

31991L0414

19.8.1991

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 230/1

**SMERNICA RADY
z 15. júla 1991
o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh**

(91/414/EHS)

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva a najmä na jej článok 43,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu ⁽²⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,

keďže rastlinná výroba zaujíma veľmi dôležité miesto v spoločenstve;

keďže výnosy rastlinnej výroby sú trvalo ovplyvňované škodlivými organizmami vrátane burín; keďže je úplne podstatné chrániť rastliny proti týmto rizikám s cieľom zamedziť poklesu výnosov a pomôcť zabezpečiť spoľahlivosť dodávok;

keďže jedným z najdôležitejších spôsobov ochrany rastlín a rastlinných výrobkov, a zlepšovania poľnohospodárskej výroby je používanie prípravkov na ochranu rastlín;

keďže tieto prípravky na ochranu rastlín môžu mať nepriaznivé účinky na rastlinnú výrobu; keďže ich používanie môže obsahovať v sebe riziká a nebezpečenstvá pre ľudí, zvieratá a životné prostredie, najmä ak boli uvedené na trh bez úradných skúšok a bez povolenia a ak sa používali nesprávne;

keďže, vzhľadom na riziká, vo väčšine členských štátov existujú pravidlá, ktorými sa riadi povoľovanie prípravkov na ochranu zdravia rastlín; keďže tieto pravidlá vykazujú rozdiely, ktoré predstavujú prekážky nielen pre obchod s prípravkami na ochranu rastlín ale aj pre obchod s rastlinnými výrobkami, a tým priamo negatívne ovplyvňujú vytvorenie a chod vnútorného trhu;

keďže z tohto dôvodu je žiaduce odstrániť takéto bariéry harmonizáciou predpisov stanovených v jednotlivých členských štátoch;

keďže členské štáty musia uplatňovať jednotné pravidlá týkajúce sa podmienok a postupov pri schvaľovaní prípravkov na ochranu rastlín;

keďže takéto pravidlá musia stanoviť, že prípravky na ochranu rastlín sa nesmú uvádzať na trh a ani používať, pokiaľ neboli úradne povolené, a že sa musia používať správne vzhľadom na zásady správnej praxe v ochrane rastlín a integrovanej kontroly škodcov;

keďže predpisy, ktorými sa riadi schvaľovanie, musia zabezpečiť vysoký štandard ochrany, ktorý musí najmä zamedziť schvaľovaniu takých prípravkov na ochranu rastlín, ktorých riziká vzhľadom na zdravie, spodnú vodu a životné prostredie a zdravie ľudí a zvierat by mohli nadobudnúť prevahu nad hlavným cieľom, ktorým je zlepšenie ochrany rastlín;

keďže je nevyhnutné v čase schvaľovania prípravkov na ochranu rastlín zabezpečiť, aby tieto — pokiaľ sa správne používajú na daný účel — boli dostatočne účinné a nemali žiadne nepriateľné účinky na rastliny alebo rastlinné výrobky, žiadny nepriateľný vplyv na životné prostredie ako také a najmä žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat a ani na spodnú vodu;

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 89, 10.4.1989, s. 22.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 72, 18.3.1991, s. 33.

⁽³⁾ Ú. v. ES C 56, 7.3.1990, s. 3.

keďže schvalovanie sa musí obmedziť na prípravky pre ochranu rastlín obsahujúce určité účinné látky špecifikované na úrovni spoločenstva na základe ich toxikologických a ekotoxikologických vlastností;

keďže je nevyhnutné vypracovať zoznam schválených účinných látok spoločenstva;

keďže sa musí určiť postup v rámci spoločenstva pre hodnotenie toho, či môže byť určitá účinná látka zaradená do zoznamu spoločenstva; keďže sa musia špecifikovať informácie, ktoré musia zainteresované strany predložiť, pokiaľ ide o zaradenie látky do zoznamu;

keďže postup spoločenstva nesmie brániť členským štátom povoliť používať na svojom území na obmedzenú dobu prípravky na ochranu rastlín obsahujúce takú účinnú látku, ktorá ešte nebola začlenená do zoznamu spoločenstva, za predpokladu, že zainteresovaná strana predložila dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky spoločenstva a fakt, že členský štát dospel k záveru, že pri účinnej látke a prípravkoch na ochranu rastlín sa dá očakávať splnenie podmienok spoločenstva stanovených vzhľadom na tieto účinné látky a prípravky na ochranu rastlín;

keďže v záujme bezpečnosti sa látky uvedené v zozname spoločenstva musia periodicky revidovať s cieľom zohľadniť vývoj v oblasti vedy a techniky a štúdie o vplyve vychádzajúce zo skutočného používania prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich uvedené látky;

keďže je v záujme voľného pohybu rastlinných výrobkov, ako aj prípravkov na ochranu rastlín, aby povolenie vydané jedným členským štátom a skúšky vykonané vzhľadom na povolenie boli uznávané ostatnými členskými štátmi, pokiaľ určité poľnohospodárske podmienky, podmienky týkajúce sa zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických) relevantné pre používanie dotknutých výrobkov budú v dotknutých regiónoch porovnateľné; keďže na tento účel je nevyhnutné harmonizovať skúšobné a kontrolné metódy uplatňované zo strany daných členských štátov na účely udeľovania povolení;

keďže je taktiež žiaduce vytvoriť systém vzájomnej výmeny informácií a je taktiež žiaduce, aby si členské štáty poskytovali vzájomne na požiadanie podrobné údaje a vedeckú dokumentáciu predkladanú v súvislosti so žiadosťami o schválenie prípravkov na ochranu rastlín;

keďže však členským štátom musí byť umožnené schvalovať prípravky na ochranu rastlín nevyhovujúce vyššie uvedeným podmienkam, ak je to nevyhnutné kvôli nepredvídateľnému nebezpečenstvu ohrozujúcemu rastlinnú výrobu, ktorému sa nedá čeliť iným spôsobom; keďže takéto povolenie musí spoločenstvo preskúmať v úzkej spolupráci s členskými štátmi v rámci Stáleho výboru pre zdravie rastlín;

keďže táto smernica dopĺňa predpisy spoločenstva o klasifikácii, balení a označovaní pesticídov; keďže spoločne s týmito predpismi táto smernica značne zlepšuje ochranu užívateľov prípravkov na ochranu rastlín a spotrebiteľov rastlín a rastlinných výrobkov; keďže taktiež prispeje k ochrane životného prostredia;

keďže sa musí zachovať zhoda medzi touto smernicou a predpismi spoločenstva o rezíduách prípravkov na ochranu rastlín v poľnohospodárskych výrobkoch a o voľnom pohybe takýchto prípravkov v rámci spoločenstva; keďže táto smernica dopĺňa predpisy spoločenstva týkajúce sa maximálnych prípustných limitov rezíduí pesticídov a uľahčí prijatie takýchto limitov v Komisii; keďže spolu s týmito predpismi značne zlepšuje ochranu spotrebiteľov rastlín a rastlinných výrobkov;

keďže zdroje venované vykonávaniu testov na stavovcoch sa nesmú premrhať v dôsledku rozdielov v právnych predpisoch členských štátov a keďže verejný záujem a smernica Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii právnych predpisov, nariadení a správnych opatrení členských štátov týkajúca sa ochrany zvierat využívaných na experimentálne a iné vedecké účely ⁽¹⁾ broja proti zbytočnému opakovaniu testov na zvieratách;

keďže s cieľom zabezpečiť splnenie uvedených požiadaviek musia členské štáty prijať ustanovenie o príslušných kontrolných a inšpekčných mechanizmoch vzhľadom na obchodovanie a používanie prípravkov na ochranu rastlín;

keďže postupy stanovené v tejto smernici na vyhodnocovanie rizík na životné prostredie predstavovaných prípravkami na ochranu rastlín obsahujúcimi geneticky modifikované organizmy alebo zložených z takýchto geneticky modifikovaných organizmov odpovedajú v zásade s postupom uvedených v smernici 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľňovaní geneticky modifikovaných organizmov do okolitého prostredia ⁽²⁾; keďže však v budúcnosti je pravdepodobné, že poskytované údaje v súlade s časťou B príloh II a III bude predmetom osobitných požiadaviek, musí sa prijať ustanovenie o príslušnom zmenení a doplnení tejto smernice;

keďže vykonávanie tejto smernice a prispôbenie jej príloh pokroku dosiahnutému v oblasti technických a vedeckých poznatkov si vynucuje úzku spoluprácu medzi Komisiou a členskými štátmi a keďže postup Stáleho výboru pre zdravie rastlín ponúka vhodný základ pre takúto spoluprácu,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Pôsobnosť

Článok 1

1. Táto smernica sa týka povoľovania, uvádzania na trh, použitia a kontroly prípravkov na ochranu rastlín v obchodnej

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15.

forme v rámci spoločenstva a uvádzania na trh a kontrolyaktívnych látok určených na používanie špecifikované v článku 2 ods. 1 v rámci spoločenstva.

2. Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby tým bola dotknutá smernica Rady 78/631/EHS z 26. júna 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných prípravkov (pesticídov) ⁽¹⁾, naposledy zmenená a doplnená smernicou 84/291/EHS ⁽²⁾, a ak sa to týka účinných látok, bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia týkajúce sa klasifikácie, balenia a označovania smernice Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii právnych predpisov, nariadení a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok ⁽³⁾, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 90/517/EHS ⁽⁴⁾.

3. Táto smernica sa týka povoľovania uvádzania na trh prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich alebo zložených z geneticky modifikovaných organizmov za predpokladu, že povolenie na ich uvoľnenie do okolitého prostredia bolo vydané po vyhodnotení rizík pre okolité prostredie v súlade s ustanoveniami častí A, B a D a s príslušnými ustanoveniami časti C smernice 90/220/EHS.

Komisia predloží Rade — s dostatočným časovým predstihom tak, aby Rada mohla konať najneskôr do dvoch rokov od dátumu oznámenia tejto smernice — návrh zmien a doplnkov s cieľom začleniť do tejto smernice ⁽⁵⁾ osobitný postup hodnotenia rizík pre životné prostredie analogický s postupom uvedeným v smernici 90/220/EHS a umožňujúci zaradiť túto smernicu do zoznamu uvedeného v článku 10 ods. 3 smernice 90/220/EHS v súlade s postupom uvedeným v predmetnom článku 10.

Do piatich rokov od dátumu oznámenia tejto smernice predloží Komisia na základe získaných skúseností Európskemu parlamentu a Rade správu o fungovaní mechanizmov popísaných v prvom a druhom pododseku.

4. Táto smernica sa bude uplatňovať bez toho, aby to malo vplyv na nariadenie Rady (EHS) č. 1734/88 zo 16. júna 1988 týkajúce sa vývozu a dovozu určitých nebezpečných chemikálií z a do spoločenstva ⁽⁶⁾.

Definície

Článok 2

Na účely tejto smernice platia tieto definície:

1. „prípravky na ochranu rastlín“

aktívne látky a prípravky obsahujúce jednu alebo viaceré účinné látky, zostavené vo forme, v ktorej sa dodávajú užívateľovi, určené na:

- 1.1. ochranu rastlín alebo rastlinných výrobkov proti všetkým škodlivým organizmom alebo zabránenie pôsobeniu takýchto organizmov, pokiaľ takéto látky alebo prípravky nie sú ďalej definované inak;
- 1.2. ovplyvňovanie životných procesov rastlín, okrem živín (napr. rastové regulátory);
- 1.3. konzervovanie rastlinných výrobkov, pokiaľ takéto látky alebo prípravky nie sú predmetom osobitných predpisov Rady alebo Komisie o konzervačných látkach;
- 1.4. ničenie nežiaducich rastlín alebo
- 1.5. ničenie častí rastlín, kontrolu alebo zamedzenie nežiaduceho rastu rastlín;

2. „reziíduá prípravkov na ochranu rastlín“

jedna alebo viaceré látky prítomné v alebo na rastlinách alebo výrobkoch rastlinného pôvodu, jedlých živočíšnych výrobkoch alebo inde v životnom prostredí a vznikajúce v dôsledku používania prípravku na ochranu rastlín, vrátane ich metabolitov a výrobkov vznikajúcich ich degradáciou alebo reakciou;

3. „látky“

chemické prvky a ich zlúčeniny, vyskytujúce sa v prírode alebo vyrobené, vrátane nečistôt nevyhnutne vyplývajúcich z výrobného procesu;

4. „aktívne látky“

látky alebo mikroorganizmy vrátane vírusov so všeobecným alebo špecifickým účinkom:

- 4.1. proti škodlivým organizmom alebo
 - 4.2. na rastliny, časti rastlín alebo rastlinné výrobky;
- #### 5. „prípravky“

zmesi alebo roztoky zložené z dvoch alebo viacerých látok, z ktorých aspoň jedna je účinnou látkou určenou na použitie ako prípravok na ochranu rastlín;

6. „rastliny“

živé rastliny a živé časti rastlín vrátane čerstvého ovocia a semien;

7. „rastlinné výrobky“

výrobky v nespracovanom stave alebo také, ktoré boli podrobené iba jednoduchej úprave ako je mletie, sušenie alebo lisovanie, pochádzajúce z rastlín, avšak okrem rastlín samotných, ako sú definované v bode 6;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 206, 29.7.1978, s. 13.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 144, 30.5.1984, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 287, 19.10.1990, s. 37.

⁽⁵⁾ Táto smernica bola členským štátom oznámená 26. júla 1991.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 155, 22.6.1988, s. 2.

8. „škodlivé organizmy“

škodcovia rastlín alebo rastlinných výrobkov patriaci do živočíšnej alebo rastlinnej ríše a taktiež vírusy, baktérie a mykoplazmy a ostatné patogény;

9. „zvieratá“

zvieratá patriace k druhom bežne kŕmeným, chovaným alebo konzumovaným človekom;

10. „uvádzanie na trh“

každá dodávka, či už za úhradu alebo bezodplatne, okrem dodávky určenej na uskladnenie, po ktorej nasleduje odoslanie z územia spoločenstva alebo zneškodnenie. Dovoz prípravku na ochranu rastlín na územie spoločenstva sa považuje na účely tejto smernice za uvedenie na trh;

11. „povoľovanie prípravkov na ochranu rastlín“

administratívny akt, ktorým príslušný úrad členského štátu povolí, na základe žiadosti predloženej žiadateľom, uvedenie na trh prípravku na ochranu rastlín na svojom území alebo na jeho časti;

12. „životné prostredie“

voda, vzduch, zem, voľne žijúce druhy fauny a flóry a ich vzájomné vzťahy, ako aj akýkoľvek vzťah k živým organizmom;

13. „integrovaná ochrana“

racionálne uplatňovanie kombinácie biologických, biotechnologických, chemických, kultivačných alebo šľachtiteľských opatrení, čím sa používanie chemických prípravkov na ochranu rastlín obmedzí na striktné minimum nevyhnutné na zachovanie populácie škodcov na úrovniach nižších, ako sú úrovne spôsobujúce ekonomicky neprijateľné škody alebo straty.

Všeobecné ustanovenia

Článok 3

1. Členské štáty nariaďa, že prípravky na ochranu rastlín sa nemôžu uvádzať na trh a ani používať na ich území, pokiaľ takýto prípravok nepovolili v súlade s touto smernicou, okrem prípadov, keď sa na určené používanie vzťahuje článok 22

2. Členské štáty nesmú — z dôvodov, že určitý prípravok na ochranu rastlín nie je povolené používať na ich území — brániť výrobe, skladovaniu alebo pohybu takýchto prípravkov určených na použitie v inom členskom štáte za predpokladu, že:

— daný prípravok je povolený v inom členskom štáte a

— požiadavky týkajúce sa kontroly kladené členskými štátmi s cieľom zabezpečiť súlad s odsekom 1 sú splnené.

3. Členské štáty nariaďa, že prípravky na ochranu rastlín sa musia používať správne. Správne používanie zahŕňa v sebe dodržiavanie podmienok stanovených v súlade s článkom 4 na označenie a uplatňovanie zásad osvedčených zvyklostí, pokiaľ ide o ochranu rastlín, ako aj — všade tam, kde je to možné — zásad integrovanej kontroly.

4. Členské štáty stanovia, že účinné látky sa nesmú uvádzať na trh, pokiaľ:

— nie sú klasifikované, balené a označené v súlade so smernicou 67/548/EHS a

— v prípade, že účinná látka nebola na trhu dva roky po oznámení tejto smernice, nebola zaslaná dokumentácia členským štátom a Komisii v súlade s článkom 6 s vyhlásením, že daná účinná látka je určená na použitie špecifikované v článku 2 ods. 1 Táto podmienka sa nevzťahuje na účinné látky určené na použitie podľa článku 22.

Udeľovanie, revidovanie a zrušenie povolení pre prípravky na ochranu rastlín

Článok 4

1. Členské štáty zabezpečia, že prípravok na ochranu rastlín nebude povolený, pokiaľ:

a) jeho účinné látky nebudú uvedené v prílohe I a nebude splnená niektorá podmienka uvedená v nej

a, so zreteľom na nasledujúce body b), c), d) a e), na základe s jednotnými zásadami uvedenými v prílohe VI, pokiaľ:

b) nie je preukázané, vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky a z vyhodnotenia dokumentácie uvedenej v prílohe III nevyplýva, že — ak sa používa v súlade s článkom 3 ods. 3 — a so zreteľom na všetky obvyklé podmienky, za ktorých sa môže používať, a berúc do úvahy následky ich použitia, že:

i) je dostatočne účinná;

ii) nemá žiadny neprípustný účinok na rastliny a ani na rastlinné výrobky;

iii) nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré sa musia kontrolovať;

iv) nemá žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí ani zvierat, priamo ani nepriamo (napr. prostredníctvom pitnej vody, potravín alebo krmiva) a ani na spodné vody;

v) nemá žiadny neprípustný vplyv na životné prostredie, berúc do úvahy najmä nasledujúce dôvody:

- jeho ďalšie zotrvanie a rozširovanie v životnom prostredí, najmä znečistenie vôd vrátane pitnej vody a spodnej vody,
 - jeho vplyv na necielené druhy;
- c) druh a množstvo jeho účinných látok a — tam, kde to prichádza do úvahy — akékoľvek toxikologicky alebo ekotoxikologicky významné nečistoty a vedľajšie zložky sa nedajú stanoviť príslušnými metódami harmonizovanými v súlade s postupom uvedeným v článku 21 alebo, ak takéto metódy neexistujú, tak metódami odsúhlasenými orgánmi zodpovednými za povolovanie;
- d) jeho rezíduá vznikajúce pri povolenom používaní a ktoré sú toxikologicky alebo ekonomicky významné, sa nedajú stanoviť vhodnými bežne používanými metódami;
- e) jeho fyzikálne a chemické vlastnosti neboli stanovené a nepovažujú sa za prijateľné na účely príslušného používania a skladovania prípravku;
- f) maximálne limity rezíduí v poľnohospodárskych výrobkoch uvedených v povolení neboli predbežne stanovené členskými štátmi a oznamované Komisii v súlade s článkom 12; do troch mesiacov od uvedeného oznámenia Komisia zváži či sú predbežné maximálne limity stanovené členskými štátmi prijateľné a v súlade s postupom uvedeným v článku 19 stanoví maximálne predbežné maximálne limity pre celé spoločenstvo a tieto limity zostanú v platnosti dovtedy, kým nebudú zodpovedajúce maximálne limity prijaté v súlade s postupom uvedeným v druhom pododseku článku 1 ods. 1 smernice 90/462/EHS ⁽¹⁾ a s článkom 11 smernice 86/362/EHS ⁽²⁾, zmenených a doplnených smernicou 88/298/EHS ⁽³⁾.

Najmä:

- i) Členské štáty nesmú zakázať a ani brániť uvádzať na svoje územie prípravky obsahujúce rezíduá pesticídov za predpokladu, že limit rezíduí neprekračuje dočasné maximálne limity stanovené v súlade s prvým pododsekom;
 - ii) členské štáty musia zabezpečiť, aby podmienky schválenia boli uplatňované takým spôsobom, aby nedošlo k prekročeniu predbežných maximálnych limitov.
2. V povolení musia byť výslovne uvedené požiadavky týkajúce sa uvádzania na trh a používania prípravku alebo aspoň požiadavky zamerané na zabezpečenie zhody s ustanoveniami odseku 1 písm. b).
3. Členské štáty zabezpečia, aby zhoda s požiadavkami stanovenými v odseku 1 písm. b) až f) bola potvrdená úradne uznávanými skúškami a analýzami vykonanými za podmienok týkajú

cih sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia relevantných pre používanie daných prípravkov na ochranu rastlín a reprezentujúcich prevažne takéto podmienky, pokiaľ je daný prípravok určený na použitie na území dotknutého členského štátu.

4. Bez toho, aby tým boli dotknuté odseky 5 a 6, povolenie sa udelí na pevne stanovené obdobie najviac na obdobie 10 rokov, stanovené členskými štátmi; tieto povolenia môžu byť obnovené po overení, že podmienky stanovené odseku 1 sú naďalej spĺňané. Obnovenie môže byť udelené na dobu nevyhnutnú pre príslušné orgány členských štátov na takéto overenie, ak bola podaná žiadosť o obnovenie.

5. Povolenia možno preskúmať zakaždým, keď existujú náznaky, že niektorá z požiadaviek uvedených v odseku 1 sa už neplní. V takýchto prípadoch môžu členské štáty požadovať od žiadateľa o povolenie alebo od toho, komu bolo podľa článku 9 udelené rozšírenie oblasti používania, predloženie ďalších informácií nevyhnutných na takéto preskúmanie. Povolenie môže byť v prípade potreby predĺžené na dobu nevyhnutnú na ukončenie preskúmania a poskytnutie takýchto ďalších informácií.

6. Bez toho, aby tým boli dotknuté rozhodnutia už prijaté na základe článku 10, povolenie sa zruší, ak sa potvrdí, že:

- a) požiadavky na získanie povolenia nie sú alebo už naďalej nie sú spĺňané;
 - b) boli dodané nesprávne alebo zavádzajúce údaje o skutočnostiach, na základe ktorých bolo povolenie vydané,
- alebo sa povolenie zmení, ak sa potvrdí, že:
- c) na základe vývoja vedeckých a technických poznatkov je možné zmeniť spôsob používania a používané množstvá.

Povolenie môže byť taktiež zrušené alebo zmenené na žiadosť držiteľ a povolenia, ktorý musí uviesť dôvody; zmeny sa môžu vykonať, iba ak sa preukáže, že požiadavky článku 4 ods. 1 sú naďalej spĺňané.

Keď členský štát zruší povolenia, tak bude ihneď o tom informovať držiteľa povolenia; navyše môže poskytnúť dobu odkladu na predaj, uskladnenie, uvedenie na trh a použitie existujúcich skladových zásob, ktorej dĺžka bude v súlade s dôvodom zrušenia bez toho, aby tým bola dotknutá lehota stanovená rozhodnutím prijatým podľa smernice Rady 79/117/EHS z 21. decembra 1978 zakazujúcej uvádzať na trh a používať prípravky na ochranu rastlín obsahujúce určité účinné látky ⁽⁴⁾, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 90/533/EHS ⁽⁵⁾, alebo podľa článku 6 ods. 1 alebo článku 8 ods. 1 alebo 2 tejto smernice.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 350, 14.12.1990, s. 71.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 221, 7.8.1986, s. 36.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 126, 20.5.1988, s. 53.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 296, 27.10.1990, s. 63.

Zaradenie účinných látok do prílohy I

Článok 5

1. Vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky bude účinná látka zaradená do prílohy I na počiatočnú dobu neprevyšujúcu 10 rokov, ak sa dá očakávať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku budú spĺňať nasledujúce podmienky:

- a) ich rezíduá spôsobené aplikáciou podľa správnej odbornej praxe ochrany rastlín nebudú mať žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na spodnú vodu a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, a dané rezíduá — pokiaľ sú toxikologicky alebo ekologicky významné — sa dajú stanoviť všeobecne používanými metódami;
- b) ich používanie v súlade so správnou odbornou praxou ochrany rastlín nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, ako je uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b) iv) a v).

2. Pri zaradovaní účinnej látky do prílohy I sa bude prihliadať najmä na:

- a) kde je to dôležité, prijateľný denný príjem (ADI) pre človeka;
- b) v prípade potreby prijateľná hladina expozície pracovníka;
- c) kde je to dôležité, odhad rozpadu a rozšírenia v životnom prostredí, ako aj jej vplyvu na necielené druhy.

3. Pre prvé zaradenie účinnej látky, ktorá ešte nebola na trhu dva roky po oznámení tejto smernice sa požiadavky budú považovať za splnené vtedy, ak sa to preukáže aspoň na jednom prípravku, ktorý obsahuje danú účinnú látku.

4. Zaradenie účinnej látky do prílohy I môže byť podmienené takými požiadavkami, ako sú:

- minimálny stupeň čistoty účinnej látky,
- druh a maximálny obsah určitých nečistôt,
- obmedzenia vyplývajúce z vyhodnotenia informácií uvedených v článku 6, berúc pritom do úvahy dané podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických podmienok),
- druh prípravku,
- spôsob používania.

5. Na požiadanie môže byť zaradenie určitej látky do prílohy I obnovené jedenkrát alebo viackrát na dobu nepresahujúcu 10 rokov; takéto obnovenie sa môže preskúmať kedykoľvek, pokiaľ

existujú náznaky, že kritériá uvedené v odsekoch 1 a 2 sa už neplnia. Obnovenie sa udeľí na dobu nevyhnutnú na ukončenie preskúmania, pokiaľ žiadosť o takéto obnovenie bola podaná v dostatočnom časovom predstihu a v každom prípade najmenej dva roky pred uplynutím platnosti a bude udelené na dobu nevyhnutnú na poskytnutie informácií požadovaných v súlade s článkom 6 ods. 4

Článok 6

1. O zaradení účinnej látky do prílohy I sa rozhodne v súlade s postupom uvedeným v článku 19.

V súlade s tým istým postupom sa rozhodne aj o nasledujúcom:

- podmienky pre zaradenie,
- zmeny k prílohe I, ak sú potrebné,
- vyňatie účinnej látky z prílohy I vtedy, ak už nespĺňa požiadavky článku 5 ods. 1 a 2.

2. Členský štát, ktorý obdrží žiadosť o zaradenie účinnej látky do prílohy I, zabezpečí bez zbytočného zdržiavania, aby bola dokumentácia, o ktorej sa predpokladá, že spĺňa požiadavky prílohy II zaslaná zo strany žiadateľa ostatným členským štátom a Komisii spolu s dokumentáciou, ktorá je v súlade s prílohou III aspoň o jednom prípravku obsahujúcom túto účinnú látku. Komisia bude informovať o dokumentácii Stály výbor pre zdravie rastlín uvedený v článku 19 s cieľom preskúmania.

3. Bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia odseku 4, na žiadosť členského štátu a do troch až šiestich mesiacov po dátume oznámenia výboru uvedenom v článku 19, sa musí stanoviť postupom uvedeným v článku 20, či bola dokumentácia predložená v súlade s požiadavkami príloh II a III.

4. Ak vyhodnotenie dokumentácie uvedenej v odseku 2 preukáže, že sú potrebné ďalšie informácie, tak Komisia môže žiadateľa požiadať o predloženie týchto informácií. Žiadateľ alebo jeho splnomocnený zástupca môže byť požiadaný zo strany Komisie o predloženie svojich pripomienok, a to najmä vtedy, keď sa predpokladá nepriaznivé rozhodnutie.

Tieto ustanovenia budú platiť aj vtedy, ak sa po zaradení účinnej látky do prílohy I, vyskytnú také skutočnosti, ktoré budú vyvolávať pochybnosti o jej súlade s požiadavkami uvedenými v článku 5 ods. 1 a 2 alebo, ak sa zvažuje s obnovením v súlade s článkom 5, ods. 5.

5. Postup týkajúci sa predkladania a vyhodnocovania žiadostí o zaradenie do prílohy I a stanovenia alebo zmeny podmienok pre zaradenie bude prijatý v súlade s postupom uvedeným v článku 21.

Informácie o možných škodlivých účinkoch

Článok 7

Členské štáty nariadia držiteľovi povolenia alebo tým, ktorým bolo udelené rozšírenie oblasti používania v súlade s článkom 9 ods. 1, že musia okamžite oznámiť príslušnému orgánu všetky nové údaje o možných nebezpečných účinkoch každého prípravku na ochranu rastlín alebo rezíduí účinnej látky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na spodnú vodu, alebo ich možné nebezpečné účinky na životné prostredie. Členské štáty zabezpečia, aby dotknuté strany ihneď oznámili tieto údaje ostatným členským štátom a Komisii, ktorá ich oznámi výboru uvedenému v článku 19.

Prechodné opatrenia a výnimky

Článok 8

1. Na základe výnimky z článku 4 môže členský štát, s cieľom umožniť postupné hodnotenie vlastností nových účinných látok a uľahčiť používanie nových prípravkov v poľnohospodárstve, na prechodné obdobie najviac troch rokov povoliť uviesť na trh prípravky na ochranu rastlín, obsahujúce účinnú látku, ktorá nie je uvedená v prílohe I a s ktorou sa neobchoduje ešte ani dva roky po oznámení tejto smernice, za predpokladu, že:

- a) na základe uplatňovania článku 6 ods. 2 a 3 sa preukáže, že dokumentácia o účinnej látke spĺňa požiadavky príloh II a III, pokiaľ ide o navrhované použitia;
- b) členský štát preukáže, že účinná látka môže spĺňať požiadavky článku 5 ods. 1 a že pri prípravku na ochranu rastlín sa dá očakávať, že bude spĺňať požiadavky článku 4 ods. 1 písm. b) až f).

V takýchto prípadoch musí členský štát bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu o svojom vyhodnení dokumentácie o podmienkach povolenia, pričom uvedie minimálne informácie uvedené v článku 12 ods. 1

Po vyhodnení dokumentácie — ako je uvedené v článku 6 ods. 3 — možno rozhodnúť v súlade s postupom uvedeným v článku 19 o tom, že účinná látka nespĺňa požiadavky špecifikované v článku 5 ods. 1. V takýchto prípadoch členské štáty zabezpečia zrušenie povolenia.

Na základe výnimky z článku 6, ak po uplynutí obdobia troch rokov nebolo prijaté rozhodnutie týkajúce sa zaradenia účinnej látky do prílohy I, možno stanoviť ďalšie obdobie postupom uvedeným v článku 19, ktoré umožňuje úplné preskúmanie dokumentácie, a tam, kde to pripadá do úvahy, všetkých ďalších informácií požadovaných v súlade s článkom 6 ods. 3 a 4.

Ustanovenia článku 4 ods. 2, 3, 5 a 6 sa vzťahujú na povolenia udelené za podmienok uvedených v tomto odseku bez toho, aby tým boli dotknuté predchádzajúce pododseky.

2. Na základe výnimky z článku 4 a bez toho, aby tým bol dotknutý odsek 3 alebo smernica 79/117/EHS, členský štát môže počas obdobia 12 rokov nasledujúcich po oznámení tejto smernice povoliť uvedenie na trh na svojom území prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, ktoré sú už na trhu dva roky po dátume oznámenia tejto smernice.

Po prijatí tejto smernice Komisia začne program činnosti súvisiaci s postupným skúšaním týchto účinných látok v rámci 12-ročného obdobia uvedeného v prechádzajúcom pododseku. V rámci tohto programu možno vyžadovať zo strany zainteresovaných strán predloženie všetkých potrebných údajov Komisii a členským štátom v lehote uvedenej v tomto programe. Nariadenie prijaté v súlade s postupom uvedeným v článku 19 stanoví všetky opatrenia nevyhnutné na vykonávanie tohto programu.

Desať rokov po oznámení tejto smernice Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o priebehu programu. V závislosti od záverov správy možno rozhodnúť v súlade s postupom uvedeným v článku 19 o tom, či pre určité látky treba predĺžiť obdobie 12 rokov uvedených v prvom pododseku na obdobie, ktoré sa musí určiť.

Počas 12-ročného obdobia uvedeného v prvom pododseku možno na základe preskúmania takejto účinnej látky výborom uvedeným v článku 19 rozhodnúť postupom uvedeným v danom článku o tom, že daná látka môže byť zaradená do prílohy I a za akých podmienok alebo — v prípadoch, kde podmienky článku 5 nie sú splnené alebo keď požadované informácie a údaje neboli predložené v predpísanej lehote — že takáto účinná látka nebude zaradená do prílohy I. Členské štáty zabezpečia, aby sa príslušné povolenia vydávali, rušili alebo menili v predpísanej lehote.

3. Ak skúmajú prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku v súlade s odsekom 2 a ešte pred realizáciou takéhoto skúmania, členské štáty budú uplatňovať požiadavky uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b) i) až v) a písm. c) až f) v súlade s národnými ustanoveniami týkajúcimi sa údajov, ktoré sa musia poskytnúť.

4. Ďalšou výnimkou z článku 4 — za mimoriadnych okolností — členský štát môže povoliť na obdobie nepresahujúce 120 dní uvedenie na trh prípravkov na ochranu rastlín nevyhovujúcich článku 4 na účely obmedzeného a kontrolovaného používania, pokiaľ sa takéto opatrenie javí nevyhnutným kvôli nepredvídateľnému nebezpečenstvu, ktoré sa nedá zvládnuť inými prostriedkami. V takomto prípade dotknutý členský štát bude bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu o svojich opatreniach.

Musí sa okamžite prijať rozhodnutie v súlade s postupom uvedeným v článku 19, či a za akých podmienok sa opatrenia vykonané zo strany členského štátu môžu rozšíriť na dané obdobie, opakovat' alebo zamietnuť.

Žiadosť o povolenie

Článok 9

1. Žiadosť o povolenie prípravku na ochranu rastlín musí podať osoba alebo sa musí podať v mene osoby zodpovednej za prvé uvedenie takéhoto prípravku na trh v členskom štáte príslušným orgánom každého členského štátu, v ktorom sa plánuje uviesť daný prípravok na ochranu rastlín na trh.

Úradné alebo vedecké orgány zainteresované v poľnohospodárskych činnostiach alebo profesionálne poľnohospodárske organizácie a profesionálni užívatelia môžu požiadať, aby bola oblasť používania prípravku na ochranu rastlín, už povoleného v danom členskom štáte, rozšírená aj na iné účely ako sú tie, na ktoré sa vzťahuje toto povolenie.

Členské štáty môžu udeliť rozšírenie v oblasti používania povoleného prípravku a ochranu rastlín a budú povinné udeliť takéto rozšírenie vtedy, ak to je vo verejnom záujme do takej miery, že:

- dokumentáciu a informácie podporujúce rozšírenie oblasti použitia žiadateľ predložil,
- zabezpečili splnenie podmienok uvedených v článku 4 ods. 1 písm. b) iii), iv) a v),
- použitie je menšieho rozsahu,
- užívatelia sú v plnom rozsahu a špecificky informovaní o pokynoch na použitie formou dodatku k označovaniu alebo formou úradného uverejnenia.

2. Od každého žiadateľa sa požaduje mať v rámci spoločenstva trvalé sídlo.

3. Členské štáty môžu požadovať predkladanie žiadostí o povolenie v ich národných alebo úradných jazykoch alebo v jednom z takýchto jazykov. Taktiež môžu požadovať poskytnutie vzoriek prípravku a jeho zložiek.

4. Každý členský štát súhlasí s tým, že posúdi každú žiadosť o povolenie, ktorá mu bude predložená a rozhodne o nej v primeranej lehote, za predpokladu, že bude mať k dispozícii potrebné vedecké a technické štruktúry.

5. Členské štáty zabezpečia, aby bol pre každú žiadosť založený spis. Každý spis musí obsahovať najmenej kópiu žiadosti, záznam o správnych rozhodnutiach prijatých členskými štátmi vo veci žiadosti a týkajúcich sa údajov a dokumentácie uvedenej v článku

13 ods. 1 spolu s jej súhrnom. Členské štáty sprístupnia na základe požiadanie ostatným členským štátom a Komisii súbory dokumentov uvedené v tomto odseku; na požiadanie im podajú všetky informácie potrebné na úplné porozumenie žiadostiam a v prípade, že budú o to požiadané, tak zabezpečia predloženie kópie technickej dokumentácie uvedenej v článku 13 ods. 1 písm. a).

Vzájomné uznávanie povolení

Článok 10

1. Na základe požiadavky žiadateľa, ktorý musí zdôvodniť nárok na porovnateľnosť listinných dôkazov (dokumentácie), členský štát, ktorému sa podáva žiadosť o povolenie prípravku na ochranu rastlín už povolených v inom členskom štáte, musí:

- upustiť od vyžadovania opakovania skúšok a analýz už vykonaných v spojitosti s povolením daného prípravku v takomto členskom štáte a do takej miery do akej sú podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických podmienok) dôležité pre používanie prípravku v dotknutých regiónoch porovnateľné, a
- do tej miery, že jednotné zásady boli prijaté v súlade s článkom 23, ak dané prípravky obsahujú iba účinné látky uvedené v prílohe I, taktiež povoliť uvedenie takéhoto prípravku na trh na svojom území do tej miery, že podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických podmienok), dôležité pre používanie daného prípravku, sú v dotknutých regiónoch porovnateľné.

Povolenie môže byť spojené s podmienkami vyplývajúcimi zo zavedenia iných opatrení v súlade s právom spoločenstva, týkajúcimi sa podmienok distribúcie a používania prípravkov na ochranu rastlín a vzťahujúcimi sa na ochranu zdravia distribútorov, používateľov a pracovníkov, ktorí s nimi prichádzajú do styku.

Vzhľadom na zhodu so zmluvou môže byť povolenie taktiež spojené s obmedzeniami v používaní, vyplývajúcimi z rozdielnych stravovacích zvyklostí, aby sa zabránilo vystavenie spotrebiteľov ošetrovaných výrobkov kontaminácii, presahujúcej prijateľný denný príjem rezíduí.

Povolenie môže byť — so súhlasom žiadateľa — predmetom zmien v podmienkach používania s cieľom preukázať — v dotknutých regiónoch — nedôležitosť akýchkoľvek podmienok týkajúcich sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických podmienok) na účely porovnateľnosti.

2. Členské štáty budú informovať Komisiu o prípadoch, kedy požadovali opakovanie skúšky, a o prípadoch, kedy nepovolili prípravok na ochranu rastlín už povolený v inom členskom štáte, vzhľadom na ktorý žiadateľ tvrdil, že podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických podmienok), dôležité pre používanie daného prípravku v dotknutých regiónoch členského štátu, v ktorom bola skúška vykonaná alebo pre ktorý bolo povolenie udelené, sú porovnateľné s podmienkami na jeho vlastnom území. Komisii oznámia dôvody, na základe ktorých sa požadovalo opakovanie skúšky alebo na základe ktorých bolo povolenie zamietnuté.

3. Bez toho, aby tým bol dotknutý článok 23, v prípadoch, keď členský štát odmietne uznať porovnateľnosť a akceptovať skúšky a analýzy alebo povoliť uvedenie na trh prípravku na ochranu rastlín v dotknutých regiónoch svojho územia, rozhodnutie o tom, či porovnateľnosť existuje alebo neexistuje, bude prijaté v súlade s postupom uvedeným v článku 19 a — pokiaľ rozhodnutie bude zamietnuté — budú v ňom taktiež presne uvedené podmienky používania, za ktorých sa neporovnateľnosť môže považovať za irelevantnú. Pri takomto postupe sa musia brať do úvahy okrem iného aj problémy súvisiace s ekologickou zraniteľnosťou, ktoré sa môžu vyskytnúť v určitých regiónoch alebo zónach spoločenstva a ktoré — pokiaľ nastanú — si vyžadujú osobitné ochranné opatrenia. Členské štáty musia bezodkladne akceptovať skúšky a analýzy alebo povoliť uvedenie na trh prípravku na ochranu rastlín, pričom takéto uvedenie na trh bude podlieť všetkým podmienkam stanoveným vyššie uvedeným rozhodnutím.

Článok 11

1. Ak členský štát má pádne dôvody usudzovať, že prípravok, ktorý povolil alebo ktorý je povinný povoliť podľa článku 10, predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie, tak môže predbežne obmedziť alebo zakázať používanie a/alebo predaj takéhoto prípravku na svojom území. O takomto postupe bude okamžite informovať Komisiu a ostatné členské štáty a uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

2. Rozhodnutie v danej záležitosti bude prijaté do troch mesiacov v súlade s postupom uvedeným v článku 19.

Výmena informácií

Článok 12

1. V lehote do jedného mesiaca a aspoň na konci každého kvartálu sa budú členské štáty informovať navzájom a budú informovať aj Komisiu písomnou formou o všetkých povolených alebo odobratých povoleniach prípravkov na ochranu rastlín, v súlade

s ustanoveniami tejto smernice, pričom uvedú minimálne:

- meno alebo obchodné meno držiteľa povolenia,
- obchodný názov prípravku na ochranu rastlín,
- druh prípravku,
- názov a množstvo každej účinnej látky, ktorú prípravok obsahuje,
- použitie alebo použitia, na ktoré je prípravok určený,
- maximálne dočasné stanovené limity rezíduí, pokiaľ neboli ešte stanovené pravidlami spoločenstva,
- tam, kde je to dôležité, dôvody zrušenia povolenia,
- dokumentáciu potrebnú na vyhodnotenie predbežne stanovených maximálnych limitov rezíduí.

2. Každý členský štát vypracuje ročný zoznam prípravkov na ochranu rastlín povolených na svojom území a tento zoznam oznámia ostatným členským štátom a Komisii.

V súlade s postupom uvedeným v článku 21 bude vytvorený štandardizovaný informačný systém na uľahčenie uplatňovania odsekov 1 a 2.

Požiadavky na údaje, ochrana údajov a dôvernosť

Článok 13

1. Bez toho, aby tým bol dotknutý článok 10, budú členské štáty vyžadovať, aby žiadatelia o povolenie prípravku na ochranu rastlín spolu so svojou žiadosťou predložili:

- a) dokumentáciu spĺňajúcu — vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky — požiadavky uvedené v prílohe III a
- b) za každú účinnú látku v prípravku na ochranu rastlín dokumentáciu spĺňajúcu — vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky — požiadavky uvedené v prílohe II.

2. Odchylné od odseku 1 a bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia odsekov 3 a 4, žiadatelia môžu byť oslobodení od povinnosti poskytnúť informácie požadované podľa odseku 1 písm. b), okrem povinnosti identifikovať účinnú látku, pokiaľ takáto účinná látka je už uvedená v prílohe I, berúc pri tom do úvahy podmienky takéhoto zaradenia do prílohy I, a pokiaľ sa nelíši významne stupňom čistoty alebo charakterom nečistôt od zloženia uvedeného v dokumentácii sprevádzajúcej pôvodnú žiadosť.

3. V rámci udeľovania povolení členské štáty nevyužijú informácie uvedené v prílohe II v prospech iných žiadateľov:

- a) pokiaľ sa žiadateľ nedohodol s prvým žiadateľom na tom, že takéto informácie sa môžu použiť, alebo
- b) po dobu 10 rokov od prvého zaradenia do prílohy I takej účinnej látky, ktorá nebola na trhu dva roky od dátumu oznámenia tejto smernice, alebo
- c) na dobu nepresahujúcu 10 rokov od dátumu rozhodnutia v každom členskom štáte a uvedenú v existujúcich národných pravidlách, týkajúcich sa účinnej látky na trhu dva roky od dátumu oznámenia tejto smernice, a
- d) na dobu piatich rokov od dátumu rozhodnutia, po obdržaní ďalších informácií potrebných na prvé zaradenie do prílohy I alebo na zmenu podmienok pre zaradenie alebo na zachovanie zaradenia účinnej látky v prílohe I, ktoré bolo prijaté buď s cieľom zmeniť podmienky pre zaradenie, alebo pre zachovanie zaradenia účinnej látky v prílohe I, pokiaľ päťročné obdobie neuplynulo pred obdobím uvedeným v odsekoch 3 písm. b) a c), v takomto prípade sa obdobie piatich rokov predĺži tak, aby uplynulo k rovnakému dátumu ako tieto obdobia.

4. V rámci udeľovania povolení členské štáty nevyužijú informácie uvedené v prílohe III v prospech iných žiadateľov:

- a) pokiaľ sa žiadateľ nedohodol s prvým žiadateľom na tom, že takéto informácie sa môžu použiť, alebo
- b) po dobu 10 rokov od prvého povolenia prípravku na ochranu rastlín v ktoromkoľvek členskom štáte, ak po zaradení do prílohy I každej účinnej látky obsiahnutej v prípravku nasleduje povolenie, alebo
- c) po dobu nepresahujúcu 10 rokov a uvedenú v existujúcich národných pravidlách po prvom povolení prípravku na ochranu rastlín v každom členskom štáte, pokiaľ takémuto zaradeniu do prílohy I každej účinnej látky obsiahnutej v prípravku predchádza povolenie.

5. Členské štáty pri preskúmaní žiadosti o povolenie budú informovať Komisiu o prípadoch, kedy usúdia, že v prílohe I je zaradená účinná látka vyrobená inou osobou alebo iným výrobným postupom, než boli špecifikované v dokumentácii, na základe ktorej bola účinná látka zaradená do prílohy I prvýkrát. Komisii odošlú všetky údaje týkajúce sa totožnosti a nečistôt účinnej látky.

6. Odchylne od odseku 1, pre účinné látky, ktoré sú na trhu už dva roky po oznámení tejto smernice, členské štáty môžu — s patričným zreteľom na ustanovenia zmluvy — naďalej uplatňovať predchádzajúce národné pravidlá týkajúce sa požiadaviek na údaje dovtedy, kým takéto látky nebudú zaradené do prílohy I.

7. Napriek odseku 1 a bez toho, aby tým bol dotknutý článok 10, ak je účinná látka uvedená v prílohe I:

- a) žiadatelia o povolenie prípravkov na ochranu rastlín sa musia — pred vykonávaním pokusov na stavovcoch — informovať u príslušného orgánu toho členského štátu, ktorému majú v úmysle predložiť žiadosť:
 - o tom, či prípravok na ochranu rastlín, na ktorý sa podáva žiadosť, je ten istý ako prípravok na ochranu rastlín, pre ktorý bolo povolenie udelené, a
 - o mene a adrese držiteľa alebo držiteľov povolenia alebo povolení.

Dotaz musí byť podložený dôkazmi o tom, že perspektívny žiadateľ má v úmysle žiadať o povolenie vo svojom vlastnom mene a že ďalšie informácie špecifikované v odseku 1 sú k dispozícii;

- b) príslušný orgán členského štátu, pokiaľ bude presvedčený, že má v úmysle podať žiadosť, poskytne meno a adresu držiteľa alebo držiteľov predchádzajúcich dôležitých povolení a bude súčasne informovať držiteľov povolení o mene a adrese žiadateľa.

Držiteľ alebo držiteľia predchádzajúcich povolení a žiadateľ vykonajú všetky náležité kroky s cieľom dospieť k dohode o zdieľaní informácií tak, aby sa zamedzilo duplicitným testom na stavovcoch.

Ak sa údaje požadujú kvôli zaradeniu do prílohy I účinnej látky, ktorá je na trhu už dva roky od oznámenia tejto smernice, príslušné orgány členského štátu vyzývajú držiteľov údajov k spolupráci pri zaoštarávaní a poskytovaní požadovaných údajov s cieľom obmedziť duplicitné testy na stavovcoch.

Ak napriek tomu žiadateľ a držiteľia predchádzajúcich povolení pre ten istý prípravok nedokážu dospieť k dohode o zdieľaní údajov, tak členské štáty môžu zaviesť národné opatrenia zaväzujúce žiadateľa a držiteľov predchádzajúcich povolení sídliačich na ich území zdieľať údaje s cieľom zamedziť duplicitnému testovaniu na stavovcoch a stanoviť tak postup pre využívanie informácií, ako aj náležitú vyváženosť a rovnováhu záujmov dotknutých strán.

Článok 14

Členské štáty a Komisia musia — bez toho, aby tým bola dotknutá smernica Rady 90/313/EHS zo 7. júna 1990 o slobodnom prístupe k informáciám o životnom prostredí (1) — zabezpečiť, aby sa s informáciami predloženými žiadateľmi a týkajúcimi sa priemyselného a obchodného tajomstva zaobchádzalo ako s dôvernými, pokiaľ si to žiadateľ o zaradenie účinnej látky do prílohy I alebo žiadateľ o povolenie prípravku na ochranu rastlín želá, a ak členský štát alebo Komisia akceptuje, že požiadavka žiadateľa je oprávnená.

(1) Ú. v. ES L 158, 23.6.1990, s. 56.

Dôvernosť sa nevzťahuje na:

- názvy a obsah účinnej látky alebo látok a na názov prípravku na ochranu rastlín,
- názov ostatných látok, ktoré sa považujú za nebezpečné podľa smerníc 67/548/EHS a 78/631/EHS,
- fyzikálno-chemické údaje týkajúce sa účinnej látky a prípravku na ochranu rastlín,
- spôsoby zneškodnenia účinnej látky alebo prípravku na ochranu rastlín,
- súhrn výsledkov skúšok, ktorých cieľom bolo potvrdiť účinnosť a neškodnosť látky alebo prípravku na ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie,
- odporúčané metódy a opatrenia zamerané na zníženie rizík spojených s manipuláciou, skladovaním, prepravou a požiariňami a ostatných rizík,
- analytické metódy uvedené v článkoch 4 ods. 1 písm. c) a d) a 5 ods. 1,
- spôsoby predaja výrobkov a jeho balenie,
- postupy dekontaminácie, ktoré sa musia dodržať v prípade náhodného rozliatia, vysypania alebo úniku,
- prvú pomoc a lekárske ošetrovanie, ktoré sa musí poskytnúť v prípade poranení osôb.

Ak žiadateľ následne odtajní dovtedy dôverné informácie, bude sa od neho vyžadovať informovať príslušným spôsobom kompetentný orgán.

Balenie a označovanie prípravkov na ochranu rastlín

Článok 15

Článok 5 ods. 1 smernice 78/631/EHS sa vzťahuje na všetky prípravky na ochranu rastlín, na ktoré sa nevzťahuje smernica 78/631/EHS.

Článok 16

Členské štáty vykonávajú všetky opatrenia nevyhnutné na zabezpečenie toho, aby balenie prípravkov na ochranu rastlín spĺňalo nasledujúce požiadavky týkajúce sa označovania.

1. Na všetkých obaloch musí byť jasne a nezmazateľne uvedené toto:
 - a) obchodný názov alebo označenie prípravku na ochranu rastlín;
 - b) meno a adresa držiteľa povolenia a číslo povolenia prípravku na ochranu rastlín a, pokiaľ sú odlišné, aj meno a adresa osoby zodpovednej za konečné balenie a

označovanie alebo za konečné označenie prípravku na ochranu rastlín na trhu;

- c) názov a množstvo každej účinnej látky vyjadrené tak, ako je uvedené v článku 6 smernice 67/548/EHS a najmä v odseku 2 písm. d) tohoto článku.

Názov musí byť rovnaký, ako je názov uvedený v zozname, ktorý sa nachádza v prílohe I k smernici 67/548/EHS, alebo — pokiaľ v nej nie je zahrnutý — jeho bežný názov podľa ISO. Ak naposledy uvedený názov nie je k dispozícii, aktívna látka sa označí svojím chemickým označením v súlade s pravidlami IUPAC;

- d) netto množstvo prípravku na ochranu rastlín uvedené v legálnych meracích jednotkách;
- e) číslo šarže alebo iné spôsoby jej identifikácie;
- f) údaje požadované podľa článku 6 smernice 78/631/EHS, najmä tie, ktoré sú uvedené v odseku 2 písm. d), g), h) a i), v odsekoch 3 a 4 daného článku, a údaje týkajúce sa prvej pomoci;
- g) upozornenie na prípadné zvláštne riziká pre ľudí, zvieratá alebo životné prostredie prostredníctvom štandardných viet vybraných spomedzi viet uvedených v prílohe IV;
- h) bezpečnostné pokyny týkajúce sa ochrany ľudí, zvierat alebo životného prostredia vo forme štandardných viet vybraných spomedzi viet uvedených v prílohe V;
- i) druh pôsobenia prípravku na ochranu rastlín (napr. insekticíd, rastový regulátor, herbicíd, atď.);
- j) druh prípravku (napr. zmáčací prášok, emulzný koncentrát atď.);
- k) použitia, pre ktoré bol prípravok na ochranu rastlín povolený a všetky podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia, kedy možno alebo nemožno daný prípravok používať;
- l) pokyny na použitie a dávkovanie vyjadrené v metrických jednotkách pre každé použitie uvedené v podmienkach povolenia;
- m) tam, kde je to potrebné, ochranná doba pre každý spôsob použitia, ktorý musí uplynúť medzi aplikáciou a:
 - vysiatím alebo vysadením plodiny, ktorá sa má chrániť,
 - vysiatím alebo vysadením nasledujúcich plodín,
 - prístupom ľudí alebo zvierat;
 - zberom úrody,
 - použitím alebo spotrebou;
- n) údaje o mozgovej fytoxicite, odrodovej citlivosti a o všetkých priamych alebo nepriamych negatívnych vedľajších

účinkoch na rastliny alebo výrobky rastlinného pôvodu spolu s intervalmi, ktoré sa musia dodržiavať medzi aplikáciou a zasiatím alebo vysadením:

— danej plodiny, alebo

— následných plodín;

o) pokiaľ obsahujú príbalový leták, ako je uvedené v odseku 2, vetu „Pred použitím si prečítajte sprievodné pokyny“;

p) pokyny pre bezpečnú likvidáciu prípravkov na ochranu rastlín a jeho obalu a

q) dátum expirácie dôležitý pri bežných podmienkach skladovania v prípade, že skladovateľnosť prípravku je limitovaná dobou kratšou, ako sú 2 roky.

2. Členské štáty môžu povoliť, aby požiadavky uvedené v odsekoch 1 písm. l), m) a n) boli uvedené na samostatnom príbalovom letáku, pokiaľ je priestor na obale príliš malý. Na účely tejto smernice sa takýto príbalový leták považuje za súčasť označenia.

3. Berúc do úvahy pravidlá platné na ich územiach, týkajúce sa dodávok určitých prípravkov na ochranu rastlín určitým kategóriám užívateľov, až do ukončenia harmonizácie v rámci spoločenstva, členské štáty budú požadovať, aby na etikete bolo uvedené, či je takýto prípravok obmedzený na určité kategórie užívateľov.

4. Za žiadnych okolností nesmie byť na štítku obalu prípravku na ochranu rastlín uvedené označenie „netoxický“, „neškodný“ a žiadne iné podobné označenia. Avšak informácie v tom zmysle, že daný prípravok na ochranu rastlín sa môže používať vtedy, ak sú včely alebo iné necieľové druhy aktívne, alebo ak plodiny alebo buriny kvitnú, alebo ak iné takéto vety slúžiacie na ochranu včiel alebo iných necieľových druhov môžu byť uvedené na etikete, pokiaľ sa povolenie vzťahuje výhradne na používanie počas sezóny na včely alebo iné špecifikované organizmy a pokiaľ predstavuje pre ne iba minimálne riziko.

5. Členské štáty môžu podmieniť uvádzanie na trh prípravkov na ochranu rastlín na svojom území tým, že budú musieť byť označené v ich národnom jazyku alebo jazykoch a môžu požadovať predloženie vzoriek, vzorov alebo návrhov obalov, etikiet a príbalových letákov uvedených v tomto článku.

Odchylné od odseku 1 písm. g) a h) členské štáty môžu požadovať, aby boli na obaloch jasne a nezmazateľne uvedené ďalšie vety, pokiaľ sa považujú za potrebné z hľadiska ochrany ľudí a zvierat alebo životného prostredia; v takomto prípade

musia oznámiť ostatným členským štátom a Komisii ihneď každú udelenú výnimku a musia doručiť takúto vetu alebo vety a dôvody takýchto požiadaviek.

V súlade s postupom uvedeným v článku 19 sa prijme rozhodnutie o tom, že ďalšia veta alebo vety sú opodstatnené, a o tom, že na základe toho sa prílohy IV a V musia príslušne zmeniť a doplniť, alebo o tom, že dotknuté členské štáty už nesmú požadovať takúto vetu (vety). Členský štát je oprávnený zotrvať na svojej požiadavke do prijatia rozhodnutia.

Kontrolné opatrenia

Článok 17

Členské štáty vykonajú potrebné opatrenia, aby prípravky na ochranu rastlín, ktoré boli uvedené na trh a ich použitie bolo úradne skontrolované s cieľom zistiť, či spĺňajú požiadavky tejto smernice a najmä požiadavky povolenia a či sú v súlade s informáciami uvedenými na etikete.

Členské štáty oznámia každoročne do 1. augusta ostatným členským štátom a Komisii výsledky kontrolných opatrení vykonaných v predchádzajúcom roku.

Správne opatrenia

Článok 18

1. Rada, konajúc kvalifikovanou väčšinou na návrh Komisie, musí prijať „jednotné zásady“ uvedené v prílohe VI.

2. V súlade s postupom uvedeným v článku 19 a so zreteľom na súčasné vedecké a technické poznatky sa prijímú nevyhnutné zmeny a doplnky k prílohám II, III, IV, V a VI.

Článok 19

Ak sa má dodržiavať postup uvedený v tomto článku, záležitosti predseda bezodkladne prednesie buď na základe vlastnej iniciatívy, alebo na základe žiadosti členského štátu Stálemu výboru pre zdravie rastlín, zriadenému rozhodnutím 76/894/EHS⁽¹⁾, ďalej len „výbor“.

Zástupca Komisie predloží výboru návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Výbor dodá svoje stanovisko k návrhu v lehote, ktorú predseda môže určiť podľa naliehavosti záležitosti. Stanovisko musí byť prijaté väčšinou uvedenou v článku 148 ods. 2 zmluvy.

(¹) Ú. v. ES L 340, 9.12.1976, s. 25.

Hlasy zástupcov členských štátov v rámci výboru budú vážené spôsobom uvedeným v danom článku. Predseda nehlasuje.

Komisia prijme navrhované opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.

Ak predpokladané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru alebo ak sa neposkytlo žiadne stanovisko, Komisia bezodkladne predloží Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré sa musia prijať. Rada koná kvalifikovanou väčšinou.

Ak po uplynutí lehoty troch mesiacov od dátumu oznámenia Rade táto nekoná, navrhované opatrenia prijme Komisia.

Článok 20

Tam, kde sa musí dodržiavať postup uvedený v tomto článku, záležitosti bezodkladne oznámi výboru jeho predseda buď z vlastnej iniciatívy, alebo na žiadosť členského štátu.

Zástupca Komisie predloží výboru návrh opatrení na prijatie. Komisia poskytne svoje stanovisko k návrhu v lehote, ktorú môže predseda určiť podľa naliehavosti veci. Stanovisko sa prijme väčšinou uvedenou v článku 148 ods. 2 zmluvy. Hlasy zástupcov členských štátov vo výbore sa vážia spôsobom stanoveným v uvedenom článku. Predseda nehlasuje.

Komisia prijme navrhované opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.

Ak predpokladané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru alebo ak sa neposkytlo žiadne stanovisko, Komisia bezodkladne predloží Rade návrh týkajúci sa opatrení na prijatie. Rada koná kvalifikovanou väčšinou.

Ak po uplynutí lehoty 15 dní od dátumu oznámenia Rade táto nekoná, navrhované opatrenia prijme Komisia.

Článok 21

Tam, kde sa musí dodržiavať postup uvedený v tomto článku, záležitosti bezodkladne oznámi výboru jeho predseda buď z vlastnej iniciatívy, alebo na žiadosť členského štátu.

Zástupca Komisie predloží výboru návrh opatrení, ktoré sa majú prijať. Výbor poskytne svoje stanovisko k danému návrhu v rámci

časového limitu, ktorý môže stanoviť predseda podľa naliehavosti záležitosti, ak je potrebné, hlasovaním.

Stanovisko sa zaznamená v zápisnici; okrem toho každý členský štát má právo požiadať, aby bolo jeho stanovisko zaznamenané do zápisnice.

Komisia venuje najväčšiu pozornosť stanovisku, ktoré poskytne výbor. Informuje výbor o spôsobe, ktorým sa stanovisko vzalo do úvahy.

Výskum a vývoj

Článok 22

1. Členské štáty nariadia, že každý pokus alebo skúška na účely výskumu a vývoja, týkajúce sa uvoľňovania nepovoleného prípravku na ochranu rastlín do okolitého prostredia, sa môžu vykonávať iba po obdržaní povolenia na skúšobné účely a za kontrolovaných podmienok a pre limitované množstvá a oblasti.

2. Dotknuté osoby predložia žiadosť príslušnému orgánu toho členského štátu, na ktorého území sa má pokus alebo skúška vykonať, v lehotách určených členským štátom ešte pred začatím pokusu alebo skúšky spolu s dokumentáciou, ktorá obsahuje všetky dostupné údaje, ktoré umožňujú vyhodnotiť možné účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo možný vplyv na životné prostredie.

Ak je pravdepodobné, že navrhované pokusy alebo skúšky uvedené v odseku 1 budú mať škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo nepovolený negatívny vplyv na životné prostredie, členské štáty ich môžu buď zakázať, alebo ich povoliť pri dodržaní takých podmienok, aké považujú za nevyhnutné na zabránenie takýmto následkom.

3. Odsek 2 sa nebude uplatňovať, ak členský štát udelil dotknutej osobe oprávnenie na vykonávanie určitých pokusov a skúšok a stanovil podmienky, za akých sa takéto pokusy alebo skúšky môžu vykonať.

4. Všeobecné podmienky pre uplatňovanie tohoto článku, najmä maximálne množstvá pesticídov, ktoré sa môžu uvoľniť počas trvania pokusov, na ktoré sa vzťahuje odsek 1, a minimálne údaje, ktoré sa musia predložiť v súlade s odsekom 2, budú prijaté v súlade s postupom uvedeným v článku 19.

5. Tento článok sa netýka pokusov a ani skúšok, na ktoré sa vzťahuje časť B smernice 90/220/EHS.

Vykonávanie smernice**Článok 23**

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do dvoch rokov po jej oznámení. Bezodkladne o tom budú informovať Komisiu. Jednotné zásady budú prijaté do jedného roka od dátumu oznámenia.

Keď členské štáty prijímú tieto opatrenia, uvedú v nich odkaz na túto smernicu alebo ich takýto odkaz bude sprevádzať pri príležitosti ich úradného uverejnenia. Spôsob vykonania týchto odkazov stanovujú členské štáty.

2. Napriek odseku 1 nemusia členské štáty uviesť do platnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia na vykonávanie

článku 10 ods. 1, druhá zarážka, najneskôr do jedného roka po prijatí jednotných zásad a iba pokiaľ ide o požiadavky článku 4 ods. 1 písm. b) až e), na ktoré sa vzťahujú týmto spôsobom prijaté zásady.

Článok 24

Táto smernica je adresovaná členskými štátom.

V Bruseli 15. júla 1991

Za Radu

predseda

P. BUKMAN

PRÍLOHA I

AKTÍVNE LÁTKY POVOLENÉ NA ZAČLENENIE DO PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN

PRÍLOHA II

PO ŽIADAVKY NA DOKUMENTÁCIU, KTORÁ SA PREDKLADÁ PRI ZARADENÍ ÚČINNEJ LÁTKY
DO PRÍLOHY I

ÚVOD

Informácie musia obsahovať:

- technickú dokumentáciu poskytujúcu informácie potrebné na vyhodnotenie predvídateľných rizík, či už okamžitých, alebo oneskorených, ktoré môže daná látka predstavovať pre ľudí a životné prostredie, a obsahujúcu minimálne informácie a výsledky nižšie uvedených štúdií spolu s podrobným a úplným popisom realizovaných štúdií a použitých metód alebo bibliografických odkazov na ne,
- navrhovanú klasifikáciu a označenie látky v súlade so smernicou 67/548/EHS.

Avšak určité informácie, ktoré nie sú potrebné vzhľadom na druh látky alebo vzhľadom na jej navrhované použitia, sa nemusia dodať. V takýchto prípadoch alebo tam, kde nie je z vedeckého hľadiska potrebné alebo z technického hľadiska možné poskytnúť informácie, sa musí predložiť zdôvodnenie, ktoré bude pre Komisiu prijateľné v súlade s článkom 6.

Skúšky sa musia vykonať v súlade s metódami popísanými v prílohe V k smernici 79/831/EHS alebo — v prípade nevhodnej alebo nepopísanej metódy — iné použité metódy sa musia zdôvodniť. Skúšky sa musia vykonať v súlade s požiadavkami smernice 86/609/EHS a v súlade so zásadami uvedenými v smernici 87/18/EHS ⁽¹⁾.

ČASŤ A

Chemické látky ⁽²⁾

1. *Identita účinnej látky*
 - 1.1. Žiadateľ (meno, adresa atď.)
 - 1.2. Výrobca (meno, adresa vrátane umiestnenia závodu)
 - 1.3. Všeobecný názov navrhovaný alebo prijatý ISO a synonymá
 - 1.4. Chemický názov (názvoslovie IUPAC)
 - 1.5. Kódové číslo (čísla) výrobcu
 - 1.6. Čísla CAS a EHS (ak sú dostupné)
 - 1.7. Empirický a štruktúrny vzorec, relatívna molekulová hmotnosť
 - 1.8. Výrobná metóda (postup syntézy) účinnej látky
 - 1.9. Špecifikácia čistoty účinnej látky v g/kg alebo g/l
 - 1.10. Identita izomérov, nečistôt a prísad (napr. stabilizátorov) spolu so štruktúrnym vzorcom a možným rozsahom vyjadreným v g/kg alebo g/l.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 29.

⁽²⁾ Látka v zmysle definície článku 2 bodu 3.

2. *Fyzikálne a chemické vlastnosti účinnej látky*
 - 2.1. Bod teplota topenia, teplota varu, relatívna hustota ⁽¹⁾
 - 2.2. Tlak pár (v Pa) pri 20 °C, prchavosť (napr. Henryho konštanta) ⁽¹⁾
 - 2.3. Vzhľad (fyzikálne skupenstvo, farba a zápach; ak to pripadá do úvahy, tak prahové koncentrácie pre látky s intenzívnymi zápachom alebo chuťou vo vode) ⁽²⁾
 - 2.4. Absorpčné spektrá, (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekulová extinkcia pri príslušných vlnových dĺžkach ⁽¹⁾
 - 2.5. Rozpustnosť vo vode vrátane vplyvu pH (5 až 9) a teploty na rozpustnosť ⁽¹⁾
 - 2.6. Rozpustnosť v organických rozpúšťadlách vrátane vplyvu teploty na rozpustnosť ⁽¹⁾
 - 2.7. Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda vrátane vplyvu pH (5 až 9) a teploty ⁽¹⁾
 - 2.8. Stálosť vo vode, rýchlosť hydrolyzy, fotochemická degradácia, kvantový výťažok a identifikácia výrobku (výrobkov) rozpadu, disociačná konštanta vrátane vplyvu pH (5 až 9) ⁽¹⁾
 - 2.9. Stabilita na vzduchu, fotochemická degradácia, identita výrobku (výrobkov) rozkladu ⁽¹⁾
 - 2.10. Stabilita v organických rozpúšťadlách používaných v prípravkoch ⁽²⁾
 - 2.11. Tepelná stabilita, identita rozkladných produktov
 - 2.12. Zápalnosť vrátane samozápalnosti a identita produktov horenia
 - 2.13. Teplota vzplanutia
 - 2.14. Povrchové napätie
 - 2.15. Výbušné vlastnosti
 - 2.16. Oxidačné vlastnosti
 - 2.17. Reaktivita s obalovými materiálmi
3. *Ďalšie informácie o účinnej látke*
 - 3.1. Funkcia, napr. fungicíd, herbicíd, insekticíd, repelent, rastový regulátor
 - 3.2. Účinky na škodlivé organizmy, napr. dotykový jed, inhalačný jed, žalúdočný jed, fungitoxický alebo fungistatický atď., systémový alebo nenachádzajúci sa v rastlinách
 - 3.3. Predpokladaná oblasť použitia, napr. pole, skleníky, sklad potravín alebo krmív, domová záhrada
 - 3.4. Ak je to potrebné vzhľadom na výsledky skúšok, tak všetky špecifické podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín alebo životného prostredia, za ktorých sa účinná látka nesmie alebo môže používať
 - 3.5. Kontrolované škodlivé organizmy a chránené alebo ošetrované plodiny
 - 3.6. Mechanizmus účinku
 - 3.7. Informácie o výskyte alebo možnom výskyte vyvinutia rezistencie a odporúčané postupy ako jej čeliť
 - 3.8. Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania a prepravy alebo požiaru
 - 3.9. V prípade požiaru, druh reakčných produktov, spaliny atď.

⁽¹⁾ Tieto údaje sa musia predložiť pre prečistenú účinnú látku s uvedenými technickými podmienkami.

⁽²⁾ Tieto údaje sa musia predložiť pre účinnú látku a pre prečistenú účinnú látku s uvedenými technickými podmienkami.

- 3.10. Havarijné opatrenia v prípade nehody
 - 3.10.1. Postupy rozkladu alebo dekontaminácie účinnej látky
 - 3.10.2. Možnosť regenerácie
 - 3.10.3. Možnosť neutralizácie
 - 3.10.4. Kontrolovaná likvidácia
 - 3.10.5. Riadené spaľovanie
 - 3.10.6. Čistenie vôd
 - 3.10.7. Iné
- 4. *Analytické metódy*
 - 4.1. Analytické metódy stanovenia čistej účinnej látky a tam, kde to pripadá do úvahy, príslušných produktov rozkladu, izomérov a nečistôt účinnej látky a prísad (napr. stabilizátorov)
 - 4.2. Analytické metódy vrátane výťažnosti a limitov detekcie rezíduí v, a tam, kde je to dôležité, na nasledujúcom:
 - 4.2.1. Ošetrované rastliny, rastlinné výrobky, potraviny, krmivá
 - 4.2.2. Pôda
 - 4.2.3. Voda (vrátane pitnej vody)
 - 4.2.4. Vzduch
 - 4.2.5. Telesné tekutiny a tkanivá zvierat a ľudí
- 5. *Toxikologické a metabolické štúdie o účinnej látke*
 - 5.1. Akútna toxicita
 - 5.1.1. Orálna
 - 5.1.2. Perkutánná
 - 5.1.3. Inhalačná
 - 5.1.4. Intraperitoneálna
 - 5.1.5. Dráždenie pokožky a tam, kde to pripadá do úvahy, aj očí
 - 5.1.6. Precitlivenosť pokožky
 - 5.2. Krátkodobá toxicita
 - 5.2.1. Orálna kumulatívna toxicita (28 dňová štúdia)
 - 5.2.2. Orálne podávanie — dva druhy, jeden hlodavec (prednostne potkan) a na inom druhu ako je hlodavec, obvykle 90-dňová štúdia
 - 5.2.3. Iné cesty (inhalácia alebo perkutánne)
 - 5.3. Chronická toxicita
 - 5.3.1. Orálna dlhodobá toxicita a karcinogenita (potkany a iné druhy cicavcov) — iné cesty — pokiaľ pripadajú do úvahy
 - 5.4. Mutagenita — séria testov na vyhodnotenie génových mutácií, chromozómových odchýlok a DNA porúch
 - 5.5. Reprodukčná toxicita
 - 5.5.1. Štúdie teratogénnych účinkov — králik a jeden zástupca druhu hlodavcov, orálna a tam, kde to pripadá do úvahy, tak perkutánná
 - 5.5.2. Viacgeneračné štúdie na cicavcoch (najmenej dve generácie)

- 5.6. Štúdie metabolizmu u cicavcov
 - 5.6.1. Štúdie o absorpcii, distribúcii a vylučovaní — tak po orálnom, ako aj po perkutánnom podaní
 - 5.6.2. Vysvetlenie metabolických ciest
- 5.7. Štúdie neurotoxických účinkov — vrátane tam, kde to pripadá do úvahy, pokusov na oneskorenú neurotoxicitu u dospelých sliepok
- 5.8. Doplnkové štúdie
 - 5.8.1. Účinky toxicity metabolitov z ošetrovaných rastlín, pokiaľ sa líšia od účinkov zistených v rámci štúdií o zvieratách
 - 5.8.2. Mechanistické štúdie potrebné na objasnenie účinkov uvedených v štúdiách o toxicite
- 5.9. Toxické účinky na hospodárske zvieratá a domáce zvieratá
- 5.10. Lekárske údaje
 - 5.10.1. Lekárske pozorovania pracovníkov výrobného závodu
 - 5.10.2. Priame pozorovania, napr. klinické prípady a nehody súvisiace s otravou
 - 5.10.3. Zdravotné záznamy, tak z priemyslu, ako aj z poľnohospodárstva
 - 5.10.4. Pozorovania expozície celkovej populácie a v prípade potreby epidemiologické štúdie
 - 5.10.5. Diagnostika otráv (stanovenie účinnej látky, metabolitov) špecifické príznaky otravy, klinické testy
 - 5.10.6. Pozorovania senzibility/alergenity
 - 5.10.7. Navrhované ošetrenia: prvá pomoc, protilátky, lekárske ošetrenie
 - 5.10.8. Prognóza očakávaných účinkov otravy
 - 5.11. Zhrnutie toxikológie cicavcov a závery [vrátane najvyššej úrovne expozície, pri ktorej nie je pozorovaná žiadna nepriaznivá odpoveď na štatisticky významnej úrovni v porovnaní s kontrolnou skupinou (NOA-EL), najvyššej úrovne expozície, pri ktorej nie je pozorovaná žiadna odpoveď na štatisticky významnej úrovni v porovnaní s kontrolnou skupinou (NOEL), prijateľného denného príjmu (ADI)]. Celkové vyhodnotenie týkajúce sa všetkých toxikologických údajov a ostatné informácie o účinnej látke
6. *Rezíduá v alebo na ošetrovaných výrobkoch, potravinách a krmivách*
 - 6.1. Identifikácia produktov rozkladu a reakčných produktov a metabolitov v ošetrovaných rastlinách alebo výrobkoch
 - 6.2. Správanie sa rezídua účinnej látky a jej metabolitov v čase od aplikácie prípravku až do obdobia zberu úrody alebo vyskladnenia skladovaných výrobkov, príjem a distribúcia v, a tam, kde to je relevantné, na rastlinách, kinetika rozpadu, viazanie sa na časti rastlín atď.
 - 6.3. Celková materiálová bilancia účinnej látky. Dostatočný počet údajov z kontrolovaných poľných pokusov s cieľom preukázať, že rezíduá, ktoré sa môžu vytvárať na základe navrhovaných ošetrení, nepredstavujú riziko pre zdravie ľudí a zvierat
 - 6.4. Odhad potenciálnej a skutočnej expozície stravy a inými spôsobmi, ako sú údaje o monitorovaní rezíduí vo výrobkoch distribučného/potravinového reťazca alebo ako sú údaje týkajúce sa expozície prostredníctvom vzduchu, vody atď.
 - 6.5. Skrmovacie štúdie a štúdie metabolizmu hospodárskych zvierat (ak rezíduá zostávajú na plodinách alebo častiach plodín používaných na krmivá) umožňujúce vyhodnotenie rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu
 - 6.6. Účinky priemyselného spracovania a/alebo prípravy v domácnostiach na povahu a obsah rezíduí
 - 6.7. Zhrnutie a vyhodnotenie správania sa rezíduí vyplývajúce z údajov predložených na základe bodov 6.1 až 6.6.

7. *Zotrvanie a správanie sa v životnom prostredí*
 - 7.1. *Zotrvanie a správanie sa v pôde*
 - 7.1.1. Rýchlosť a spôsob degradácie (do 90 % degradácie) vrátane identifikácie príslušných procesov a identifikácie metabolitov a produktov rozkladu v najmenej troch typoch pôdy za vhodných podmienok.
 - 7.1.2. Adsorpcia a desorpcia v najmenej troch typoch pôdy a tam, kde je to dôležité, adsorpcia a desorpcia metabolitov a produktov rozkladu
 - 7.1.3. Mobilita v najmenej troch typoch pôdy, a tam, kde je to dôležité, mobilita metabolitov a produktov rozkladu
 - 7.1.4. Rozsah a povaha viazaných rezíduí
 - 7.2. *Zotrvanie a správanie sa vo vode a vo vzduchu*
 - 7.2.1. Rýchlosť a spôsob degradácie vo vodných systémoch — biodegradácia, hydrolyza, fotolýza (pokiaľ sa na ňu nevzťahuje bod 2.8), vrátane identifikácie metabolitov a produktov rozkladu
 - 7.2.2. Adsorpcia a desorpcia vo vode (sedimentácia) a tam, kde je to dôležité, adsorpcia a desorpcia metabolitov a produktov rozkladu
 - 7.2.3. Rýchlosť a spôsob degradácie na vzduchu (pre fumiganty a ostatné prchavé účinné látky) (pokiaľ sa na ne nevzťahuje bod 2.9)
8. *Ekotoxikologické štúdie o účinnej látke*
 - 8.1. *Účinky na vtáky*
 - 8.1.1. Akútna orálna toxicita
 - 8.1.2. Krátkodobá toxicita — osemdňová dietetická štúdia aspoň na jednom druhu (okrem kurčiat)
 - 8.1.3. Účinky na reprodukciu
 - 8.2. *Účinky na vodné organizmy*
 - 8.2.1. Akútna toxicita pre ryby
 - 8.2.2. Chronická toxicita pre ryby
 - 8.2.3. Účinky na reprodukciu rýb a na rýchlosť rastu
 - 8.2.4. Bioakumulácia v rybách
 - 8.2.5. Akútna toxicita pre *Daphnia magna*
 - 8.2.6. Reprodukcia a rýchlosť rastu *Daphnia magna*
 - 8.2.7. Účinky na rast rias
 - 8.3. *Účinky na necielené organizmy*
 - 8.3.1. Akútna toxicita pre včely medonosné a ostatné užitočné článkonožce (napr. dravé živočíchy)
 - 8.3.2. Toxicita na dážďovky a ostatné pôdne necielené makroorganizmy
 - 8.3.3. Účinky na pôdne necielené mikroorganizmy
 - 8.3.4. Účinky na ostatné necielené organizmy (flóra a fauna), pri ktorých sa predpokladá, že sú ohrozené
 - 8.3.5. Účinky na biologické metódy čistenia odpadových vôd
9. *Zhrnutie a vyhodnotenie bodov 7 a 8*
10. *Návrhy vrátane zdôvodnenia návrhov klasifikácie a označovania účinnej látky v súlade so smernicou Rady 67/548/EHS*
 - Symbol(-y) nebezpečenstva
 - Označenia nebezpečenstva
 - Varovné vety
 - Bezpečnostné vety
11. *Dokumentácia uvedená v prílohe III, časť A, pre reprezentatívny prípravok na ochranu rastlín*

ČASŤ B

Mikroorganizmy a vírusy

(Táto časť sa nevzťahuje na geneticky upravované organizmy, na ktoré sa vzťahujú body podľa smernice 90/220/EHS)

1. *Identita organizmu*
 - 1.1. Žiadateľ (meno, adresa atď.)
 - 1.2. Výrobca (meno, adresa, vrátane umiestnenia závodu)
 - 1.3. Bežný názov alebo alternatívne a zrušené názvy
 - 1.4. Taxonomický (systematický) názov a kmeň pre baktérie, prvoky a plesne, uvedenie, či ide o kmeňový variant alebo o mutantný variant a pre vírusy taxonomické označenie agensu, serotypu, kmeňa alebo mutantu
 - 1.5. Zbierka a referenčné číslo kultúry v prípade, že kultúra sa nachádza v banke
 - 1.6. Príslušné skúšobné postupy a kritériá identifikácie (napr. morfológia, biochémia, sérológia)
 - 1.7. Zloženie — mikrobiologická čistota, charakter, identita, vlastnosti, obsah akýchkoľvek nečistôt a vonkajších cudzorodých organizmov
2. *Biologické vlastnosti organizmu*
 - 2.1. Cieleny organizmus. Patogenita alebo druh antagonizmu voči hostiteľovi, infekčná dávka, prenosnosť a informácie o mechanizme účinku
 - 2.2. História organizmu a jeho použitia. Prirodzený výskyt a jeho geografické rozšírenie
 - 2.3. Rozsah hostiteľských druhov a účinky na iné druhy ako ciele škodlivé organizmy vrátane druhov tesne príbuzných s cieľovými druhmi — s cieľom začleniť infekčnosť, patogénnosť a prenosnosť
 - 2.4. Infekčnosť a fyzikálna stabilita mikroorganizmu, ak sa používa v súlade s navrhovanou metódou. Vplyv teploty, expozície vyžarovania ovzdušia atď. Perzistencia v prostredí v pravdepodobných podmienkach používania
 - 2.5. Príbuznosť mikroorganizmu s rastlinným patogénom alebo s patogénmi stavovcov alebo necielených druhov bezstavovcov
 - 2.6. Laboratórny dôkaz genetickej stability (t. j. rýchlosť mutácie) v prostredí navrhovaných podmienok používania
 - 2.7. Prítomnosť, neprítomnosť alebo tvorba toxínov, ako aj ich charakter, identita, chemická štruktúra (pokiaľ pripadá do úvahy) a stabilita
3. *Ďalšie informácie o organizmoch*
 - 3.1. Funkcia, napr. fungicíd, herbicíd, insekticíd, repelent, rastový regulátor
 - 3.2. Účinky na škodlivé organizmy, napr. dotykový jed, inhalačný jed, žalúdočný jed, fungitoxický alebo fungistatický atď., systémový alebo nenachádzajúci sa v rastlinách
 - 3.3. Predpokladaná oblasť použitia, napr. pole, skleníky, sklad potravín alebo krmív, domová záhrada
 - 3.4. Ak je to potrebné vzhľadom na výsledky skúšok, všetky špecifické podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín alebo životného prostredia, za ktorých sa účinná látka nesmie alebo môže používať
 - 3.5. Kontrolované škodlivé organizmy a chránené alebo ošetrované plodiny

- 3.6. Výrobná metóda s popisáním techník použitých na zabezpečenie jednotného výrobku a skúšobných metód na jeho štandardizáciu. V prípade mutantu sa musia predložiť podrobné informácie o jeho tvorbe a izolácii spolu so všetkými známymi rozdielmi medzi mutovaným a rodičovským divým kmeňom
- 3.7. Metódy zabránenia straty virulencie originálnej kultúry
- 3.8. Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania a prepravy alebo požiaru
- 3.9. Možnosti zničenia infekčnosti organizmu
4. *Analytické metódy*
 - 4.1. Spôsoby stanovovania identity a čistoty originálnej kultúry, z ktorej sú kultivované šarže a získané výsledky, vrátane informácií o ich variabilite
 - 4.2. Metódy stanovenia mikrobiologickej čistoty konečného výrobku a dôkazu o tom, úroveň kontaminácie je potlačená na prípustnú úroveň, dosiahnuté výsledky a informácie o variabilite
 - 4.3. Metódy dokazujúce neprítomnosť humánnych patogénov alebo patogénov cicavcov v účinnej látke ako kontaminantov vrátane prvkov a plesní, účinky teploty (35 °C a ostatné významné teploty)
 - 4.4. Metódy stanovenia životaschopných a neživotaschopných (napr. toxínov) rezíduí v alebo na ošetrovaných výrobkoch, potravinách, krmivách, živočíšnych a ľudských telesných tekutinách a tkanivách, v pôde, vo vode a vo vzduchu, všade tam, kde je to dôležité
5. *Toxikologické štúdie, štúdie patogenity a infekčnosti mikroorganizmu*
 - 5.1. Baktérie, huby, prvoky a plesne
 - 5.1.1. Toxicita a/alebo patogenita a infekčnosť
 - 5.1.1.1. Orálna dávka pri jednom podaní
 - 5.1.1.2. Ak jednorázová dávka nie je postačujúca na posúdenie patogenity, musí sa vykonať séria rozsahových vyhladávacích testov na zistenie vysokotoxických látok a infekčnosti
 - 5.1.1.3. Perkutánná dávka pri jednom podaní
 - 5.1.1.4. Inhalačná dávka pri jednom podaní
 - 5.1.1.5. Intraperitoreaálna dávka pri jednom podaní
 - 5.1.1.6. Kožná dráždivosť a tam, kde to pripadá do úvahy, aj očná dráždivosť
 - 5.1.1.7. Precitlivosť pokožky
 - 5.1.2. Krátkodobá toxicita (90 dňová expozícia)
 - 5.1.2.1. Orálna dávka
 - 5.1.2.2. Ďalšie spôsoby príjmu (inhalácia, perkutánne)
 - 5.1.3. Doplnkové toxikologické štúdie a/alebo patogenity a infekčnosti
 - 5.1.3.1. Orálna dlhodobá toxicita a karcinogenita
 - 5.1.3.2. Mutagenita — (skúšky uvedené v bode 5.4 časti A)
 - 5.1.3.3. Teratogénne štúdie
 - 5.1.3.4. Viacgeneračné štúdie na cicavcoch (najmenej dve generácie)
 - 5.1.3.5. Metabolické štúdie — absorpcia, distribúcia a vylučovanie v cicavcoch vrátane vysvetlenia metabolických ciest
 - 5.1.3.6. Štúdie neurotoxických účinkov — vrátane — tam, kde to pripadá do úvahy — pokusov na oneskorenú neurotoxickú dospelých sliepok
 - 5.1.3.7. Imunotoxicita, napr. alergenita
 - 5.1.3.8. Patogenita a infekčnosť v podmienkach imunosupresie
 - 5.2. Vírusy, viroidy
 - 5.2.1. Akútna toxicita a/alebo patogenita a infekčnosť. Údaje, ako sú uvedené v bode 5.1.1, a štúdie o bunkových kultúrach s použitím prečistených infekčných vírusov a primárnych bunkových kultúr cicavcov, vtákov, rýb

- 5.2.2. Akútna toxicita údaje, ako sú uvedené v bode 5.1.2, a skúšky na infekčnosť vykonané biotestami alebo na vhodnej bunkovej kultúre najmenej sedem dní po poslednom podaní pokusným zvieratám
- 5.2.3. Doplnkové toxikologické štúdie a/alebo štúdie patogenity a infekčnosti uvedené v bode 5.1.3
- 5.3. Toxické účinky na hospodárske zvieratá a domáce zvieratá
- 5.4. Lekárske údaje
 - 5.4.1. Lekárske pozorovania pracovníkov výrobného závodu
 - 5.4.2. Zdravotné záznamy, tak z priemyslu, ako aj z poľnohospodárstva
 - 5.4.3. Pozorovania pri expozícii celkovej populácie a v prípade potreby epidemiologické štúdie
 - 5.4.4. Diagnostika intoxikácií, špecifické príznaky otravy, klinické testy, ak sú potrebné
 - 5.4.5. Pozorovania senzibility/alergenity, ak sú potrebné
 - 5.4.6. Navrhované ošetrovanie: prvá pomoc, protilátky, lekárske ošetrovanie, ak pripadá do úvahy
 - 5.4.7. Prognóza očakávaných účinkov otravy, ak pripadá do úvahy
- 5.5. Zhrnutie toxikológie cicavcov a závery (vrátane najvyššej úrovne expozície, pri ktorej nie je pozorovaná žiadna nepriaznivá odpoveď na štatisticky významnej úrovni v porovnaní s kontrolnou skupinou, (NOA-EL), najvyššej úrovne expozície, pri ktorej nie je pozorovaná žiadna odpoveď na štatisticky významnej úrovni v porovnaní s kontrolnou skupinou (NOEL), prijateľného denného príjmu (ADI)]. Celkové vyhodnotenie týkajúce sa všetkých toxikologických údajov, údajov o patogenite a infekčnosti a ostatné informácie o účinnej látke
6. *Rezíduá v alebo na ošetrovaných výrobkoch, potravinách a krmivách*
 - 6.1. Identifikácia životaschopných a neživotaschopných (napr. toxíny) rezíduí v alebo na ošetrovaných rastlinách alebo výrobkoch, životaschopné rezíduá na základe skúšok kultúr a biotestov a neživotaschopné rezíduá vhodnými technikami
 - 6.2. Pravdepodobnosť množenia účinnej látky v alebo na plodinách alebo potravinách spolu so správou o akýchkoľvek účinkoch na kvalitu potravín
 - 6.3. V prípadoch, kedy rezíduá toxínov zotrávajú v alebo na jedlých rastlinných výrobkoch, sa vyžadujú údaje uvedené v bodoch 4.2.1. a 6 v časti A
 - 6.4. Súhrn a vyhodnotenie správania sa rezíduí vyplývajúce z údajov predložených na základe bodov 6.1 až 6.3.
7. *Zotrvanie a správanie sa v životnom prostredí*
 - 7.1. Šírenie, mobilita, množenie a perzistencia vo vzduchu, vo vode, v pôde
 - 7.2. Informácie týkajúce sa možného zotrvania v potravinových reťazcoch
 - 7.3. V prípadoch tvorby toxínov sa vyžadujú údaje uvedené v bode 7 časti A, pokiaľ sú dôležité.
8. *Ekotoxikologické štúdie*
 - 8.1. Vtáky, akútna orálna toxicita a/alebo patogenita a infekčnosť
 - 8.2. Ryby, akútna toxicita a/alebo patogenita a infekčnosť
 - 8.3. Toxicita- *Daphnia magna* (ak prichádza do úvahy)
 - 8.4. Účinky na rast rias
 - 8.5. Dôležité parazity a predátory pre ciele druhy; akútna toxicita a/alebo patogenita a infekčnosť
 - 8.6. Včely medonosné akútna toxicita a/alebo patogenita a infekčnosť
 - 8.7. Dážďovky akútna toxicita a/alebo patogenita a infekčnosť

- 8.8. Ostatné necielené organizmy, pri ktorých sa predpokladá, že sú ohrozené: akútna toxicita a/alebo patogenita a infekčnosť
 - 8.9. Rozsah nepriamej kontaminácie susediacich necielených plodín, divorastúcich rastlín, pôdy a vody
 - 8.10. Účinky na ostatnú flóru a faunu
 - 8.11. V prípadoch tvorby toxínov sa v prípade dôležitosti vyžadujú údaje uvedené v časti A bodoch 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4., 8.2.5, 8.2.6, 8.2.7 a 8.3.3
 9. *Súhrn a vyhodnotenie bodov 7 a 8*
 10. *Návrhy vrátane zdôvodnenia návrhov klasifikácie a označovania účinnej látky v súlade so smernicou Rady 67/548/EHS*
 - *Symbol(-y) nebezpečenstva*
 - *Označenia nebezpečenstva*
 - *Varovné vety*
 - *Bezpečnostné vety*
 11. *Dokumentácia uvedená v prílohe III, časť B, pre reprezentatívny prípravok na ochranu rastlín*
-

PRÍLOHA III

POŽIADAVKY NA TECHNICKÚ DOKUMENTÁCIU, KTORÁ SA PREDKLADÁ S CIEĽOM POVOLENIA PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

ÚVOD

Informácie musia obsahovať:

- technickú dokumentáciu poskytujúcu informácie potrebné na vyhodnotenie predvídateľných rizík, či už okamžitých alebo oneskorených, ktoré môže daná látka predstavovať pre ľudí a životné prostredie a obsahujúcu minimálne informácie a výsledky nižšie uvedených štúdií, spolu s podrobným a úplným popisom realizovaných štúdií a použitých metód alebo bibliografických odkazov na ne,
- navrhovanú klasifikáciu a označovanie prípravkov na ochranu rastlín v súlade s príslušnými smernicami spoločenstva.

V jednotlivých prípadoch môže byť potrebné požadovať informácie uvedené v časti A prílohy II pre jednotlivé zložky (napr. rozpúšťadlá a synergenty).

Určité informácie, ktoré nie sú potrebné vzhľadom na druh látky alebo vzhľadom na jej navrhované použitie, sa však nemusia dodávať. V takýchto prípadoch alebo tam, kde nie je z vedeckého hľadiska potrebné alebo z technického hľadiska možné poskytnúť informácie, sa musí predložiť zdôvodnenie, ktoré bude pre príslušné orgány prijateľné.

Skúšky sa musia vykonať v súlade s metódami popísanými v prílohe V k smernici 79/831/EHS alebo — v prípade nevhodnej alebo nepopísanej metódy — iné použité metódy sa musia zdôvodniť. Skúšky sa musia vykonať v súlade s požiadavkami smernice 86/609/EHS a v súlade so zásadami uvedenými v smernici 87/18/EHS.

ČASŤ A

Chemické prípravky

1. *Identita prípravku na ochranu rastlín*
 - 1.1. Žiadateľ (meno, adresa atď.)
 - 1.2. Výrobca prípravku a účinnej látky (látok) (mená a adresy atď., vrátane umiestnenia závodov)
 - 1.3. Obchodný alebo navrhovaný obchodný názov, kódové číslo výrobcu pre daný prípravok, ak to pripadá do úvahy
 - 1.4. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku (aktívna látka/látky, nečistoty, adjuvanty, inertné zložky atď.).
 - 1.5. Fyzikálne skupenstvo a charakter prípravku (emulzný koncentrát, zmáčateľný prášok, roztok atď.).
 - 1.6. Kategória použitia (herbicíd, insekticíd atď.)
2. *Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín*
 - 2.1. Vzhľad (farba a zápach)
 - 2.2. Výbušnosť a oxidačné vlastnosti
 - 2.3. Teplota vzplanutia a iné označenia zápalnosti alebo samovoľného vznietenia
 - 2.4. Kyslosť/zásaditosť a ak je to potrebné, hodnota pH (1 % vo vode)
 - 2.5. Viskozita, povrchové napätie

- 2.6. Relatívna hustota
- 2.7. Stabilita pri skladovaní — stabilita a doba použiteľnosti. Účinky svetla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín
- 2.8. Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín
 - 2.8.1. Zmáčateľnosť
 - 2.8.2. Perzistentná penivosť
 - 2.8.3. Suspendovateľnosť a stálosť suspenzie
 - 2.8.4. Skúška na mokrom site a na suchom site
 - 2.8.5. Distribúcia veľkosti častíc, obsah prachu/jemných podielov, oder a drobnosť
 - 2.8.6. V prípade granúl: skúška na site a distribúcia granúl podľa hmotnosti, aspoň u frakcie s veľkosťou častíc nad 1 mm
 - 2.8.7. Obsah účinnej látky v alebo na časticiach návnady, granulách alebo ošetrenom osive
 - 2.8.8. Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť, stabilita emulzie
 - 2.8.9. Tekutosť, stekavosť a prašnosť
- 2.9. Fyzikálna a chemická znášateľnosť s inými výrobkami vrátane prípravkov na ochranu rastlín, s ktorými sa má povoliť spoločné použitie
- 2.10. Zmáčateľnosť, príľnavosť a distribúcia v cieľných rastlinách
3. *Údaje o použití*
 - 3.1. Oblasť použitia, napr. pole, skleníky, sklad potravín alebo krmív, domová záhrada
 - 3.2. Účinky na škodlivé organizmy, napr. dotykový jed, inhalačný jed, žalúdočný jed, fungitoxický alebo fungistatický atď., systémový alebo nenachádzajúci sa v rastlinách
 - 3.3. Podrobnosti o zamýšľanom použití, napr. druhy kontrolovaných škodlivých organizmov a/alebo rastliny alebo rastlinné výrobky, ktoré sa majú chrániť
 - 3.4. Ak je to potrebné vzhľadom na výsledky skúšok, všetky špecifické podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín alebo životného prostredia, za ktorých sa účinná látka nesmie alebo môže používať.
 - 3.5. Použiteľná dávka
 - 3.6. Koncentrácia účinnej látky v použitom materiáli (napr. v zriedenom spreji, v návnade alebo v ošetrenom osive)
 - 3.7. Metóda aplikácie
 - 3.8. Počet a termíny aplikácií a doba trvania ochrany
 - 3.9. Nevyhnutné ochranné doby alebo iné opatrenia s cieľom zamedziť fytotoxickým účinkom na následné plodiny
 - 3.10. Navrhované pokyny na používanie
4. *Ďalšie informácie o prípravku na ochranu rastlín*
 - 4.1. Balenie (druh, materiály, veľkosť, atď.), kompatibilita prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi
 - 4.2. Postupy pre čistenie aplikačného zariadenia
 - 4.3. Nevyhnutné ochranné doby alebo iné opatrenia na ochranu ľudí a zvierat
 - 4.4. Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania a prepravy alebo požiaru

- 4.5. Havarijné opatrenia v prípade nehody
- 4.6. Identita spalín v prípade požiaru
- 4.7. Postupy rozkladu alebo dekontaminácie prípravkov na ochranu rastlín a ich obalov
 - 4.7.1. Možnosť neutralizácie
 - 4.7.2. Kontrolovaná likvidácia
 - 4.7.3. Riadené spaľovanie
 - 4.7.4. Čistenie vôd
 - 4.7.5. Iné
5. *Analytické metódy*
 - 5.1. Analytické metódy na stanovenie zloženia prípravku na ochranu rastlín
 - 5.2. Pokiaľ sa na ne nevzťahuje bod 4.2 časti A prílohy II, tak analytické metódy vrátane výťažnosti a limity detekcie rezíduí v a tam, kde to pripadá do úvahy, na nasledujúcom;
 - 5.2.1. Ošetrované rastliny, rastlinné výrobky, potraviny, krmivá
 - 5.2.2. Pôda
 - 5.2.3. Voda (vrátane pitnej vody)
 - 5.2.4. Vzduch
 - 5.2.5. Telesné tekutiny a tkanivá zvierat a ľudí
6. *Údaje o účinnosti*
 - 6.1. Predbežné skúšky na zistenie rozsahu účinnosti
 - 6.2. Poľné pokusy
 - 6.3. Informácie o možnom výskyte vzniku rezistencie
 - 6.4. Účinky na kvalitu a tam, kde to pripadá do úvahy, na výnosy ošetrovaných rastlín alebo účinky na kvalitu ošetrovaných rastlinných výrobkov
 - 6.5. Fytotoxická pre cieľné rastliny (vrátane odlišných kultivarov) alebo na cieľné rastlinné výrobky
 - 6.6. Pozorovania nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkov, napr. na užitočné a ostatné necieľené organizmy, na následné plodiny, ostatné rastliny alebo časti ošetrovaných rastlín používané na množiteľské účely (napr. osivo, odnože, sadenice)
 - 6.7. Zhrnutie a vyhodnotenie údajov predložených podľa bodov 6.1 až 6.6
7. *Toxikologické štúdie*
 - 7.1. Akútna toxicita
 - 7.1.1. Orálna
 - 7.1.2. Perkutánná
 - 7.1.3. Inhalačná
 - 7.1.4. Dráždenie pokožky a tam, kde to pripadá do úvahy, aj očí
 - 7.1.5. Precitlivosť pokožky
 - 7.1.6. Tam, kde to pripadá do úvahy, akútna dermálna toxicita, dráždenie pokožky a očí v prípade kombinácií prípravkov na ochranu rastlín, o ktorých povolenie sa žiada s cieľom ich používania v takýchto kombináciách

- 7.2. Expozícia používateľa
 - 7.2.1. Dermálna absorpcia
 - 7.2.2. Pravdepodobná expozícia operátora v poľných podmienkach vrátane, ak je to dôležité, kvantitatívnej analýzy expozície operátora
 - 7.2.3. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa neaktívnych látok
8. *Rezíduá v alebo na ošetrovaných výrobkoch, potravinách a krmivách*
 - 8.1. Údaje z kontrolovaných poľných pokusov na plodinách, potravinách alebo krmivách, o ktorých povolené používanie sa žiada, s uvedením všetkých experimentálnych podmienok a podrobností vrátane údajov o rezíduách týkajúcich sa účinnej látky, o dôležitých metabolitoch a o dôležitých ostatných zložkách prípravku na ochranu rastlín, od doby aplikácie až po zber úrody, alebo v prípade ošetrovania po zbere úrody, rozklade rezíduí počas skladovania a o limitoch rezíduí v čase vyskladnenia s cieľom predaja. Údaje musia byť k dispozícii pre taký rozsah klimatických a agronomických podmienok, u ktorých je predpoklad, že sa s nimi v navrhovanej oblasti používania stretne.
 - 8.2. Účinky priemyselného spracovania a/alebo prípravy v domácnostiach na druh a veľkosť rezíduí
 - 8.3. Účinky na farbu, zápach, chuť alebo iné kvalitatívne aspekty v dôsledku rezíduí v alebo na čerstvých alebo spracovaných výrobkoch
 - 8.4. Odhad rezíduí vo výrobkoch živočíšneho pôvodu vyplývajúcich zo skŕmenia alebo vyplývajúceho z kontaktu s podstielkou, na základe údajov o rezíduách uvedených v bode 8.1. a na základe štúdií na hospodárskych zvieratách uvedených v bode 6.5 v časti A prílohy II.
 - 8.5. Údaje o rezíduách následných alebo striedajúcich sa plodín tam, kde sa dá očakávať prítomnosť rezíduí
 - 8.6. Navrhované predzberové doby plánovaných použití pred zberom úrody alebo v prípade použitia po zbere úrody doby skladovania.
 - 8.7. Navrhované maximálne limity rezíduá (MRLs) a zdôvodnenie prijateľnosti takýchto rezíduí
 - 8.8. Zhmutie a vyhodnotenie správania sa rezíduí na základe údajov predložených podľa bodov 8.1 až 8.7.
9. *Zotrvanie a správanie sa v životnom prostredí*

Poskytnuté informácie musia — ak je to dôležité — obsahovať informácie uvedené v bode 7 časti A prílohy II a

 - 9.1. Testovanie distribúcie a rozptylu v pôde
 - 9.2. Testovanie distribúcie a rozptylu vo vode
 - 9.3. Testovanie distribúcie a rozptylu vo vzduchu
10. *Ekotoxikologické štúdie*
 - 10.1. Účinky na vtáky
 - 10.1.1. Akútna orálna toxicita
 - 10.1.2. Kontrolované pokusy s cieľom stanoviť riziká pre vtáčie druhy v poľných podmienkach
 - 10.1.3. Ak to pripadá do úvahy, štúdie o prijateľnosti návnad, granúl alebo ošetrovaného osiva pre vtáky
 - 10.2. Účinky na vodné organizmy
 - 10.2.1. Akútna toxicita pre ryby
 - 10.2.2. Akútna toxicita pre *Daphnia magna*
 - 10.2.3. Štúdia, pri ktorej sa použije prekročená aplikačná dávka prípravku na ochranu rastlín (pokiaľ sú toxické pre ryby a ostatné vodné organizmy a sú perzistentné vo vode) s cieľom stanoviť riziká pre vodné organizmy v poľných podmienkach

- 10.2.4. V prípade aplikácie v a na povrchovej vode
 - 10.2.4.1. Osobitné štúdie na rybách a ostatných vodných organizmoch
 - 10.2.4.2. Údaje o rezíduách v rybách, pokiaľ ide o účinnú látku, vrátane toxikologicky dôležitých metabolitov
- 10.2.5. Pre určité prípravky na ochranu rastlín sa môžu požadovať štúdie uvedené v bodoch 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.2.6 a 8.2.7 časti A, prílohy II
- 10.3. Účinky na necielené organizmy
 - 10.3.1. Účinky na suchozemské stavovce okrem vtákov
 - 10.3.2. Toxicity pre včely medonosné
 - 10.3.3. Toxicita pre divé včely v poľných podmienkach
 - 10.3.4. Účinky na užitočné článkonožce, okrem včiel
 - 10.3.5. Účinky na dážďovky a ostatné pôdne necielené makroorganizmy, pri ktorých sa predpokladá ohrozenie
 - 10.3.6. Účinky na pôdne necielené mikroorganizmy
 - 10.3.7. Dostupné údaje z biologického primárneho screeningu v súhrnnej forme
- 11. *Zhrnutie a vyhodnotenie bodov 9 a 10*
- 12. *Ďalšie informácie*
 - 12.1. Informácie o povoleniach v iných krajinách
 - 12.2. Informácie o stanovených maximálnych limitoch rezíduí (MRL) v ostatných krajinách
 - 12.3. Návrhy vrátane zdôvodnenia klasifikácie a označovania navrhovaného v súlade so smernicou 67/548/EHS a smernicou 78/631/EHS.
 - Symbol(-y) nebezpečenstva
 - Označenia nebezpečenstva
 - Varovné vety
 - Bezpečnostné vety
 - 12.4. Návrhy varovných a bezpečnostných viet v súlade s článkom 15 ods. 1, písm. g) a h), a navrhovaná etiketa
 - 12.5. Vzor navrhovaného obalu

ČASŤ B

Prípravky obsahujúce mikroorganizmy alebo vírusy

(Táto časť sa nevzťahuje na geneticky upravované organizmy, na ktoré sa vzťahujú body podľa smernice 90/220/EHS)

- 1. *Identita prípravku na ochranu rastlín*
 - 1.1. Žiadateľ (meno, adresa atď.)
 - 1.2. Výrobca prípravku a účinnej látky (látok) (mená a adresy atď., vrátane umiestnenia závodov)
 - 1.3. Obchodný alebo navrhovaný obchodný názov, kódové číslo výrobcu/alebo prípravku na ochranu rastlín, ak to pripadá do úvahy
 - 1.4. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku na ochranu rastlín (aktívne organizmy, inertné zložky, vonkajšie cudzorodé organizmy atď.).

- 1.5. Fyzikálne skupenstvo a charakter prípravku na ochranu rastlín (emulzný koncentrát, zmáčateľný prášok atď.).
- 1.6. Kategória použitia (insekticíd, fungicíd atď.)
2. *Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín*
 - 2.1. Vzhľad (farba a zápach)
 - 2.2. Stabilita pri skladovaní — stálosť a doba použiteľnosti. Účinky teploty, spôsobu balenia a skladovania na udržanie biologickej účinnosti
 - 2.3. Spôsoby stanovenia stability pri skladovaní a doby použiteľnosti
 - 2.4. Technické vlastnosti výrobku
 - 2.4.1. Zmäčateľnosť
 - 2.4.2. Perzistentná penivosť
 - 2.4.3. Suspendovateľnosť a stálosť suspenzie
 - 2.4.4. Skúška na mokrom site a na suchom site
 - 2.4.5. Distribúcia veľkosti častíc, obsah prachu/jemných podielov, oder a drobnosť
 - 2.4.6. V prípade granúl skúška na site a distribúcia granúl podľa hmotnosti, aspoň u frakcie s veľkosťou častíc nad 1 mm
 - 2.4.7. Obsah účinnej látky v alebo na časticách návnady, granuliach alebo ošetrenom osive
 - 2.4.8. Emulgovateľnosť re-emulgovateľnosť, stabilita emulzie
 - 2.4.9. Tekutosť, stekavosť a prašnosť
 - 2.5. Fyzikálna a chemická znášanosť s inými výrobkami vrátane prípravkov na ochranu rastlín, s ktorými sa má povoliť spoločné použitie
 - 2.6. Zmäčateľnosť, priľnavosť a distribúcia v cieľných rastlinách
3. *Údaje o použití*
 - 3.1. Oblasť použitia, napr. pole, skleníky, sklad potravín alebo krmív, domová záhrada
 - 3.2. Podrobnosti o zamýšľanom použití, napr. druhy kontrolovaných škodlivých organizmov a/alebo rastliny alebo rastlinné výrobky, ktoré sa majú chrániť
 - 3.3. Použiteľná dávka
 - 3.4. Ak je to potrebné vzhľadom na výsledky skúšok, tak všetky špecifické podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín alebo životného prostredia, za ktorých sa účinná látka nesmie alebo môže používať
 - 3.5. Koncentrácia účinnej látky v použitom materiáli (napr. % koncentrácia v zriedenom spreji)
 - 3.6. Metóda aplikácie
 - 3.7. Počet a termíny aplikácií
 - 3.8. Fytopatogenosť
 - 3.9. Navrhované pokyny pre používanie
4. *Ďalšie informácie o prípravku*
 - 4.1. Balenie (druh, materiály, veľkosť atď.), znášanosť prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi
 - 4.2. Postupy pre čistenie aplikačného zariadenia

- 4.3. Nevyhnutné ochranné doby alebo iné opatrenia na ochranu ľudí a zvierat
- 4.4. Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania a prepravy
- 4.5. Havarijné opatrenia v prípade nehody
- 4.6. Postupy rozkladu alebo dekontaminácie prípravkov na ochranu rastlín a ich obalov
5. *Analytické metódy*
 - 5.1. Analytické metódy na stanovenie zloženia prípravku na ochranu rastlín
 - 5.2. Spôsoby stanovenia rezíduí v alebo na ošetrených rastlinách alebo v alebo na rastlinných výrobkoch (napr. biotestom)
 - 5.3. Spôsoby používané na dôkaz mikrobiologickej čistoty prípravku na ochranu rastlín
 - 5.4. Metódy na dôkaz toho, že prípravok na ochranu rastlín neobsahuje žiadne ľudské patogény a ani iné patogény cicavcov alebo ak je to potrebné, metódy na dôkaz toho, že prípravok na ochranu rastlín neobsahuje patogény včiel medonosných
 - 5.5. Technické postupy používané na zabezpečenie uniformity prípravku a testovacie metódy pre jeho štandardizáciu
6. *Údaje o účinnosti*
 - 6.1. Predbežné skúšky na zistenie rozsahu účinnosti
 - 6.2. Poľné pokusy
 - 6.3. Informácie o možnom výskyte vzniku rezistencie
 - 6.4. Účinky na kvalitu a tam, kde to pripadá do úvahy, na výnosy ošetrených rastlín alebo účinky na kvalitu ošetrených rastlinných výrobkov
 - 6.5. Fytotoxicita pre cieľné rastliny (vrátane odlišných kultivarov) alebo na cieľné rastlinné výrobky
 - 6.6. Pozorovania nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkov, napr. na užitočné a ostatné necieľené organizmy, na následné plodiny, ostatné rastliny alebo časti ošetrených rastlín používané na množiteľské účely (napr. osivo, odnože, sadenice)
 - 6.7. Zhrnutie a vyhodnotenie údajov predložených podľa bodov 6.1 až 6.6
7. *Toxikologické štúdie a/alebo štúdie patogenity a infekčnosti*
 - 7.1. Orálna jednorázová dávka
 - 7.2. Perkutánná jednorázová dávka
 - 7.3. Inhalačná
 - 7.4. Dráždenie pokožky a tam, kde to pripadá do úvahy, aj očí
 - 7.5. Precitlivosť pokožky
 - 7.6. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa neaktívnych látok
 - 7.7. Expozícia operátora
 - 7.7.1. Perkutánná absorpcia
 - 7.7.2. Pravdepodobná expozícia operátora v poľných podmienkach vrátane, ak je to dôležité, kvantitatívnej expozície operátora

8. *Rezíduá v alebo na ošetrovaných výrobkoch, potravinách a krmivách*
 - 8.1. Údaje o rezíduách týkajúce sa účinnej látky vrátane údajov z kontrolovaných poľných pokusov na plodinách, potravinách alebo krmivách, o ktorých povolenie na používanie sa žiada, s uvedením všetkých experimentálnych podmienok a údajov. Údaje musia byť k dispozícii za taký rozsah klimatických a agromorfných podmienok, o akom sa predpokladá, že sa s ním v navrhovanej oblasti používania stretneme. Taktiež je nevyhnutné identifikovať životaschopné a neživotaschopné rezíduá v ošetrovaných plodinách
 - 8.2. Účinky priemyselného spracovania a/alebo prípravy v domácnostiach na druh a veľkosť rezíduí
 - 8.3. Účinky na farbu, zápach, chuť alebo iné kvalitatívne aspekty v dôsledku rezíduí v alebo na čerstvých alebo spracovaných výrobkoch
 - 8.4. Údaje o rezíduách vo výrobkoch živočíšneho pôvodu vyplývajúcich zo skrmovania alebo z kontaktu s podstielkou, ak to pripadá do úvahy
 - 8.5. Údaje o rezíduách následných alebo striedajúcich sa plodín tam, kde sa dá očakávať prítomnosť rezíduí
 - 8.6. Navrhované ochranné doby pre plánované použitia pred zberom úrody alebo v prípade použitia po zbere úrody doby skladovania.
 - 8.7. Navrhované maximálne limity rezíduí (MRLs) a zdôvodnenie prijateľnosti takýchto limitov (pre toxíny) tam, kde to prichádza do úvahy
 - 8.8. Zhrnutie a vyhodnotenie správania sa rezíduí na základe údajov predložených podľa bodov 8.1 až 8.7
9. *Zotrvanie a správanie sa v životnom prostredí*
 - 9.1. V prípadoch tvorby toxínov sa vyžadujú údaje uvedené v bode 9 časti A, ak to pripadá do úvahy
10. *Ekotoxikologické štúdie*
 - 10.1. Účinky na vodné organizmy
 - 10.1.1. Ryby
 - 10.1.2. Štúdie na *Daphnia-magna* a o druhoch príbuzných s cieľovými organizmami
 - 10.1.3. Štúdie na pôdnych mikroorganizmoch
 - 10.2. Účinky na užitočné a ostatné necielené organizmy
 - 10.2.1. Účinky na včely medonosné, ak to pripadá do úvahy
 - 10.2.2. Účinky na ostatné užitočné organizmy
 - 10.2.3. Účinky na dážďovky
 - 10.2.4. Účinky na ostatnú pôdnu faunu
 - 10.2.5. Účinky na ostatné necielené organizmy, o ktorých sa predpokladá, že sú ohrozené
 - 10.2.6. Účinky na pôdnu mikroflóru
11. *Zhrnutie a vyhodnotenie bodov 9 a 10*
12. *Ďalšie informácie*
 - 12.1. Informácie o povoleniach v iných krajinách
 - 12.2. Informácie o stanovených maximálnych limitoch rezíduí (MRL) v ostatných krajinách

-
- 12.3. Návrhy vrátane zdôvodnenia klasifikácie a označovania navrhovaného v súlade so smernicou 67/548/EHS a smernicou 78/631/EHS
- Symbol(-y) nebezpečenstva
 - Označenia nebezpečenstva
 - Varovné vety
 - Bezpečnostné vety
- 12.4. Návrhy varovných a bezpečnostných viet v súlade s článkom 15 (1), g) a h) a navrhovaná etiketa
- 12.5. Vzor navrhovaného obalu
-

PRÍLOHA IV

ŠTANDARDNÉ VETY: UPOZORNENIA NA NEBEZPEČENSTVO

—

PRÍLOHA V

ŠTANDARDNÉ VETY: BEZPEČNOSTNÉ USMERNENIA

PRÍLOHA VI

JEDNOTNÉ ZÁSADY HODNOTENIA PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN

—————