaneschopná rezidua nebo jejich produkty odbourávání považovány za toxikologicky významné pro člověka a/nebo zvířata a pokud se expozice nepovažuje za zanedbatelnou, musí se určit skutečné množství v požitelných částech ošetřených plodin nebo na jejich povrchu s přihlédnutím k:
- analytickým metodám pro životaneschopná rezidua,
 - růstovým křivkám mikroorganismu za optimálních podmínek,
 - produkci/tvorbě životaneschopných reziduí v rozhodných okamžicích (například předpokládaná doba sklizně).

2.6.2.2 Životaschopná rezidua

- a) Členské státy vyhodnotí možnost expozice lidí nebo zvířat životaschopným reziduí a prostřednictvím potravního řetězce v důsledku možného výskytu těchto reziduí v požitelných částech ošetřených plodin nebo na jejich povrchu. Přihlédne se zejména k těmto informacím:
- pravděpodobnost přežití, perzistence a množení mikroorganismu v plodinách, potravinách nebo krmivech nebo na jejich povrchu. Musí se posoudit různá vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu,
 - informace týkající se jeho ekologické niky,
 - informace o osudu a chování v různých složkách životního prostředí,
 - přirozený výskyt mikroorganismu (nebo souvisejících mikroorganismů),
 - údaje o navržené správné zemědělské praxi (včetně počtu a termínů aplikací, maximální aplikační dávky, minimálního objemu při aplikaci postřikem, navržené předsklizňové lhůty pro zamýšlené použití nebo zadržovací lhůty či lhůty vyskladnění v případě posklizňových použití) a další údaje týkající se aplikace podle části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011,
 - případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti zamýšleného použití, např. pokud přípravky obsahují stejné mikroorganismy nebo způsobují vznik stejných reziduí.
- b) Členské státy vyhodnotí specifické informace týkající se schopnosti životaschopných reziduí přetrvávat nebo růst v hostiteli a vyvolávat v hostiteli účinky/reakce. Přihlédne se zejména k těmto informacím:
- zdravotní údaje a toxikologické studie, studie infekčnosti a patogenity podle části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a výsledky jejich hodnocení,

- vývojová stadia / životní cyklus mikroorganismu za běžných environmentálních podmínek (například v ošetřených plodinách nebo na jejich povrchu),
- způsob účinku mikroorganismu,
- biologické vlastnosti mikroorganismu (například okruh hostitelů).

Musí se posoudit různá vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu.

- c) Pokud jsou životaschopná rezidua považována za toxikologicky významná pro člověka a/nebo zvířata a pokud se expozice nepovažuje za zanedbatelnou, musí se určit skutečné množství v požitelných částech ošetřených plodin nebo na jejich povrchu s přihlédnutím k:

- analytickým metodám pro životaschopná rezidua,
- růstovým křivkám mikroorganismu za optimálních podmínek,
- možnosti extrapolace údajů z jedné plodiny na jinou.

2.7 Osud a chování v životním prostředí

Je nutno vzít v úvahu biologickou složitost ekosystémů a interakce v dotčených mikrobiálních společenstvech.

Základ pro posouzení osudu a chování v životním prostředí tvoří informace o původu a vlastnostech (například specifčnosti) mikroorganismu / jeho reziduálních metabolitů/toxinů a zamýšleném použití. Je nutné vzít v úvahu způsob účinku mikroorganismu.

Posoudí se osud a chování všech známých relevantních metabolitů, které mikroorganismus produkuje. Posouzení se provede pro každou složku životního prostředí na základě kritérií uvedených v části B oddílu 7 bodu iv) přílohy nařízení (EU) č. 544/2011.

Při hodnocení osudu a chování přípravků na ochranu rostlin v životním prostředí členské státy zohlední všechny aspekty životního prostředí, včetně bioty. Musí se posoudit schopnost perzistence a množení mikroorganismů ve všech složkách životního prostředí, pokud nelze prokázat, že konkrétní mikroorganismy se v určité složce prostředí nevyskytují. Je nutno vzít v úvahu mobilitu mikroorganismů a jejich reziduálních metabolitů/toxinů.

- 2.7.1 Členské státy vyhodnotí možnost, že se přípravek na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití dostane do podzemních vod, povrchových vod a pitné vody.

Při celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost potenciálním nepříznivým účinkům na člověka v důsledku kontaminace podzemních vod, pokud se účinná látka aplikuje v citlivých oblastech, například v oblastech určených k odběru pitné vody.

- 2.7.2 Členské státy vyhodnotí riziko pro vodní prostředí, pokud byla zjištěna možnost expozice vodních organismů. Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost usadit se prostřednictvím množení v prostředí, a může mít proto dlouhodobý nebo trvalý dopad na mikrobiální společenstva nebo jejich predátory.

Při tomto hodnocení se přihlédne k následujícím informacím:

- a) biologické vlastnosti mikroorganismu;
- b) přežití mikroorganismu v prostředí;
- c) jeho ekologická nika;
- d) přirozená koncentrace mikroorganismu v jeho původním prostředí;
- e) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí;

f) případně informace o možné interferenci s analytickými systémy, které se používají pro kontrolu kvality pitné vody podle směrnice Rady 98/83/ES ⁽¹⁾;

g) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti plánovaného použití, např. pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

2.7.3 Členské státy vyhodnotí možnost expozice organismů v ovzduší přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití. Jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí riziko pro ovzduší. Musí se vzít v úvahu přenos mikroorganismu vzduchem, a to na krátké i dlouhé vzdálenosti.

2.7.4 Členské státy vyhodnotí možnost expozice suchozemských organismů přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití. Jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí riziko pro suchozemské prostředí. Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost usadit se prostřednictvím množení v prostředí, a může mít proto dlouhodobý nebo trvalý dopad na mikrobiální společenstva nebo jejich predátory.

Při tomto hodnocení se přihlédně k následujícím informacím:

a) biologické vlastnosti mikroorganismu;

b) přežití mikroorganismu v prostředí;

c) jeho ekologická nika;

d) přirozená koncentrace mikroorganismu v jeho původním prostředí;

e) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí;

f) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti plánovaného použití, např. pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

2.8 Účinky na necílové organismy a jejich expozice

Je nutné posoudit informace o ekologii mikroorganismu a účincích na životní prostředí i možné úrovni expozice a účinky relevantních metabolitů/toxinů. Je nutné celkové posouzení environmentálních rizik, která může přípravek na ochranu rostlin způsobit, přičemž se přihlédně k běžným úrovním expozice mikroorganismům v životním prostředí i v těle organismů.

Členské státy vyhodnotí možnost expozice necílových organismů při navržených podmínkách použití a jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí riziko pro dotčené necílové organismy.

Případně je nutné posouzení infekčnosti a patogenity, pokud nelze prokázat, že k expozici necílových organismů nedojde.

Při hodnocení možnosti expozice se přihlédně také k těmto informacím:

a) přežití mikroorganismu v příslušné složce životního prostředí;

b) jeho ekologická nika;

c) přirozená koncentrace mikroorganismu v jeho původním prostředí;

d) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí;

e) případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti plánovaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

2.8.1 Členské státy vyhodnotí možnost expozice a účinky na suchozemské volně žijící druhy (volně žijící ptáky, savce a jiné suchozemské obratlovce).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32.

2.8.1.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat systémy hostitelů z řad ptáků nebo savců a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika změnit na základě formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:

- a) jeho způsob účinku;
- b) jiné biologické vlastnosti;
- c) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti u savců;
- d) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti u ptáků.

2.8.1.2 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:

- a) studie o toxicitě u savců;
- b) studie o toxicitě u ptáků;
- c) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí.

Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, musí hodnocení zahrnovat výpočet poměru toxicita/expozice na základě kvocientu LD_{50} a odhadovanou expozici vyjádřenou v mg/kg tělesné hmotnosti.

2.8.2 Členské státy vyhodnotí možnost expozice vodních organismů a účinky na tyto organismy.

2.8.2.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat vodní organismy a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika změnit na základě formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:

- a) jeho způsob účinku;
- b) jiné biologické vlastnosti;
- c) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti.

2.8.2.2 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:

- a) toxikologické studie u vodních organismů;
- b) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí.

Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, musí hodnocení zahrnovat výpočet poměru toxicita/expozice na základě kvocientu EC_{50} a/nebo NOEC a odhadovanou expozici.

2.8.3 Členské státy vyhodnotí možnost expozice včel a účinky na včely.

2.8.3.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat včely a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika změnit na základě formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:

- a) jeho způsob účinku;
- b) jiné biologické vlastnosti;
- c) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti.

2.8.3.2 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:

- a) toxikologické studie u včel;
- b) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí.

Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, musí hodnocení zahrnovat výpočet kvocientu rizika na základě kvocientu dávky v g/ha a LD₅₀ v µg/včelu.

2.8.4 Členské státy vyhodnotí možnost expozice jiných užitečných členovců než včely a účinky na ně.

2.8.4.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat jiné členovce než včely a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika změnit na základě formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:

- a) jeho způsob účinku;
- b) jiné biologické vlastnosti;
- c) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti u včel medonosných a jiných členovců.

2.8.4.2 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:

- a) studie o toxicitě u členovců;
- b) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí;
- c) dostupné údaje z primárního biologického screeningu.

Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, hodnocení musí zahrnovat výpočet poměru toxicity/expozice na základě kvocientu ER₅₀ (účinná dávka) a odhadovanou expozici.

2.8.5 Členské státy vyhodnotí možnost expozice žízářů a účinky na ně.

2.8.5.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat žízářské a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika změnit na základě formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:

- a) jeho způsob účinku;
- b) jiné biologické vlastnosti;
- c) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti u žízářů.

2.8.5.2 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:

- a) studie o toxicitě u žízářů;
- b) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí.

Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, musí hodnocení zahrnovat výpočet poměru toxicity/expozice na základě kvocientu LC₅₀ a odhadovanou expozici vyjádřenou v mg/kg suché hmotnosti zeminy.

2.8.6 Členské státy vyhodnotí možnost expozice půdních mikroorganismů a účinky na ně.

2.8.6.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost ovlivňovat mineralizaci dusíku a uhlíku v půdě. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika změnit na základě formulace přípravku na ochranu rostlin, přičemž se přihlédne k těmto informacím o mikroorganismu:

- a) jeho způsob účinku;
- b) jiné biologické vlastnosti.

Experimentální údaje nejsou obvykle nutné, tj. pokud lze prokázat, že posouzení rizika lze řádně provést na základě dostupných informací.

2.8.6.2 Členské státy vyhodnotí dopad cizích/nepůvodních mikroorganismů na necílové mikroorganismy a jejich predátory po použití přípravku na ochranu rostlin podle navržených podmínek použití. Experimentální údaje nejsou obvykle nutné, tj. pokud lze prokázat, že posouzení rizika lze řádně provést na základě dostupných informací.

2.8.6.3 Přípravek na ochranu rostlin může vyvolat toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se přihlédne k těmto informacím:

a) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí;

b) všechny dostupné informace z primárního biologického screeningu.

2.9 Závěry a doporučení

Členské státy vyvodí závěry, co se týče potřeby dalších informací a/nebo zkoušek a potřebných opatření k omezení možných rizik. Členské státy zdůvodní návrhy na klasifikaci a označování přípravků na ochranu rostlin.

C. ROZHODOVÁNÍ

1. Všeobecné zásady

1.1 Členské státy uloží s udělováním povolením podmínky nebo omezení, je-li to nutné. Povaha a přísnost těchto podmínek nebo omezení musí být zvoleny na základě povahy a rozsahu očekávaných přínosů a možných rizik a musí jim být přiměřené.

1.2 Členské státy zajistí, aby rozhodnutí přijímaná za účelem udělení povolení zohlednila zemědělské, rostlinolékařské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek) v oblastech plánovaného použití. Tyto důvody mohou vést ke stanovení specifických podmínek a omezení použití a v případě potřeby i k tomu, že povolení bude uděleno jen pro určité oblasti, ale nikoliv pro další oblasti v rámci dotčeného členského státu.

1.3 Členské státy zajistí, aby povolená množství, pokud jde o dávky a počet aplikací, představovala minimum nezbytné pro dosažení požadovaného účinku i tam, kde by vyšší množství nevedla k nepříjemným rizikům pro zdraví lidí nebo zvířat nebo k ohrožení životního prostředí. Povolená množství se musí lišit podle zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v různých oblastech, pro které je povolení uděleno, a musí jim být přiměřená. Dávky a počet aplikací však nesmějí vést k nežádoucím účinkům, jako je vznik rezistence.

1.4 Členské státy zajistí, aby rozhodnutí respektovala zásady integrované ochrany rostlin, jestliže je přípravek na ochranu rostlin určen k použití v podmínkách vyžadujících tyto zásady.

1.5 Poněvadž má být hodnocení založeno na údajích, které se vztahují k omezenému počtu reprezentativních druhů, členské státy zajistí, aby se použití přípravků na ochranu rostlin dlouhodobě neprojevovalo na početnosti a rozmanitosti necílových druhů.

1.6 Před vydáním povolení členské státy zajistí, aby etiketa přípravku na ochranu rostlin:

a) splňovala požadavky stanovené v nařízení (EU) č. 547/2011;

b) obsahovala také informace o ochraně uživatelů požadované právními předpisy EU o ochraně pracovníků;

c) specifikovala zejména podmínky nebo omezení, za nichž přípravek na ochranu rostlin smí nebo nesmí být použit podle bodů 1.1 až 1.5;

d) a aby v povolení byly uvedeny podrobnosti podle příloh II a III nařízení (EU) č. 547/2011 a v čl. 10 odst. 1.2, 2.4, 2.5 a 2.6 směrnice 1999/45/ES.

- 1.7 Před vydáním povolení členské státy:
- a) zajistí, aby byl navrhovaný obal v souladu s ustanoveními směrnice 1999/45/ES;
 - b) zajistí, aby:
 - postupy likvidace přípravků na ochranu rostlin,
 - postupy odstranění jakýchkoli nepříznivých účinků přípravku na ochranu rostlin, jestliže dojde k jeho náhodnému rozptýlu, a
 - postupy dekontaminace a likvidace obalů
- byly v souladu s ustanoveními příslušných právních předpisů.
- 1.8 Povolení se neudělí, pokud nejsou splněny všechny požadavky podle bodu 2. Není-li však zcela splněna jeden nebo více specifických požadavků pro rozhodnutí podle bodu 2.4, udělí se povolení pouze tehdy, pokud výhody z použití přípravku na ochranu rostlin při navržených podmínkách použití převáží nad možnými nepříznivými dopady jeho použití. Všechna případná omezení použití přípravku související s nesplněním některých požadavků uvedených v bodě 2.4 musí být vyznačena na etiketě. Může jít přitom o přínosy týkající se:
- a) přínosů pro slučitelnost s opatřeními integrované ochrany nebo ekologického zemědělství;
 - b) usnadnění strategií pro minimalizaci rizika vzniku rezistence;
 - c) sníženého rizika pro obsluhu a uživatele;
 - d) snížené kontaminace životního prostředí a omezení dopadu na necílové druhy.
- 1.9 Jestliže bylo povolení uděleno v souladu s požadavky podle této přílohy, mohou členské státy na základě článku 44:
- a) definovat, pokud možno v úzké spolupráci se žadatelem, opatření ke zlepšení účinnosti přípravku na ochranu rostlin a/nebo
 - b) definovat, pokud možno v úzké spolupráci se žadatelem, opatření k dalšímu snížení expozice, ke které by mohlo dojít v průběhu použití a po použití příslušného přípravku na ochranu rostlin.
- Členské státy musí informovat žadatele o všech opatřeních přijatých podle písmene a) nebo b) a musí vyzvat žadatele, aby poskytl všechny doplňující údaje a informace nezbytné k prokázání účinnosti přípravku nebo potenciálních rizik vznikajících za změněných podmínek.
- 1.10 Členské státy zajistí, pokud je to prakticky možné, aby žadatel v době podání žádosti vzal v úvahu u všech mikroorganismů, které se za účelem rozhodnutí o povolení posuzují, veškeré dostupné relevantní poznatky a informace v odborné literatuře.
- 1.11 Pokud byl mikroorganismus geneticky modifikován ve smyslu směrnice 2001/18/ES, povolení se neudělí, pokud nebylo předloženo hodnocení provedené v souladu se směrnicí 2001/18/ES, jak vyžaduje čl. 53 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Musí být předloženo rozhodnutí příslušných orgánů v souladu se směrnicí 2001/18/ES.
- 1.12 Podle čl. 53 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 se povolení neudělí pro přípravek na ochranu rostlin, který obsahuje geneticky modifikovaný organismus, pokud není uděleno povolení v souladu s částí C směrnice 2001/18/ES, na jehož základě lze organismus uvolňovat do životního prostředí.
- 1.13 Povolení se neudělí, jestliže se v přípravku na ochranu rostlin vyskytují relevantní metabolity/toxiny (tj. ty, u nichž se očekává, že budou mít vliv na zdraví lidí a/nebo životní prostředí), o nichž je známo, že je tvoří mikroorganismus a/nebo mikrobiální kontaminující látky, ledaže lze prokázat, že vyskytující se množství je před navrženým použitím i po něm na přijatelné úrovni.

- 1.14 Členské státy zajistí uplatňování přiměřených opatření ke kontrole kvality, kterými se zajistí identita mikroorganismu a obsah přípravku na ochranu rostlin. Tato opatření musí zahrnovat systém HACCP (systém pro analýzu rizik a kritických kontrolních bodů) nebo rovnocenný systém.

2. Specifické zásady

Specifické zásady se použijí, aniž jsou dotčeny všeobecné zásady uvedené v oddílu 1.

2.1 Identifikace

U každého uděleného povolení členské státy zajistí, aby dotčený mikroorganismus byl uložen do mezinárodně uznávané sbírky kultur a měl přírůstkové číslo. Každý mikroorganismus musí být identifikován a pojmenován na úrovni druhu a charakterizován na úrovni kmene. Musí být k dispozici rovněž informace, zda se u mikroorganismu jedná o přírodní nebo přirozeně se vyskytující druh či umělého mutanta nebo geneticky modifikovaný organismus.

2.2 Biologické a technické vlastnosti

- 2.2.1 Musí být k dispozici dostatečné informace, které umožní posoudit minimální a maximální obsah mikroorganismu v materiálu použitém pro výrobu přípravků na ochranu rostlin i v samotném přípravku. Nakolik je to možné, je nutno definovat obsah dalších složek a formulačních přísad v přípravku na ochranu rostlin a kontaminujících mikroorganismů, které vznikají při výrobním procesu. Členské státy zajistí, aby množství kontaminujících organismů bylo regulováno na přijatelnou úroveň. Kromě toho je nutno specifikovat fyzikální charakter a stav přípravku na ochranu rostlin, pokud možno podle publikace „Katalog typů formulací pesticidů a mezinárodní kódovací systém (CropLife International Technical Monograph č. 2, 5. vydání, 2002)“.

- 2.2.2 Povolení se neudělí, pokud se v kterékoli fázi vývoje mikrobiálního přípravku na ochranu rostlin na základě vytvoření rezistence, přenosu rezistence nebo jiného mechanismu ukáže, že může dojít k interferenci s účinností antimikrobiálního agens používaného v humánní medicíně nebo ve veterinárním lékařství.

2.3 Další informace

Povolení se neudělí, pokud nebudou předloženy úplné informace o neustálé kontrole kvality výrobní metody, výrobního procesu a přípravku na ochranu rostlin. Zváží se zejména výskyt spontánních změn hlavních charakteristik mikroorganismu a přítomnost/nepřítomnost kontaminujících organismů. Je nutno v možném rozsahu popsat a specifikovat kritéria zajištění kvality výroby a použitých postupů k zajištění jednotného přípravku na ochranu rostlin.

2.4 Účinnost

2.4.1 Působení

- 2.4.1.1 Povolení se neudělí, jestliže navržená použití obsahují doporučení týkající se regulace nebo ochrany proti organismům, které nejsou na základě získaných zkušeností nebo vědeckých důkazů za normálních zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblastech navrženého použití považovány za škodlivé, nebo jestliže ostatní zamýšlené účinky nejsou považovány za těchto podmínek za prospěšné.

- 2.4.1.2 Úroveň, konzistentnost a délka trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků musí být podobné jako v případě použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže žádný vhodný referenční přípravek neexistuje, musí být prokázáno, že přípravek na ochranu rostlin poskytuje definovaný užitek, pokud jde o úroveň, konzistentnost a délku trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.

- 2.4.1.3 Vliv na výnos při použití přípravku na ochranu rostlin a snížení ztrát při skladování musí být případně kvantitativně a/nebo kvalitativně podobné jako při použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže vhodný referenční přípravek neexistuje, musí být prokázáno, že dotčený přípravek na ochranu rostlin poskytuje jistý a definovaný kvantitativní a/nebo kvalitativní přínos, pokud jde o účinek na výnos a snížení ztrát při skladování za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.

- 2.4.1.4 Závěry týkající se působení přípravku musí být platné pro všechny oblasti členského státu, v němž má být přípravek povolen, a musí platit pro všechny podmínky, pro něž je použití navrženo, kromě případů, kdy je na etiketě specifikováno, že je přípravek určen pro použití za určitých specifikovaných okolností (například při slabém napadení, na speciálních typech půdy nebo za speciálních podmínek pěstování).

- 2.4.1.5 Jestliže navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, zahrnují požadavky na použití přípravku společně s dalšími specifikovanými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, musí směs dosáhnout požadovaného účinku a musí být v souladu se zásadami podle bodů 2.4.1.1 až 2.4.1.4.

Jestliže navrhovaná doporučení, jež mají být uvedena na etiketě, zahrnují doporučení používat přípravek společně s dalšími specifikovanými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, nepřijmou členské státy tato doporučení, pokud nejsou opodstatněná.

- 2.4.1.6 Jestliže existují důkazy o vzniku rezistence patogenů na přípravky na ochranu rostlin, členské státy rozhodnou, zda předložená strategie řízení rezistence toto přiměřeně a dostatečně řeší.

- 2.4.1.7 K regulaci obratlovců lze povolit pouze přípravky na ochranu rostlin, které obsahují životaneschopné mikroorganismy. Zamýšlený účinek u obratlovců, kteří mají být regulováni, musí nastat bez jejich zbytečného utrpení a bolesti.

2.4.2 Absence nepřijatelných účinků na rostliny a rostlinné produkty

- 2.4.2.1 Nesmí docházet k žádným významným fytotoxickým účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty kromě případu, kdy navrhovaná etiketa obsahuje odpovídající omezení použití.

- 2.4.2.2 Následkem fytotoxických účinků nesmí docházet ke snížení výnosu při sklizni pod hodnotu, které by bylo dosaženo, pokud by byl přípravek na ochranu rostlin nebyl použit, není-li toto snížení kompenzováno jinými přínosy, jako je zvýšení kvality ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů.

- 2.4.2.3 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na kvalitu ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů, kromě případu nepříznivých účinků na zpracování, jestliže navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, specifikují, že by přípravek neměl být aplikován na plodiny, které mají být použity pro účely zpracování.

- 2.4.2.4 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty používané k vegetativnímu nebo generativnímu množení, jako jsou účinky na životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmoutí, kromě případu, kdy je na etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován na rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k vegetativnímu nebo generativnímu množení.

- 2.4.2.5 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na následné plodiny kromě případu, kdy navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, specifikují, že by určité plodiny, které by byly ovlivněny, neměly být pěstovány po ošetřené plodině.

- 2.4.2.6 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na sousední plodiny kromě případu, kdy navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, specifikují, že by přípravek neměl být aplikován, jestliže se v sousedství nachází určité citlivé plodiny.

- 2.4.2.7 Jestliže navrhované požadavky, jež mají být uvedeny na etiketě, zahrnují požadavky na použití přípravku společně s dalšími přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty jako tank-mix, musí směs vyhovovat zásadám podle bodů 2.4.2.1 až 2.4.2.6.

- 2.4.2.8 Navržené pokyny pro čištění aplikačního zařízení musí být praktické a účinné, aby mohly být snadno použity a aby zajistily odstranění stopových reziduí přípravku na ochranu rostlin, které by mohly následně způsobit škodu.

2.5 Metody pro identifikaci/detekci a kvantitativní stanovení

Navržené metody musí odpovídat nejnovějšímu stavu techniky. Metody pro sledování po povolení musí zahrnovat použití běžně dostupných činidel a zařízení.

- 2.5.1 Povolení se neudělí, pokud není k dispozici kvalitativně přiměřená metoda k identifikaci a kvantifikaci mikroorganismu a životaneschopných složek (například toxinů, nečistot a formulačních přísad) v přípravku na ochranu rostlin. Pokud přípravek na ochranu rostlin obsahuje více než jeden mikroorganismus, měly by být doporučené metody vhodné k identifikaci a určení obsahu každého mikroorganismu.

2.5.2 Povolení se neudělí, pokud nejsou k dispozici přiměřené metody pro postregistrační kontrolu a sledování životaschopných a/nebo životaneschopných reziduí. Musí být k dispozici metody pro analýzu:

- a) rostlin, rostlinných produktů, potravin rostlinného a živočišného původu a krmiv, jestliže se objevují toxikologicky relevantní rezidua. Rezidua se považují za relevantní, pokud se vyžaduje maximální limit reziduí (MLR) nebo čekací lhůty a bezpečnostní lhůty pro opětovný vstup či jiná bezpečnostní opatření;
- b) půdy, vody, ovzduší a/nebo tělesných tkání, jestliže se objevují toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně relevantní rezidua.

2.6 Dopad na zdraví lidí a zvířat

2.6.1 Účinky na zdraví lidí a zvířat plynoucí z přípravku na ochranu rostlin

2.6.1.1 Povolení se neudělí, jestliže se na základě informací uvedených v dokumentaci mikroorganismu jeví za navržených podmínek použití jako patogenní pro člověka nebo necílová zvířata.

2.6.1.2 Povolení se neudělí, jestliže mikroorganismus a/nebo přípravek na ochranu rostlin, který obsahuje daný mikroorganismus, může za doporučených podmínek použití, včetně reálného scénáře za realisticky nejhorších podmínek, kolonizovat člověka nebo zvířata nebo na ně mít nepříznivý účinek.

Při rozhodování o povolení mikrobiálního přípravku na ochranu rostlin zvaží členské státy možné účinky na celou lidskou populaci, zejména na profesionální a neprofesionální uživatele a osoby exponované přímo nebo nepřímo prostřednictvím životního prostředí nebo při práci, a na zvířata.

2.6.1.3 Všechny mikroorganismy je nutné považovat za možné senzibilátory, ledaže lze z příslušných informací zjistit, že riziko senzibilizace nehrozí, s přihlédnutím k jedincům s oslabenou imunitou a jiným citlivým jedincům. Proto se v uděleném povolení musí uvádět, že je nutno nosit ochranný oděv a vhodné rukavice a že se přípravek na ochranu rostlin obsahující příslušný mikroorganismus nesmí vdechovat. Kromě toho mohou být podle navržených podmínek použití nutné další části ochranného oděvu nebo zařízení.

Jestliže navržené podmínky použití vyžadují ochranný oděv, povolení se neudělí, pokud tyto prostředky nejsou účinné a nejsou v souladu s příslušnými ustanoveními EU, nejsou pro uživatele snadno dostupné a pokud je nelze použít v podmínkách pro použití přípravku na ochranu rostlin, přičemž se berou v úvahu zejména klimatické podmínky.

2.6.1.4 Povolení se neudělí, jestliže je známo, že přenos genetického materiálu z mikroorganismu na jiné organismy může vést k nepříznivým dopadům na zdraví lidí a zvířat, včetně rezistence na známé léčebné látky.

2.6.1.5 Přípravky na ochranu rostlin, které mohou v důsledku specifických vlastností nebo nesprávné manipulace či nesprávného použití vést k vysokému stupni rizika, musí podléhat zvláštním omezením, jako je omezení velikosti balení, typu přípravku, distribuce, použití nebo způsobu použití. Přípravky na ochranu rostlin, které jsou klasifikovány jako vysoce toxické, kromě toho nesmí být povoleny pro použití neprofesionálními uživateli.

2.6.1.6 Čekací lhůty a bezpečnostní lhůty pro opětovný vstup nebo jiná ochranná opatření musí být stanoveny tak, aby nedošlo k žádné kolonizaci nebo nepříznivým účinkům na okolní osoby nebo pracovníky exponované po aplikaci přípravku na ochranu rostlin.

2.6.1.7 Čekací lhůty a bezpečnostní lhůty pro opětovný vstup nebo jiná ochranná opatření musí být stanoveny tak, aby nedošlo k žádné kolonizaci nebo nepříznivým účinkům na zvířata.

2.6.1.8 Čekací lhůty a bezpečnostní lhůty pro opětovný vstup nebo jiná ochranná opatření, kterými se zajistí, že není předpokládána žádná kolonizace ani nepříznivé účinky, musí být reálné. Jestliže je to nezbytné, musí být předepsána zvláštní ochranná opatření.

2.6.1.9 Podmínky povolení musí být v souladu se směrnicí 98/24/ES a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ⁽¹⁾. Je nutno zohlednit experimentální údaje a informace relevantní pro rozpoznání symptomů infekce nebo patogenity a informace o účinnosti opatření první pomoci a terapeutických opatření. Podmínky povolení musí být rovněž v souladu se směrnicí 2004/37/ES. Podmínky povolení musí být rovněž v souladu se směrnicí Rady 89/656/EHS ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁽²⁾ Úř. věst. L 393, 30.12.1989, s. 18.

2.6.2 Účinky na zdraví lidí a zvířat plynoucí z reziduí

2.6.2.1 Povolení se neudělí, jestliže nejsou k dispozici dostatečné informace o přípravcích na ochranu rostlin obsahujících příslušné mikroorganismy, aby bylo možno rozhodnout, zda expozice mikroorganismu, jeho stopovým reziduíům a metabolitům/toxinům v nebo na rostlinách nebo rostlinných produktech nemá škodlivý dopad na zdraví lidí a zvířat.

2.6.2.2 Povolení se neudělí, pokud přítomná životaschopná a/nebo životaneschopná rezidua přípravku na ochranu rostlin neodpovídají minimálnímu množství, které je nezbytné pro dosažení adekvátního ošetření podle správné zemědělské praxe a které je aplikováno takovým způsobem (včetně předsklizňových lhůt, zadržovacích lhůt či lhůt vyskladnění), aby byla životaschopná rezidua a/nebo toxiny při sklizni, porážce nebo případně po skladování omezena na minimum.

2.7 Osud a chování v životním prostředí

2.7.1 Povolení se neudělí, jestliže z dostupných informací vyplývá, že může dojít k nepříjemným nepříznivým environmentálním účinkům v důsledku osudu a chování přípravku na ochranu rostlin v životním prostředí.

2.7.2 Povolení se neudělí, jestliže lze očekávat, že kontaminace podzemních vod, povrchových vod nebo pitné vody následkem použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití může způsobit interference s analytickými systémy, které se používají pro kontrolu kvality pitné vody podle směrnice 98/83/ES.

2.7.3 Povolení se neudělí, jestliže lze očekávat, že znečištění podzemních vod následkem použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití překročí nižší z těchto hodnot:

a) parametry nebo nejvyšší přípustné koncentrace stanovené směrnicí 98/83/ES nebo

b) parametry nebo nejvyšší přípustné koncentrace stanovené pro složky přípravku na ochranu rostlin, například příslušné metabolity/toxiny, v souladu se směrnicí 2000/60/ES nebo

c) parametry pro příslušný mikroorganismus nebo nejvyšší koncentrace stanovené pro složky přípravku na ochranu rostlin, například příslušné metabolity/toxiny, při povolení mikroorganismu podle nařízení (ES) č. 1107/2009 na základě příslušných údajů, zejména toxikologických údajů, nebo, nebyla-li taková koncentrace stanovena, koncentrace, která odpovídá jedné desetíně přijatelného denního příjmu (ADI), stanovené při povolení mikroorganismu podle nařízení (ES) č. 1107/2009,

pokud není vědecky prokázáno, že za odpovídajících polních podmínek nejsou nižší parametry nebo nižší koncentrace překročeny.

2.7.4 Povolení se neudělí, jestliže lze očekávat, že kontaminace povrchových vod následkem použití přípravku na ochranu rostlin za navržených podmínek použití:

a) překročí v povrchových vodách v oblasti nebo z oblasti předpokládaného použití určených pro odběr pitné vody koncentrace, jejichž překročením je porušeno dodržování kvality pitné vody stanovené podle směrnice 2000/60/ES, nebo

b) překročí parametry nebo hodnoty pro složky přípravku na ochranu rostlin, například příslušné metabolity/toxiny, stanovené podle směrnice 2000/60/ES, nebo

c) má na necílové druhy, včetně zvířat, dopad považovaný podle příslušných požadavků podle bodu 2.8 za nepříjemný.

Navržené návody k použití přípravku na ochranu rostlin včetně postupů pro čištění aplikačního zařízení musí být takové, aby byla pravděpodobnost náhodného znečištění povrchových vod omezena na minimum.

- 2.7.5 Povolení se neudělí, jestliže je známo, že přenos genetického materiálu z mikroorganismu na jiné organismy může vést k nepříjemným účinkům na životní prostředí.
- 2.7.6 Povolení se neudělí, pokud nejsou k dispozici dostatečné informace o možné perzistenci/konkurenci mikroorganismu a významných sekundárních metabolitů/toxinů v nebo na plodině při environmentálních podmínkách převládajících při zamýšleném použití a po něm.
- 2.7.7 Povolení se neudělí, jestliže lze očekávat, že mikroorganismus a/nebo jeho možné relevantní metabolity/toxiny budou přetrvávat v životním prostředí v koncentracích, které jsou značně vyšší než přirozené koncentrace prostředí s přihlédnutím k opakovaným aplikacím během let, pokud důkladné posouzení rizika neukáže, že rizika jsou i při akumulované maximální koncentraci přijatelná.
- 2.8 *Účinky na necílové organismy*
- Členské státy zajistí, aby dostupné informace byly dostačující, aby bylo možno rozhodnout, zda mohou nebo nemohou nastat nepříjemné účinky na necílové druhy (flóra a fauna) následkem expozice přípravku na ochranu rostlin obsahujícího příslušný mikroorganismus po jeho zamýšleném použití.
- Členské státy věnují zvláštní pozornost možným účinkům na užitečné organismy, které se používají při biologické regulaci, a organismy, které hrají důležitou úlohu v integrované ochraně rostlin.
- 2.8.1 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici ptáků a jiných necílových suchozemských obratlovců, povolení se neudělí, jestliže:
- a) mikroorganismus je pro ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce patogenní;
 - b) v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku na ochranu rostlin, například relevantních metabolitů/toxinů, je poměr akutní toxicity/expozice na základě hodnoty akutní LD₅₀ menší než 10 nebo poměr dlouhodobá toxicita/expozice menší než 5, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde k nepříjemným nepříznivým dopadům – přímo nebo nepřímo – po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.
- 2.8.2 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici vodních organismů, povolení se neudělí, jestliže:
- a) mikroorganismus je pro vodní organismy patogenní;
 - b) v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku na ochranu rostlin, například relevantních metabolitů/toxinů, jsou kvocienty rizika pro orální nebo kontaktní expozici včely medonosné větší než 50, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde k nepříjemnému dopadu na exponované druhy – přímo nebo nepřímo – po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití.
- 2.8.3 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici včel, povolení se neudělí:
- a) jestliže mikroorganismus je pro včely patogenní;
 - b) v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku na ochranu rostlin, například relevantních metabolitů/toxinů, jsou kvocienty rizika pro orální nebo kontaktní expozici včely medonosné větší než 50, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepříjemným účinkům na larvy včely medonosné, na chování včely medonosné nebo na přežití a vývoj včelstva.
- 2.8.4 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici jiných členovců než včel, povolení se neudělí, jestliže:
- a) mikroorganismus je pro jiné členovce než včely patogenní;
 - b) v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku na ochranu rostlin, například relevantních metabolitů/toxinů, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepříjemnému dopadu na tyto organismy. Všechna tvrzení týkající se selektivity a návrhy na použití v rámci systémů integrované ochrany rostlin před škodlivými činiteli musí být podloženy příslušnými údaji.

- 2.8.5 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici žízá, povolení se neudělí, jestliže mikroorganismus je pro žízály patogenní nebo v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku na ochranu rostlin, například relevantních metabolitů/toxinů, je poměr akutní toxicity/expozice menší než 10 nebo poměr dlouhodobá toxicity/expozice je menší než 5, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách není populace žízá po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití ohrožena.
- 2.8.6 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici necílových půdních mikroorganismů, povolení se neudělí, jestliže jsou procesy mineralizace dusíku nebo uhlíku při laboratorních zkouškách nepříznivě ovlivněny po 100 dnech nad 25 %, pokud není na základě odpovídajícího posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku na ochranu rostlin v souladu s navrženými podmínkami použití k nepříjemnému dopadu na mikrobiální společenstva, přičemž se bere v úvahu rozmnožovací schopnost mikroorganismů.
-

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 547/2011

ze dne 8. června 2011,

kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin

(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 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 65 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 se požadavky na označování stanovené v článku 16 směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ⁽²⁾ a v přílohách IV a V uvedené směrnice budou nadále používat podle nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (2) Pro provádění nařízení (ES) č. 1107/2009 je tudíž nezbytné přijmout nařízení obsahující uvedené požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin s nezbytnými úpravami, například aktualizací odkazů.
- (3) V něm by měla být uvedena ustanovení týkající se opětovného použití obalů a ustanovení týkající se

přípravků na ochranu rostlin, které budou využívány při pokusech nebo zkouškách pro účely výzkumu nebo vývoje.

- (4) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Označování přípravků na ochranu rostlin musí splňovat požadavky stanovené v příloze I a v příslušných případech obsahovat standardní věty udávající zvláštní rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí uvedené v příloze II a standardní věty udávající bezpečnostní opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí uvedené v příloze III.

Článek 2

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

Použije se ode dne 14. června 2011.

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

V Bruselu dne 8. června 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.

PŘÍLOHA I

POŽADAVKY NA OZNAČOVÁNÍ PODLE ČLÁNKU 1

1) Na obalech přípravků na ochranu rostlin musí být zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace:

- a) obchodní název nebo označení přípravku na ochranu rostlin;
 - b) jméno a adresa držitele povolení a číslo povolení přípravku na ochranu rostlin a, nejsou-li shodné, jméno a adresa osoby odpovědné za konečné balení a označení nebo za konečné označení přípravku na ochranu rostlin na trhu;
 - c) název každé účinné látky vyjádřený podle čl. 10 odst. 2.3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ⁽¹⁾ s jasným uvedením chemické formy. Názvem musí být název uvedený v seznamu v příloze VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾, nebo, pokud látka není zařazena do výše uvedené přílohy, musí být označena obecným názvem podle ISO. Pokud takový obecný název neexistuje, musí být účinná látka uvedena pod svým chemickým označením podle pravidel IUPAC;
 - d) koncentrace každé účinné látky vyjádřená:
 - i) v % hmot. a g/kg pro pevné látky, aerosoly, těkavé kapaliny (maximální bod varu 50 °C) nebo viskózní kapaliny (spodní hranice 1 Pa s při 20 °C),
 - ii) v % hmot. a g/l pro ostatní kapaliny / přípravky ve formě gelu,
 - iii) v % obj. a % hmot. pro plyny.
- Jestliže je účinná látka mikroorganismus, musí být její obsah vyjádřen jako počet účinných jednotek v jednotce objemu nebo hmotnosti, nebo jakýmkoli jiným způsobem relevantním danému mikroorganismu, např. jednotkami tvořícími kolonie na gram (cfu/g);
- e) čisté množství přípravku na ochranu rostlin uvedené v: g nebo kg pro pevné přípravky, g, kg, ml nebo l pro plyny a ml nebo l pro kapalné přípravky;
 - f) číslo šarže přípravku a datum výroby;
 - g) informace o první pomoci;
 - h) povaha zvláštního rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí vyjádřená standardními větami vhodně vybranými příslušným orgánem z vět uvedených v příloze II;
 - i) bezpečnostní opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí vyjádřená standardními větami vhodně vybranými příslušným orgánem z vět uvedených v příloze III;
 - j) typ působení přípravku na ochranu rostlin (např. insekticid, růstový regulátor, herbicid, fungicid atd.) a způsob působení;
 - k) typ přípravku (např. smáčitelný prášek, emulgovatelný koncentrát atd.);
 - l) použití, pro která je přípravek na ochranu rostlin povolen, a všechny zvláštní zemědělské, rostlinolékařské a environmentální podmínky, za kterých může být přípravek použit nebo naopak za kterých nesmí být použit;
 - m) návod k použití a podmínky použití a dávkování včetně případné maximální dávky na hektar/aplikaci a maximálního počtu aplikací za rok. Dávkování se vyjádří v metrických jednotkách pro každé použití stanovené v podmínkách povolení;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1.

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

- n) případná ochranná lhůta, která musí být dodržena při každém použití mezi poslední aplikací a
- i) výsevem nebo výsadbou plodiny, která má být chráněna,
 - ii) výsevem nebo výsadbou následných plodin,
 - iii) přístupem člověka nebo zvířat na ošetřený pozemek,
 - iv) sklizní,
 - v) použitím nebo spotřebou;
- o) údaje o možné fytotoxicitě, odrůdové citlivosti a jakýchkoli dalších přímých nebo nepřímých nepříznivých vedlejších účincích na rostliny nebo produkty rostlinného původu, včetně intervalů, jež je třeba dodržet mezi aplikací a výsevem nebo výsadbou
- příslušné plodiny, nebo
 - následných a sousedních plodin;
- p) je-li přiložen příbalový leták podle bodu 2, věta „Před použitím si přečtěte přiložený návod k použití.“;
- q) pokyny ohledně vhodných skladovacích podmínek a bezpečné likvidace přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu;
- r) případně doba trvanlivosti za obvyklých skladovacích podmínek;
- s) zákaz opětovného použití obalu, který se však nevztahuje na držitele povolení za podmínky, že obal je vytvořen přímo tak, že umožňuje opětovné použití držitelem povolení;
- t) veškeré informace požadované v povolení v souladu s článkem 31, čl. 36 odst. 3, čl. 51 odst. 5 nebo článkem 54 nařízení (ES) č. 1107/2009;
- u) kategorie uživatelů, kteří smí přípravek na ochranu rostlin používat, je-li určen pouze pro určité kategorie uživatelů.
- 2) Informace požadované v bodě 1 písm. m), n), o), q), r) a t) mohou být uvedeny na samostatném příbalovém letáku přiloženém k obalu, pokud na obalu není dostatek místa. Tento příbalový leták se považuje za součást etikety.
- 3) V žádném případě nesmí být na etiketě obalu přípravku na ochranu rostlin uvedeny údaje „nejedovatý“, „neškodný“ nebo podobné údaje. Mohou však na ní být uvedeny informace o tom, že přípravek na ochranu rostlin smí být použit v období, kdy jsou aktivní včely nebo jiné nečílové druhy, nebo v době květu plodiny či plevelu, nebo mohou být na etiketě uvedeny jiné takové věty k ochraně včel nebo věty s podobnými informacemi týkajícími se ochrany včel nebo jiných nečílových druhů, pokud povolení za takových podmínek použití výslovně povoluje.
- 4) Členské státy mohou podmínit uvedení přípravků na ochranu rostlin na trh na svém území použitím svého národního jazyka nebo jazyků při jejich označení.
- 5) Odchylně od bodu 1 musí označování a obaly přípravků na ochranu rostlin, které jsou určeny k pokusům nebo zkouškám pro účely výzkumu nebo vývoje, jak stanoví článek 54 nařízení (ES) č. 1107/2009, splňovat pouze bod 1 písm. b), c), d), j), k) této přílohy. Etiketa musí obsahovat informace požadované povolením pro účely provedení zkoušek, stanoveném v čl. 54 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009, a formulaci „přípravek určený k pokusným účelům, který není zcela charakterizován, zacházejte s ním velmi opatrně“.
-

PŘÍLOHA II

STANDARDNÍ VĚTY UDÁVAJÍCÍ ZVLÁŠTNÍ RIZIKA PRO LIDSKÉ ZDRAVÍ, ZDRAVÍ ZVÍŘAT NEBO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ PODLE ČLÁNKU 1

ÚVOD

Níže uvedené dodatečné standardní věty jsou definovány tak, aby doplňovaly věty stanovené směrnicí 1999/45/ES, které se vztahují na přípravky na ochranu rostlin. Ustanovení uvedené směrnice se rovněž použijí na přípravky na ochranu rostlin obsahující jako účinné látky mikroorganismy, včetně virů. Označení přípravků obsahujících mikroorganismy, včetně virů, jako účinné látky musí rovněž odrážet ustanovení týkající se zkoušek senzibilizace kůže a respiračních orgánů, která jsou stanovena v části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 ⁽¹⁾ a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 ⁽²⁾.

Standardními větami udávajícími zvláštní rizika není dotčena příloha I.

1. Standardní věty udávající zvláštní rizika

1.1. Zvláštní rizika pro lidi (RSh)

RSh 1

BG: Токсичен при контакт с очите.

ES: Tóxico en contacto con los ojos.

CS: Toxický při styku s očima.

DA: Giftig ved kontakt med øjnene.

DE: Giftig bei Kontakt mit den Augen.

ET: Mürgine silma sattumisel.

EL: Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.

EN: Toxic by eye contact.

FR: Toxique par contact oculaire.

IT: Tossico per contatto oculare.

LV: Toksisks nonākot saskarē ar acīm.

LT: Toksiška patekus į akis.

HU: Szemmel érintkezve mérgező.

MT: Tossiku meta jmiss ma' l-ghajnejn.

NL: Giftig bij oogcontact.

PL: Działa toksycznie w kontakcie z oczami.

PT: Tóxico por contacto com os olhos.

RO: Toxic în contact cu ochii!

SK: Jedovatý pri kontakte s očami.

SL: Strupeno v stiku z očmi.

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

⁽²⁾ Viz strana 67 v tomto čísle Úředního věstníku.

FI: Myrkyllistä joutuessaan silmään.

SV: Giftigt vid kontakt med ögonen.

RSh 2

BG: Може да причини фотосенсибилизация.

ES: Puede causar fotosensibilización.

CS: Může vyvolat fotosenzibilizaci.

DA: Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.

DE: Sensibilisierung durch Licht möglich.

ET: Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.

EL: Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.

EN: May cause photosensitisation.

FR: Peut entraîner une photosensibilisation.

IT: Può causare fotosensibilizzazione.

LV: Var izraisīt fotosensibilizāciju.

LT: Gali sukelti fotosensibilizaciją.

HU: Fényérzékenységet okozhat.

MT: Jista' jikkawża fotosensitizzazzjoni.

NL: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.

PL: Może powodować nadwrażliwość na światło.

PT: Pode causar fotossensibilização.

RO: Poate cauza fotosensibilitate!

SK: Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.

SL: Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.

FI: Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.

SV: Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.

RSh 3

BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.

ES: El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.

CS: Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.

DA: Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.

DE: Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.

ET: Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmutust.

EL: Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια·η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυο-παγήματα.

EN: Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.

FR: Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.

IT: Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.

LV: Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.

LT: Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.

HU: Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.

MT: Kuntatt mal-fwar jikkawża hruq fil-ġilda u fl-ghajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.

NL: Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.

PL: Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.

PT: O contacto com vapores do produto provoca queimadura na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.

RO: Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!

SK: Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.

SL: Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozeblina.

FI: Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.

SV: Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.

1.2. Zvláštní rizika pro životní prostředí (RSe)

Nejsou stanoveny.

2. Kritéria přiřazení standardních vět udávajících zvláštní rizika

2.1. Kritéria přiřazení standardních vět týkajících se člověka

RS_h 1

Toxický při styku s očima.

Tato věta se přiřadí, pokud byla zkouškou oční dráždivosti podle části A bodu 7.1.5 přílohy nařízení (EU) č. 545/2011 zřetelně prokázána systémová toxicita (např. inhibicí cholinesterázy) nebo mortalita u pokusných zvířat, která je pravděpodobným důsledkem absorpce účinné látky sliznicí oka. Tato věta označující riziko se rovněž použije, je-li u člověka po styku přípravku s očima prokázána systémová toxicita.

Ochrana očí by měla být v těchto případech specifikována tak, jak je uvedeno v obecných ustanoveních přílohy III.

RSh 2

Může vyvolat fotosenzibilizaci.

Tato věta se přiřadí, jsou-li z experimentálních systémů nebo na základě dokumentované expozice člověka jasně prokázány senzibilizující účinky vlivem světla. Tato věta se rovněž použije u přípravků obsahujících danou účinnou látku nebo složku přípravku, která má fotosenzibilizující účinky na člověka, jestliže přípravek obsahuje tuto fotosenzibilizující složku v koncentraci 1 % (hmot.) nebo vyšší.

Osobní ochranná opatření musí být v těchto případech specifikována tak, jak je uvedeno v obecných ustanoveních přílohy III.

RSh 3

Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.

Tato věta se podle potřeby přiřadí přípravkům na ochranu rostlin, které jsou formulované jako zkapalněný plyn (např. přípravky obsahující methylbromid). Osobní ochranná opatření musí být v těchto případech specifikována tak, jak je uvedeno v obecných ustanoveních přílohy III.

Jsou-li podle směrnice 1999/45/ES použity věty označující riziko R 34 nebo R 35, tato věta se nepoužije.

2.2. *Kritéria přiřazení standardních vět týkajících se životního prostředí.*

Nejsou stanovena.

PŘÍLOHA III

STANDARDNÍ VĚTY UDÁVAJÍCÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO OCHRANU LIDSKÉHO ZDRAVÍ, ZDRAVÍ ZVÍŘAT NEBO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ PODLE ČLÁNKU 1

ÚVOD

Níže uvedené dodatečné standardní věty jsou definovány tak, aby doplňovaly věty stanovené směrnicí 1999/45/ES, které se vztahují na přípravky na ochranu rostlin. Ustanovení uvedené směrnice se rovněž použijí na přípravky na ochranu rostlin obsahující jako účinné látky mikroorganismy, včetně virů. Označení přípravků obsahujících mikroorganismy, včetně virů, jako účinné látky musí rovněž odrážet ustanovení týkající se zkoušek senzibilizace kůže a respiračních orgánů, která jsou stanovena v části B přílohy nařízení (EU) č. 544/2011 a části B přílohy nařízení (EU) č. 545/2011.

Standardními větami udávajícími bezpečnostní opatření není dotčena příloha I.

1. Obecná ustanovení

Všechny přípravky na ochranu rostlin musí být označeny níže uvedenou větou, která se podle potřeby doplní textem v závorce:

SP 1

BG: Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка.(Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.).

ES: No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales./Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]

CS: Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).

DA: Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].

DE: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hofund Straßenabläufe verhindern.)

ET: Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede dreenaazhide).

EL: Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]

EN: Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).

FR: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./ Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

IT: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]

LV: Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/ netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.

- LT: Neužteršti vandens augalų apsaugos produkto ar jo pakuote (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/ vengti taršos per drenažą iš sodybų ar nuo kelių).
- HU: A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).
- MT: Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btiehi u toroq).
- NL: Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]
- PL: Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).
- PT: Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]
- RO: A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuaere a apelor din ferme sau drumuri)!
- SK: Neznečisťujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).
- SL: S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)
- FI: Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähettyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantiejien kautta.)
- SV: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/ Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)

2. Zvláštní bezpečnostní opatření

2.1. Bezpečnostní opatření pro obsluhu (SPo)

O b e c n á u s t a n o v e n í

1. Členské státy mohou pro obsluhu určit vhodné osobní ochranné pomůcky a předepsat zvláštní prvky těchto pomůcek (např. kombinézy, zástěry, rukavice, pevnou obuv, gumovou obuv, ochranu obličeje, obličejový štít, ochranné brýle, pokrývku hlavy, kápi nebo respirátor určitého typu). Těmito doplňkovými bezpečnostními opatřeními nejsou dotčeny standardní věty použitelné podle směrnice 1999/45/ES.
2. Členské státy mohou rovněž určit konkrétní činnosti, při nichž jsou vyžadovány určité ochranné pomůcky, například míšení, nakládání koncentrovaného přípravku nebo manipulace s ním, používání nebo rozprašování zředěného přípravku, manipulace s nedávno ošetřenými materiály, jako jsou rostliny či půda, nebo vstup do nedávno ošetřených oblastí.
3. Členské státy mohou doplnit specifikace technických kontrol, např.:
 - používání uzavřeného systému při přečerpávání pesticidů z obalu přípravku do nádrže rozprašovače,
 - povinnost obsluhy pracovat při rozprašování v uzavřené kabině (se systémy klimatizace a filtrace vzduchu),
 - technické kontroly mohou nahradit osobní ochranné pomůcky, pokud poskytují stejný nebo vyšší standard ochrany.

Zvláštní ustanovení

SPo 1

BG: При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.

ES: En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.

CS: Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.

DA: Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.

DE: Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.

ET: Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.

EL: Ύστερ από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊόν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.

EN: After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.

FR: Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.

IT: Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.

LV: Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.

LT: Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.

HU: Bőrrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.

MT: Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel nehhi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'ħafna ilma.

NL: Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.

PL: Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.

PT: Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.

RO: Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!

SK: Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.

SL: Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.

FI: Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.

SV: Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.

SPo 2

BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.

ES: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

CS: Veškerý ochranný oděv po použití vyperťe.

DA: Vask alle personlige værnemidler efter brug.

DE: Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.

ET: Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.

EL: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

EN: Wash all protective clothing after use.

FR: Laver tous les équipements de protection après utilisation.

IT: Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

LV: Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.

LT: Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.

HU: Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

MT: Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.

NL: Was alle beschermende kleding na gebruik.

PL: Uprać odzież ochronną po użyciu.

PT: Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.

RO: A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!

SK: Ochranný odev po aplikácii očistite.

SL: Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.

FI: Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.

SV: Tvätta alla skyddskläder efter användning.

SPo 3

BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.

ES: Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.

CS: Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

DA: Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.

DE: Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.

ET: Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.

EL: Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.

- EN: After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.
- FR: Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.
- IT: Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.
- LV: Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.
- LT: Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.
- HU: A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.
- MT: Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duhhan u warrab minnufih mill-post li jkun għe ittrattat.
- NL: Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.
- PL: Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.
- PT: Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.
- RO: După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!
- SK: Po zapálení prípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.
- SL: Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.
- FI: Tuotteen sytyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsittellytä alueelta viipymättä.
- SV: När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.

SPo 4

- BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.
- ES: El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.
- CS: Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.
- DA: Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.
- DE: Der Behälter muss im Freien und Trockenem geöffnet werden.
- ET: Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.
- EL: Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.
- EN: The container must be opened outdoors and in dry conditions.
- FR: L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.
- IT: L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.
- LV: Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.
- LT: Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.
- HU: A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.
- MT: Il-kontenitur għandu jinfetah f'ambjent miftuħ u xott.

NL: De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.

PL: Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.

PT: Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.

RO: Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!

SK: Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.

SL: Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.

FI: Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.

SV: Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.

SPo 5

BG: Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжериите до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.

ES: Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/durante un tiempo especificado/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.

CS: Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně /uvedte dobu/ do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.

DA: De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.

DE: Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/oder Zeit angeben/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.

ET: Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/määratletud aja jooksul/enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.

EL: Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.

EN: Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/time to be specified/until spray has dried before re-entry.

FR: Ventiler [à fond/ou durée à préciser/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.

IT: Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.

LV: Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (norāda laiku) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvīs.

LT: Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (vėdinimo laikas turi būti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.

HU: A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előírt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.

MT: Halli l-arja tgħaddi minn dawg il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/specifika t-tul ta' hin/sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa' tidhol.

NL: Voordat u opnieuw behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (geef de periode aan) ventileren/ventileren tot de spuitvloeistof is opgedroogd].

- PL: Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/przez określony czas/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.
- PT: Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (neste caso, precisar o período)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.
- RO: A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reîntra!
- SK: Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/ skleník tak, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/ uvedte potrebný čas/.
- SL: Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/ določi se čas/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.
- FI: Käsiteltyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/tai täsmennettään tuuletusaika/- kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.
- SV: Vädra (omsorgsfullt/eller ange tidsperiod/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.

2.2. Bezpečnostní opatření týkající se životního prostředí (SPe)

SPe 1

- BG: С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи срока или честотата).
- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (precísese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el tiempo o la frecuencia).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující (uvedte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) déle/více než (uvedte určitou lhůtu nebo četnost aplikací).
- DA: For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (angiv tidsperiode eller antal behandlinger).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel „...“ oder andere ... haltige Mittel (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) nicht mehr als ... (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) anwenden.
- ET: Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) rohkem kui (periood või määratletav sagedus).
- EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).
- EN: To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing (identify active substance or class of substances, as appropriate) more than (time period or frequency to be specified).
- FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) plus de (fréquence à préciser).
- IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) più di (indicare la durata o la frequenza).
- LV: Lai aizsargātu gruntsūdeni/augšnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli “...” vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur “...” (norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) vairāk nekā ... (norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā).

LT: Siekiant apsaugoti požeminių vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) dažniau kaip (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).

HU: A talajvíz/a talaj élő szervezeteknek védelme érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagszopt)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt időtartam/- gyakoriság)-nál hosszabb ideig/többször.

MT: Sabiex tippoteġi l-ilma tal-pan/organizmi fil-hamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fiħ (identifica s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) iżjed minn (specifika ż-żmien jew il-frekwenza).

NL: Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet langer dan gedurende (geef de tijdsduur aan) gebruiken/ten hoogste (geef de frequentie) gebruiken.

PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas)/nie częściej niż (określona częstotliwość).

PT: Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) durante mais de (período a precisar) ou mais do que (frequência a precisar).

RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!

SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uvedte účinnú látku alebo skupinu účinných látok) dlhšie ako (upresnite obdobie alebo frekvenciu).

SL: Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).

FI: (Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (ajanjakso tai käyttötiheys).

SV: För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange tidsperiod eller antal behandlingar).

SPe 2

BG: Да не се прилага при (да се посочи типа почва или ситуацията) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.

ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos (precísese la situación o el tipo de suelos).

CS: Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách (uvedte druh půdy nebo situaci).

DA: For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).

DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) Böden ausbringen.

ET: Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada (määratleda pinnasetüüp või olukord).

EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργα- νισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη (προσ- διορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).

EN: To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to (soil type or situation to be specified) soils.

- FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur (type de sol ou situation à préciser).
- IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).
- LV: Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot (norāda augsnes tipu vai apstākļus) augsnēs.
- LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) dirvožemiuose.
- HU: A talajvíz/a vízi szervesetek védelme érdekében (az előírt talajtípus vagy helyzet) talajokra ne használja.
- MT: Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organizmi ta' l-ilma tapplikax f'hamrija (specifika t-tip ta' hamrija jew is-sitwazz-joni).
- NL: Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) bodems.
- PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach (określić typ gleby lub warunki glebowe).
- PT: Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos (precisar a situação ou o tipo de solo).
- RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!
- SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na (upresnite typ pôdy alebo situáciu) pôdu.
- SL: Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na (navede se tip tal ali druge posebne razmere) tleh.
- FI: (Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää (täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne) maaperään.
- SV: För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på (ange jordtyp eller markförhållande).

SPe 3

- BG: Да се осигури нетретирана буферна зона от (да се посочи разстоянието) до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.
- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/ los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de (indíquese la distancia) hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo (uveďte vzdálenost) vzhledem k nezemědělské půdě/- povrchové vodě.
- DA: Må ikke anvendes nærmere end (angiv afstand) fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikkemålorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/- Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von (genaue Angabe des Abstandes) zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.
- ET: Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlüljaljasete/- putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist (määratleda kaugus) põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.
- EL: Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας (προοδιορίστε την απόσταση) μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].

- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of (distance to be specified) to non-agricultural land/surface water bodies.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de (distance à préciser) par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di (precisare la distanza) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu (norāda attālumu) līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/- netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną (nurodyti atstumą) iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/ rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/ felszíni vízeiktől (az előírt távolság) távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonságos övezetet.
- MT: Sabiex tippoteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/ artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta zona confin i hielsa mill-bexx ta'(specifika d-distanza) minn art mhix agrikola/ għadajjar ta' l-ilma fil-wieċ.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren/niet tot de doelsoorten behorende geledpotigen/ de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van (geef de afstand aan) rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet spuiten.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości (określona odległość) od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas/ dos insectos/artrópodes não visados], respeitar uma zona não-pulverizada de (distância a precisar) em relação [às zonas não-cultivadas/às águas de superfície].
- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/ insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifice distanța) până la terenul necultivat/ apa de suprafață!
- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/- necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/- povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke (upresnite dĺžku).
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/necilnih rastlin/necilnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas (navede se razdaljo) do neketijske površine/vodne površine.
- FI: (Veseliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemissä (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä (täsmennettään etäisyys) ruiskuttamaton suojavaohyke.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på (ange avstånd) till (icke-jordbruksmark/vattendrag).

SPe 4

- BG: Да не се прилага върху непропускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните орга- низми/растенията, които не са обект на третиране.
- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.

- DA: Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.
- ET: Veeorganismide/mittesihikliide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, munakivi, raudteerööpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisohht.
- EL: Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως άσφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.
- MT: Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuh impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet ohra b'riskju kbir ta' skul.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [./en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho de ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorrimientos seja elevado.
- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!
- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necílených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón, dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost otekanja.
- FI: (Vesieläiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.

SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.

SPe 5

BG: Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.

DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanzbzw. Saatzeilen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.

EN: To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.

FR: Pour protéger [les oiseaux/mamifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.

IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.

LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.

HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.

MT: Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-hamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox ftarf ir-raddi.

NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het einde van de rij is ondergewerkt.

PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.

PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!

SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.

SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na koncih vrst.

FI: (Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.

SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.

SPe 6

BG: Да се отстранят разлетите/разпилението количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.

DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.

EN: To protect birds/wild mammals remove spillages.

FR: Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.

IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.

LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.

HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.

MT: Nehhi kull tixrid biex tiproteġi l-ghasafar/mammiiferi selvaġġi.

NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.

PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.

PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatece îndepărtați urmele de produs!

SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte náhodne rozsypaný prípravok.

SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.

FI: Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.

SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.

SPe 7

BG: Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.

ES: No aplicar durante el período de reproducción de las aves.

CS: Neaplikujte v době hnízdění ptáků.

DA: Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.

- DE: Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.
- ET: Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.
- EL: Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.
- EN: Do not apply during the bird breeding period.
- FR: Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.
- IT: Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.
- LV: Nelietot putnu vairošanās periodā.
- LT: Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.
- HU: A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.
- MT: Tapplikax matul it-tberrik ta' l-ghasafar.
- NL: Niet gebruiken tijdens het vogelbroedseizoen.
- PL: Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.
- PT: Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.
- RO: A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!
- SK: Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.
- SL: Ne tretirati v času valjenja ptic.
- FI: Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.
- SV: Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.

SPe 8

- BG: Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми-опрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за (да се посочи срок) след третиране/Да не се прилага при наличие на пъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди (да се посочи срок).
- ES: Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante (indíquese el tiempo) después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de (indíquese el tiempo).
- CS: Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci (uveďte dobu) přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před (uveďte dobu).
- DA: Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i (nævn antal timer/dage) efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./ Må ikke anvendes inden (tidspunkt).
- DE: Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./ Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für (Angabe der Zeit) nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./ Nicht vor (Angabe der Zeit) anwenden.

- ET: Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning (määratleda aeg) peale tõõtemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitte kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne (määratleda aeg).
- EL: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί (αναφέρατε το χρόνο) μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν (αναφέρατε το χρόνο).
- EN: Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for (state time) after treatment./ Do not apply when flowering weeds are present./ Remove weeds before flowering./Do not apply before (state time).
- FR: Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./ Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et (indiquer la période) après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant (indiquer la date).
- IT: Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./ Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./ Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di (indicare il periodo).
- LV: Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un ... (norāda uz cik ilgu laiku) pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Atpkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms ... (norāda laiku).
- LT: Pavojingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/ Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar (nurodyti laiką) po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžolės iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki (nurodyti laiką).
- HU: Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző bogyó bogyó védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/ Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/ Az alkalmazás idejére és a kezelés után (megadott időszak) ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/- Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/- Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/(megadott időpont) előtt nem alkalmazható.
- MT: Perikoluż għan-naħal/Sabiex thares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq ucuħ tar-raba' meta jkunu bil-fjur/ Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Nehhi jew aghthi l-garar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal (specifika l-hin) wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix hażin bil-fjur/Nehhi l-ħaxix hażin qabel ma jwarrad/ Tapplikax qabel (specifika l-hin).
- NL: Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende (geef de tijdsduur aan) na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór (geef de datum of de periode aan).
- PL: [Niebezpieczne dla pszczoł/W celu ochrony pszczoł i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez (określić czas) po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed (określić czas).
- PT: Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./- Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante (indicar o período) após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./ Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de (critério temporal a precisar).

RO: Periculos pentru albine! / Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritului! / Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor! / Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament! / Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor! / Distrugeți buruienile înainte de înflorire! / Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!

SK: Nebezpečný pre včely / Z dôvodu ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu / Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely / Počas aplikácie a (uvedte čas) po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto / Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny / Odstráňte buriny pred kvitnutím / Neaplikujte pred (uvedte čas).

SL: Nevarno za čebele. / Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opravevalcev ne tretirajte rastlin med cvetenjem. / Ne tretirajte v času paše čebel. / Med tretiranjem in (navede se časovno obdobje) po tretiranju odstranite ali pokrijte čebelje panje. / Ne tretirajte v prisotnosti cvetočega plevela. / Odstranite plevel pred cvetenjem. / Ne tretirajte pred (navede se časovno obdobje).

FI: Vaarallista mehiläisille. / Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan. / Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti. / Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja (aika) ajaksi käsittelyn jälkeen. / Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja. / Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua. / Ei saa käyttää ennen (aika).

SV: Farligt för bin. / För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda. / Får inte användas där bin aktivt söker efter föda. / Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under (ange tidsperiod) efter behandling. / Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs. / Avlägsna ogräs före blomning. / Använd inte denna produkt före (ange tidsperiod).

2.3. Bezpečnostní opatření týkající se správné zemědělské praxe (SPA)

SPa 1

BG: Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи броя на приложенията или срока), за да се избегне развитието на резистентност.

ES: Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el número de aplicaciones o el plazo).

CS: K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje (uvedte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) více/déle než (uvedte četnost aplikací nebo lhůtu).

DA: For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (i tidsperioden eller antal gange).

DE: Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches (entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe) enthält, nicht mehr als (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) ausgebracht werden.

ET: Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui (kasutamiskordade arv või määratletav periood), mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik).

EL: Προκειμένου να μην αναπτυχθεί ανθεκτικότητα μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η συχνότητα) φορές.

EN: To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing (identify active substance or class of substances, as appropriate) more than (number of applications or time period to be specified).

FR: Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) plus de (nombre d'applications ou durée à préciser).

IT: Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) più di (numero di applicazioni o durata da precisare).

LV: Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur ... (norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu) vairāk nekā ... (norāda apstrāžu skaitu vai laiku).

- LT: Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę) dažniau kaip (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį).
- HU: Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagszórt)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt kezelésszám vagy időszakok)-nál többször/hosszabb ideig.
- MT: Sabiex tevita li tinbena rezistenza tapplikax dan jew xi prodott iehor li jkun fih (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) aktar minn (l-ghadd ta' applikazzjonijiet jew il-hin li ghandu jkun specifikat)
- NL: Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet vaker gebruiken dan (geef het aantal toepassingen aan)/niet langer gebruiken dan (geef de tijdsduur aan).
- PL: W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas)/nie częściej niż (określona częstotliwość).
- PT: Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) mais de (número ou período de aplicações a precisar).
- RO: Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sal orice alt produs conținând (să se specifice substanța activă sal clasa de substanțe, după caz) mai mult de (să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp)!
- SK: Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uved'te účinnú látku alebo skupinu látok) dlhšie ako (upresnite počet aplikácií alebo časový úsek).
- SL: Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).
- FI: Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (käyttötiheys).
- SV: För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange antal behandlingar eller tidsperiod).

2.4. Zvláštní bezpečnostní opatření týkající se prostředků k hubení hlodavců (SPr)

SPr 1

- BG: Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоквите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.
- ES: Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevarse los.
- CS: Nástrahy musí být kladený tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlákány.
- DA: Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.
- DE: Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.
- ET: Peibutussööd tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närilised neid ära vedada ei saaks.
- EL: Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.

- EN: The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.
- FR: Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.
- IT: Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.
- LV: Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai graužēji to nevarētu aizvilkt.
- LT: Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jų vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų išstiepti.
- HU: A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.
- MT: Il-lixki għandhom jitqiegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tallixka sew fejn ikunu biex ma' jiġux mkaxkra minn fuq ilpost minn rodenti.
- NL: De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.
- PL: Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.
- PT: Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.
- RO: Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!
- SK: Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečiť návnady tak, aby ich hľodavce nemohli odtiahnuť.
- SL: Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.
- FI: Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät aiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrjsijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.
- SV: Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.

SPR 2

- BG: Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.
- ES: La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.
- CS: Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.
- DA: Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.
- DE: Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.

- ET: Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.
- EL: Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλη- τηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.
- EN: Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.
- FR: La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.
- IT: Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.
- LV: Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.
- LT: Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoagulantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.
- HU: A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadástól szertől való mérgeződéssel veszélyére és annak ellenszerére.
- MT: Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi ittrattat. Għandu jissewma l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antidotu tiegħu.
- NL: De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.
- PL: Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.
- PT: Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antídoto deste último.
- RO: Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antidotul specific!
- SK: Ošetrovaná plocha sa počas ošetrovania musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo nožnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.
- SL: Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulant in ustrezne antidote.
- FI: Käsiteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.
- SV: Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.

SPr 3

- BG: Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.
- ES: Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.

- CS: Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.
- DA: Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.
- DE: Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.
- ET: Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.
- EL: Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.
- EN: Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.
- FR: Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.
- IT: I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.
- LV: Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvēkt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.
- LT: Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti į šiukšlių dėžes arba sąvartynus.
- HU: Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemetek tilos hulladék-tartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.
- MT: Għandhom jitnehhew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq ilmiżblit.
- NL: Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.
- PL: Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.
- PT: Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.
- RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipiente pentru gunoi sau la gropile de gunoi!
- SK: Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádzte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.
- SL: Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsek dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.
- FI: Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.
- SV: Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.

3. Kritéria přiřazení standardních vět udávajících zvláštní bezpečnostní opatření

3.1. Úvod

Obecně se přípravky na ochranu rostlin povolují pouze pro ta stanovená použití, která jsou přijatelná na základě hodnocení podle jednotných zásad stanovených v příloze nařízení (EU) č. [Úřad pro publikace – prosím, vložte číslo nařízení Komise (EU) č. .../... ze dne [...], kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o jednotné zásady pro hodnocení a povolování přípravků na ochranu rostlin].

Zvláštní bezpečnostní opatření by měla pokud možno odrážet výsledky takových hodnocení podle jednotných zásad a měla by být použita zejména v těch případech, ve kterých je třeba předejít nepříjemným účinkům prostřednictvím opatření ke zmírnění rizika.

3.2. Kritéria přiřazení standardních vět udávajících bezpečnostní opatření pro ochranu obsluhy

SPo 1

Po zasažení kůže přípravkem nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.

Tato věta se přiřadí přípravkům na ochranu rostlin obsahujícím složky, které mohou prudce reagovat s vodou, např. kyanidy nebo fosfid hlinitý.

SPo 2

Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.

Tato věta se doporučuje v případě, že je k ochraně obsluhy nezbytný ochranný oděv. Je povinná pro všechny přípravky na ochranu rostlin klasifikované jako T nebo T+.

SPo 3

Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

Tato věta může být přiřazena přípravkům na ochranu rostlin používaným k fumigaci v případech, ve kterých použití respirační masky není spolehlivé.

SPo 4

Obal s přípravkem musí být otevírán ve venkovním prostředí a za sucha.

Tato věta musí být přiřazena přípravkům na ochranu rostlin obsahujícím účinné látky, které mohou prudce reagovat s vodou nebo se vzdušnou vlhkostí, např. fosfid hlinitý, nebo které mohou způsobit samovolné vznícení, např. alkylendis (dithiokarbamáty). Tato věta může být rovněž přiřazena tekavým přípravkům, kterým jsou přiřazeny věty R 20, 23 nebo 26. V jednotlivých případech musí být na základě odborného posouzení zhodnoceno, zda vlastnosti přípravku a obalu jsou takové, že mohou způsobit újmu obsluze.

SPo 5

V ošetřovaných prostorách/sklenících před opětovným vstupem do nich důkladně větrejte (uved'te dobu) až do zaschnutí postřiku.

Tato věta může být přiřazena přípravkům na ochranu rostlin používaným ve sklenících nebo v jiných uzavřených prostorách, např. skladech.

3.3. Kritéria přiřazení standardních vět udávajících bezpečnostní opatření pro ochranu životního prostředí

SPe 1

V zájmu ochrany podzemních vod / půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující (uved'te účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) déle/více než (uved'te určitou lhůtu nebo četnost aplikací).

Tato věta se přiřadí přípravkům na ochranu rostlin, u nichž se na základě hodnocení podle jednotných zásad ukáže, že pro jedno nebo více použití uvedených na obalu jsou nezbytná opatření ke zmírnění rizika, aby se předešlo jejich akumulaci v půdě, účinkům na žížaly nebo jiné půdní organismy nebo na půdní mikroflóru a/nebo kontaminaci podzemních vod.

SPe 2

V zájmu ochrany podzemních vod / vodních organismů neaplikujte přípravek na půdách (*uvedte druh půdy nebo situaci*).

Tato věta může být přiřazena jako opatření ke zmírnění rizika, aby se předešlo možné kontaminaci podzemních nebo povrchových vod za citlivých podmínek (například v souvislosti s druhem půdy, místními poměry nebo s půdní drenáží), jestliže se při jejich hodnocení podle jednotných zásad ukáže, že pro jedno nebo více použití uvedených na obalu jsou nezbytná opatření ke zmírnění rizika, aby se zabránilo nepříjemným účinkům.

SPe 3

V zájmu ochrany vodních organismů / necílových rostlin / necílových členovců/hmyzu dodržujte postřikem neošetřované ochranné pásmo v šíři (*uvedte vzdálenost*) od nezemědělské půdy / vodní plochy.

Tato věta se přiřadí za účelem ochrany necílových rostlin, necílových členovců a/nebo vodních organismů, jestliže se při hodnocení podle jednotných zásad ukáže, že pro jedno nebo více použití uvedených na obalu jsou nezbytná opatření ke zmírnění rizika, aby se předešlo nepříjemným účinkům.

SPe 4

V zájmu ochrany vodních organismů / necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, např. asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, ve kterých hrozí vysoké riziko odplavení.

V závislosti na způsobu použití přípravku na ochranu rostlin mohou členské státy přiřadit větu s cílem zmírnit riziko odplavení a chránit tak vodní organismy a necílové rostliny.

SPe 5

V zájmu ochrany ptáků / volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci řádků výsevu nebo výsadby.

Tato věta se přiřadí přípravkům na ochranu rostlin ve formě granulí nebo pelet, které musí být z důvodu ochrany ptáků nebo volně žijících savců zapraveny do půdy.

SPe 6

V zájmu ochrany ptáků / volně žijících savců odstraňte rozsypaný či rozlitý přípravek.

Tato věta se přiřadí přípravkům na ochranu rostlin ve formě granulí nebo pelet, aby nedošlo k jejich požití ptáky nebo volně žijícími savci. Doporučuje se pro všechny pevné přípravky, které se používají neředěné.

SPe 7

Neaplikujte v době hnízdění ptáků.

Tato věta se přiřadí, jestliže se při hodnocení podle jednotných zásad ukáže, že pro jedno nebo více použití uvedených na obalu je takové opatření ke zmírnění rizika nezbytné.

SPe 8

Nebezpečný pro včely./V zájmu ochrany včel a jiného opylujícího hmyzu neaplikujte na kvetoucí plodiny./Nepoužívejte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Odstraňte nebo zakryjte úly během aplikace a na dobu (*uvedte dobu*) po ošetření./Nepoužívejte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevely./Plevely odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před (*uvedte dobu*).

Tato věta se přiřadí přípravkům na ochranu rostlin, jestliže se při jejich hodnocení podle jednotných zásad ukáže, že pro jedno nebo více použití uvedených na obalu musí být uplatněna opatření ke zmírnění rizika s cílem chránit včely nebo jiný opylující hmyz. V závislosti na způsobu použití přípravku na ochranu rostlin a na dalších příslušných vnitrostátních předpisech mohou členské státy zvolit vhodné formulace s cílem zmírnit rizika pro včely a jiný opylující hmyz a jeho potomstvo.

3.4. *Kritéria přiřazení standardních vět udávajících zvláštní bezpečnostní opatření týkající se správné zemědělské praxe*

SPa 1

V zájmu zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje (uvedte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek), více/déle než (uvedte četnost aplikací nebo lhůtu).

Tato věta se přiřadí, jestliže se takové omezení jeví nezbytným k omezení rizika vzniku rezistence.

3.5. *Kritéria přiřazení standardních vět udávajících zvláštní bezpečnostní opatření týkající se prostředků k hubení hlodavců*

SPr 1

Návnady musí být kladeny bezpečným způsobem, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte návnady tak, aby nemohly být hlodavci z místa odvečeny.

S cílem zajistit dodržování ze strany obsluhy musí být tato věta na štítku uvedena výrazně, aby se tak pokud možno vyloučilo nesprávné použití.

SPr 2

Ošetřovaná plocha musí být po dobu ošetření označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.

Tato věta musí být na štítku uvedena výrazně, aby se tak pokud možno vyloučila náhodná otrava.

SPr 3

Mrtví hlodavci musí být po dobu ošetření denně odstraňováni. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.

Aby se předešlo sekundárním otravám zvířat, přiřadí se tato věta všem prostředkům k hubení hlodavců obsahujícím jako účinné látky antikoagulanty.

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2011 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 100 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční DVD	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	770 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční DVD (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	400 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), DVD, jedno vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném DVD.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS