

31993L0071

31.8.1993

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 221/27

SMERNICA KOMISIE 93/71/EHS**z 27. júla 1993,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

fyzikálno-chemických vlastností alebo pre iné informácie, ktoré nesúvisia s údajmi o vlastnostiach alebo bezpečnosti ohľadne zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia;

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,

keďže je okrem toho potrebné dočasne vyňať niektoré údaje z uplatňovania týchto zásad, aby sa dotknuté laboratóriá mohli prispôbiť požiadavkám DLP;

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh⁽¹⁾, najmä na jej článok 18 2),

keďže špecifické usmernenia Európskej a stredomorskej organizácie na ochranu rastlín (EPPO) sú momentálne najlepším dostupným základom pre ustanovenie minimálnych požiadaviek, ktoré treba v členských štátoch uplatňovať ohľadne usmernení na skúšanie účinnosti, keďže je však naliehavo treba pristúpiť k dôkladnému preskúmaniu týchto usmernení a ustanoveniu vyšších štandardov v smernici 91/414/EHS v prípadoch, keď sa niektoré usmernenia javia ako nevhodné na skúšanie účinnosti;

keďže prílohy II a III smernice 91/414/EHS stanovili požiadavky na dokumentáciu predkladanú žiadateľmi o zaradenie účinnej látky do prílohy I a o povolenie prípravku na ochranu rastlín;

keďže opatrenia stanovené touto smernicou sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre ochranu rastlín,

keďže je potrebné v prílohách II a III pre žiadateľov čo najpresnejšie uviesť všetky podrobnosti o požadovaných informáciách, ako napr. okolnosti, podmienky a technické protokoly, podľa ktorých sa niektoré údaje majú pripraviť; keďže tieto ustanovenia by sa mali zaviesť, akonáhle budú dostupné, aby sa žiadateľom umožnilo využiť ich pri príprave svojich dokumentov;

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

keďže v súčasnosti možno spresniť všeobecné úvodné ustanovenia príloh II a III a požiadavky na údaje týkajúce sa skúšania účinnosti podľa oddielu 6 častí A a B prílohy III;

Článok 1

keďže úvod k prílohe II a III v súčasnosti odkazuje na uplatnenie zásad dobrej laboratórnej praxe (DLP) pokiaľ ide o požiadavky na údaje; nakoľko však uplatnenie takých zásad sa nepovažuje za vhodné na skúšanie účinnosti a skúšanie niektorých

Smernica 91/414/EHS sa mení a dopĺňa takto:

1. oddiel s nadpisom „Úvod“ v prílohe II sa nahrádza prílohou I tejto smernice;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

2. oddiel s nadpisom „Úvod“ v prílohe III sa nahrádza prílohou II tejto smernice;
3. oddiel 6 s nadpisom „Údaje o účinnosti“ v oboch častiach A aj B prílohy III sa nahrádza prílohou III tejto smernice.

Článok 3

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

Článok 2

Členské štáty uvedú do platnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na zosúladenie s touto smernicou v lehote dvanástich mesiacov od jej oznámenia. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

V Bruseli 27. júla 1993

Keď členské štáty prijímú tieto opatrenia, uvedú v nich odkaz na túto smernicu alebo ich takýto odkaz bude sprevádzať pri príležitosti ich úradného uverejnenia. Členské štáty stanovujú spôsob vykonania tohto odkazu.

Za Komisiu
René STEICHEN
člen Komisie

PRÍLOHA I

„ÚVOD

Požadované informácie:

- 1.1. zahŕňajú technickú dokumentáciu poskytujúcu informácie potrebné na vyhodnotenie predvídateľných rizík, bezprostredných alebo neskorších, ktoré látka môže znamenať pre ľudí, zvieratá a životné prostredie, a obsahujúcu najmenej informácie a výsledky ďalej uvedených štúdií;
- 1.2. podľa potreby sa získajú s využitím skúšobných usmernení, na ktoré odkazuje alebo ktoré opisuje táto príloha. V prípade štúdií, ktoré sa začali pred riaditím zmeny tejto prílohy, sa informácie vytvoria s využitím vhodných medzinárodne alebo vnútroštátne uznaných skúšobných usmernení, alebo ak ich niet, skúšobných usmernení, ktoré akceptuje príslušný orgán;
- 1.3. v prípade nevhodného alebo bližšie neopísaného skúšobného usmernenia, alebo keď bolo použité iné usmernenie, než je uvedené v tejto prílohe, obsahujú odôvodnenie použitého usmernenia, ktoré je prijateľné pre príslušný orgán;
- 1.4. podľa požiadaviek príslušného orgánu obsahujú úplný opis použitých skúšobných usmernení s výnimkou usmernení, na ktoré odkazuje táto príloha, a úplný opis všetkých odchýlok od nich, vrátane odôvodnenia týchto odchýlok, ktoré je prijateľné pre príslušný orgán;
- 1.5. zahrňujú úplnú a objektívnu správu o vykonaných štúdiách spolu s ich úplným opisom alebo s odôvodnením, ktoré je prijateľné pre príslušný orgán, keď
 - nie sú uvedené určité údaje a informácie, ktoré by nemali byť potrebné vzhľadom na charakter výrobku alebo jeho navrhované použitie,
 - alebo
 - nie je vedecky potrebné alebo technicky možné informácie a údaje poskytnúť;
- 1.6. sú poprípade vytvorené v súlade s požiadavkami smernice 86/609/EHS.
- 2.1. Skúšky a analýzy sa musia uskutočniť v súlade so zásadami uvedenými v smernici 87/18/EHS⁽¹⁾, keď cieľom skúšania bolo získanie údajov o vlastnostiach alebo bezpečnosti ohľadne zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia.
- 2.2. Ako výnimka z ustanovenia bodu 2.1, skúšky a analýzy na získanie údajov o vlastnostiach alebo bezpečnosti ohľadne včiel a úžitkových článkonožcov iných ako včely môžu vykonávať oficiálne alebo oficiálne schválené skúšobne alebo organizácie, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky stanovené v bodoch 2.2 a 2.3 úvodu prílohy III.

Táto výnimka stráca platnosť 31. decembra 1999.“

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 29.

PRÍLOHA II

„ÚVOD

Požadované informácie:

- 1.1. zahŕňajú technickú dokumentáciu poskytujúcu informácie potrebné na vyhodnotenie predvídateľných rizík, bezprostredných alebo neskorších, ktoré látka môže znamenať pre ľudí, zvieratá a životné prostredie, a obsahujúcu najmenej informácie a výsledky ďalej uvedených štúdií;
 - 1.2. podľa potreby sa získajú s využitím skúšobných usmernení, na ktoré odkazuje alebo ktoré opisuje táto príloha. V prípade štúdií, ktoré sa začali pred prijatím zmeny tejto prílohy, sa informácie vytvoria s využitím vhodných medzinárodne alebo vnútroštátne uznaných skúšobných usmernení alebo ak ich niet, skúšobných usmernení, ktoré akceptuje príslušný orgán;
 - 1.3. v prípade nevhodného alebo bližšie neopísaného skúšobného usmernenia, alebo keď bolo použité iné usmernenie, než je uvedené v tejto prílohe, obsahujú odôvodnenie použitého usmernenia, ktoré je prijateľné pre príslušný orgán;
 - 1.4. podľa požiadaviek príslušného orgánu obsahujú úplný opis použitých skúšobných usmernení s výnimkou usmernení, na ktoré odkazuje táto príloha, a úplný opis všetkých odchýlok od nich, vrátane odôvodnenia týchto odchýlok, ktoré je prijateľné pre príslušný orgán;
 - 1.5. zahŕňajú úplnú a objektívnu správu o vykonaných štúdiách spolu s ich úplným opisom alebo s odôvodnením, ktoré je prijateľné pre príslušný orgán, keď
 - nie sú uvedené určité údaje a informácie, ktoré by nemali byť potrebné vzhľadom na charakter výrobku alebo jeho navrhované použitie,alebo
 - nie je vedecky potrebné alebo technicky možné informácie a údaje poskytnúť;
 - 1.6. sú popřípade vytvorené v súlade s požiadavkami smernice 86/609/EHS.
- 2.1. Skúšky a analýzy sa musia uskutočniť v súlade so zásadami uvedenými v smernici 87/18/EHS, keď cieľom skúšania bolo získanie údajov o vlastnostiach alebo bezpečnosti ohľadne zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia.
 - 2.2. Skúšky a analýzy podľa ustanovení oddielu 6, bodov 6.2 až 6.7 tejto prílohy vykonávajú oficiálne alebo oficiálne schválené skúšobne alebo organizácie, ktoré spĺňajú aspoň tieto požiadavky:
 - majú k dispozícii vedecký a technický personál s potrebným vzdelaním, praxou, technickými znalosťami a skúsenosťami pre vyhradené funkcie,
 - disponujú vhodnými zariadeniami a vybavením potrebným na správny výkon skúšok a meraní, na ktorých výkon majú byť oprávnené. Toto zariadenie je riadne udržiavané a podľa potreby pred uvedením do prevádzky po ňom nastavené podľa stanoveného programu,
 - majú k dispozícii vhodné pokusné polia a podľa potreby skleníky, pareniská alebo skladovacie priestory. Prostredie, v ktorom sa skúšky vykonávajú, neznehodnocuje výsledky ani nepriaznivo neovplyvňuje požadovanú presnosť merania,
 - pracovné postupy a predpisy použité na uskutočnenie pokusov dajú k dispozícii všetkým príslušným pracovníkom,
 - na vyžiadanie príslušného orgánu mu pred začiatkom skúšky poskytnú podrobné informácie o skúške, najmenej s údajmi o mieste skúšky a skúšaných prípravkoch na ochranu rastlín,
 - zabezpečia, aby bola kvalita vykonaných prác primeraná ich druhu, oblasti, rozsahu a plánovanému účelu,
 - uchovávajú záznamy o všetkých pôvodných pozorovaniach, výpočtoch a odvodených údajoch, údaje o nastaveniach a záverečnú správu o pokuse do povolenia prípravku v spoločenstve.

- 2.3. Členské štáty vyžadujú, aby oficiálne schválené skúšobne a organizácie a prípadne aj oficiálne zariadenia a organizácie:
 - oznamovali príslušnému národnému orgánu všetky podrobné informácie, potrebné na preukázanie, že splňujú podmienky stanovené v bode 2.2,
 - prijali kedykoľvek kontrolu, ktorú členský štát na svojom území pravidelne organizuje, aby overil súlad s požiadavkou uvedenou v bode 2.2.
 - 2.4. Ako výnimka z bodu 2.1 sa do 31. decembra 1999 na skúšky a analýzy určené na získanie údajov o vlastnostiach a bezpečnosti včiel a úžitkových článkonožcov iných ako včely vzťahujú aj ustanovenia bodov 2.2 a 2.3.
 3. Požadované informácie obsahujú navrhované zatriedenie a označenie prípravku na ochranu rastlín podľa príslušných smerníc spoločenstva.
 4. V jednotlivých prípadoch bude pravdepodobne potrebné vyžadovať niektoré informácie podľa ustanovení o formulantoch v časti A prílohy II. Skôr, ako si príslušný orgán také informácie vyžiada a skôr, ako bude treba vykonať možné nové štúdie, zváži všetky informácie o formulante, ktoré má k dispozícii, najmä keď:
 - používanie formulantu v potravinách, krmive pre zvieratá, liekoch alebo kozmetických prípravkoch bolo povolené v súlade s legislatívou spoločenstva alebo
 - na formulant bol predložený list bezpečnostných údajov podľa smernice Rady 67/548/EHS.“
-

PRÍLOHA III

„6. Údaje o účinnosti

Všeobecne

Predložené údaje musia byť dostatočné na vyhodnotenie prípravku na ochranu rastlín. Najmä musí byť na ich základe možné vyhodnotiť charakter a rozsah prospechu použitia prípravku, poprípade porovnaním s vhodnými referenčnými výrobkami pokiaľ škodlivosti a definovať podmienky jeho použitia.

Počet pokusov, ktoré treba vykonať a vyhodnotiť, závisí hlavne od miery, do akej sú známe vlastnosti účinnej látky alebo účinných látok, ktoré prípravok obsahuje, a od rozsahu skutočne zistených podmienok, vrátane variability podmienok zdravia rastliny, klimatických rozdielov, poľnohospodárskych postupov, jednotnosti kultúr, spôsobu aplikácie, druhu škodlivého organizmu a druhu prípravku na ochranu rastlín.

Musí sa získať a predložiť dostatok údajov, ktoré potvrdia, že stanovené podmienky platia pre regióny a celý rozsah podmienok, ktoré sa pravdepodobne v dotknutých regiónoch pri odporúčanom použití môžu vyskytnúť. Keď žiadateľ tvrdí, že skúšky v jednom alebo viacerých navrhovaných regiónoch sú zbytočné, pretože ich podmienky sú porovnateľné s podmienkami v iných regiónoch, v ktorých už skúšky boli vykonané, musí predložiť dokumentárne dôkazy takej porovnateľnosti.

Na posúdenie prípadných sezónnych rozdielov sa musí získať a predložiť dostatok údajov potvrdzujúcich účinky prípravku na ochranu rastlín v každom agronomicky a klimaticky odlišnom regióne pre každú jednotlivú kombináciu kultúry (alebo výrobku) a škodlivých organizmov. Spravidla sa musia predložiť údaje o skúškach účinnosti alebo fytotoxicity vykonaných najmenej počas dvoch vegetačných období.

Ak podľa názoru žiadateľa pokusy z prvého vegetačného obdobia adekvátne potvrdzujú platnosť tvrdení na základe extrapolácie výsledkov iných kultúr, výrobkov alebo situácií, alebo skúšok s veľmi podobnými preparátmi, musí predložiť príslušnému orgánu preň prijateľné odôvodnenie, na základe ktorého možno od vykonania skúšok v druhom vegetačnom období upustiť. Keď však pre klimatické podmienky alebo podmienky ochrany rastlín alebo iné dôvody majú údaje, získané v niektorom období obmedzenú hodnotu pre posúdenie účinnosti, musia sa pokusy vykonať a vyhodnotiť v jednom alebo viacerých ďalších vegetačných obdobiach.

6.1. Predbežné skúšky

Na požiadanie sa príslušnému orgánu musia predložiť súhrnné správy o predbežných skúškach, vrátane skleníkových a poľných štúdií, využitých na posúdenie biologickej aktivity a určenie rozsahu dávkovania prípravku na ochranu rastlín a účinnej látky (účinných látok), ktoré obsahuje. Tieto správy poskytujú príslušnému orgánu doplňujúce informácie pri hodnotení prípravku na ochranu rastlín. Keď sa tieto informácie nepredložia, musí sa príslušnému orgánu predložiť preň prijateľné odôvodnenie.

6.2. Skúšanie účinnosti

Účel skúšok

Skúšky poskytujú dostatok údajov na vyhodnotenie úrovne, trvania a spoľahlivosti kontroly alebo ochrany alebo iných zamýšľaných účinkov prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s vhodnými referenčnými prípravkami, pokiaľ jestvujú.

Skúšobné podmienky

Pokus zvyčajne pozostáva z troch komponentov: skúšaný prípravok, referenčný prípravok a kontrola s neošetrenou kultúrou.

Účinnosť prípravku na ochranu rastlín sa musí vyšetriť vo vzťahu k vhodným referenčným prípravkom, pokiaľ jestvujú. Vhodný referenčný prípravok je definovaný ako povolený prípravok na ochranu rastlín, ktorý sa prakticky s dostatočnou účinnosťou v oblasti navrhovaného použitia osvedčil vo vzťahu k poľnohospodárskym podmienkam, podmienkam ochrany rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických). Vo všeobecnosti by veľmi príbuzné skúšanému prípravku na ochranu rastlín mali byť: druh formulácie, účinky na škodlivé organizmy, oblasť pôsobenia a spôsob aplikácie.

Prípravky na ochranu rastlín sa musia skúšať v pomeroch, v akých sa cieľový škodlivý organizmus preukázateľne vyskytuje v rozsahu pôsobiacom alebo známom ako príčina nepriaznivých účinkov (výnos, kvalita, prevádzkový zisk) na nechránenú kultúru alebo pestovateľskú plochu alebo rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré neboli ošetrované, alebo kde sa škodlivý organizmus vyskytuje v takom rozsahu, že umožňuje pripravok na ochranu rastlín vyhodnotiť.

Pokusy na získanie údajov o prípravkoch na ochranu rastlín proti škodlivým organizmom musia preukázať stupeň účinku na cieľové druhy škodlivých organizmov alebo reprezentatívne druhy dotknutých cieľových skupín. Pokusy musia, pokiaľ to má zmysel, zahŕňať rozličné vývojové štádiá životného cyklu príslušných druhov škodcov a ich rozličné kmene alebo rasy, keď možno predpokladať rôzne stupne ich citlivosti.

Podobne pokusy na získanie údajov o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré sú regulátormi rastu, musia preukázať stupeň účinku na ošetrované druhy a ich súčasťou musí byť vyšetrenie rozdielnych reakcií reprezentatívnej vzorky druhového spektra kultivarov, na ktoré sa použitie prípravku navrhuje.

Na vyjasnenie reakcie na dávkovanie sa niektoré pokusy vykonávajú aj s aplikačnými množstvami nižšími, ako je odporúčaná hodnota, aby bolo možné posúdiť, či je odporúčaná dávka minimom, potrebným na dosiahnutie žiadúceho účinku.

Trvanie účinkov ošetrovania sa podľa potreby musí skúmať vo vzťahu k účinku na cieľový organizmus alebo účinku na ošetrované rastliny, alebo rastlinné výrobky. Keď sa odporúča viac než jedna aplikácia, musia sa predložiť výsledky pokusov, ktorými sa stanoví trvanie účinkov aplikácie, počet potrebných aplikácií a žiaduce intervaly medzi nimi.

Predložiť sa musí dôkaz, že odporúčaná dávka, časový rozvrh a spôsob aplikácie poskytnú adekvátnu kontrolu, ochranu, alebo že majú zamýšľaný účinok v rozsahu okolností, ktoré sa pravdepodobne vyskytnú v praxi.

Pokiaľ nie je zrejmé, že environmentálne faktory ako sú teplota alebo dážď pravdepodobne významne neovplyvnia účinnosť prípravku na ochranu rastlín, musí sa vykonať zodpovedajúce vyšetrenie účinkov takých faktorov a uviesť jeho výsledky, najmä keď sú známe vplyvy na účinnosť chemicky príbuzných prípravkov.

Keď sa na navrhovanej nálepke odporúča použitie prípravku na ochranu rastlín s iným prípravkom alebo prípravkami na ochranu rastlín alebo s pomocnými látkami, musia sa uviesť aj informácie o účinkoch ich zmesi.

Skúšobný postup

Pokusy na vyšetrenie špecifikovaných aspektov musia byť navrhnuté tak, aby minimalizovali účinky náhodných odchýlok medzi rozličnými časťami každého stanovišťa a umožňovali podrobiť ich výsledky štatistickej analýze. Návrh, analýza a správa o pokusoch musí byť v súlade s usmerneniami 152 a 181 Európskej a stredomorskej organizácie na ochranu rastlín (EPPO). Správa obsahuje podrobné a kritické zhodnotenie údajov.

Pokusy sa musia uskutočňovať v súlade s príslušným usmernením EPPO, a keď to členský štát vyžaduje a pokusy sa uskutočňujú na jeho území, podľa usmernení, ktoré zodpovedajú aspoň požiadavkám usmernenia EPPO.

Vhodné výsledky sa musia podrobiť štatistickej analýze; použité skúšobné usmernenie sa popripade musí prispôbiť, aby taká analýza bola možná.

6.3. Informácie o rezistencii alebo jej možnom vývoji

Musia sa predkladať laboratórne údaje a pokiaľ jestvujú, informácie z poľného použitia o výskyte a vývoji rezistencie alebo spriahnutej rezistencie populácií škodlivých organizmov proti účinným látkam alebo proti látkam príbuzným účinnej látke. Aj keď také informácie nie sú priamo relevantné pre použitie, ktoré sa povoľuje alebo ktorého povolenie sa má obnoviť (odlišné druhy škodlivých organizmov alebo odlišné kultúry) a sú k dispozícii, musia sa uviesť, pretože môžu upozorniť na pravdepodobný vývoj rezistencie cieľovej populácie.

Keď je k dispozícii dôkaz alebo informácia o pravdepodobnom vývoji rezistencie pri komerčnom využívaní, musí sa obstať a predložiť dôkaz o citlivosti populácie dotknutého škodlivého organizmu na prípravok na ochranu rastlín. V takých prípadoch sa musí navrhnúť stratégia riadenia, ktorou sa na minimum zníži pravdepodobnosť vývoja rezistencie alebo spriahnutej rezistencie cieľových druhov.

6.4. Účinky na výnosy ošetrovaných rastlín alebo kvantitu alebo aj kvalitu rastlinných výrobkov

6.4.1. Účinky na kvalitu rastlín alebo rastlinného výrobku

Účel skúšok

Skúšky poskytnú dostatok údajov na vyhodnotenie možného výskytu zmien farby alebo zápachu alebo iných kvalitatívnych znakov rastlín alebo rastlinných výrobkov po ošetrení prípravkom na ochranu rastlín.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Možnosť skazenia alebo zmeny zápachu kŕmnych kultúr sa musí vyšetrovať a uvádzať, keď

- vzhľadom na charakter výrobkov alebo ich použitie je skazenie alebo zmena zápachu pravdepodobná alebo
- keď sa pri iných prípravkoch vyrobených na rovnakom základe alebo s veľmi podobnou účinnou látkou preukázalo riziko skazenia alebo zápachu.

Účinky prípravkov na ochranu rastlín na iné kvalitatívne znaky ošetrovaných rastlín alebo rastlinných výrobkov sa musia vyšetrovať a uvádzať, keď

- charakter prípravku na ochranu rastlín alebo jeho použitie môže mať nepriaznivý vplyv na iné kvalitatívne znaky (napr. v prípade použitia regulátorov rastu krátko pred zberom) alebo
- keď iné prípravky, založené na tej istej alebo veľmi podobnej účinnej látke, preukázateľne nepriaznivo ovplyvnili kvalitu.

Skúšky by sa mali vykonať najprv na hlavných kultúrach, pre ktoré je prípravok na ochranu rastlín určený, s dvojnásobnými dávkami, a pokiaľ to má význam, hlavnými metódami ošetrovania. Keď sa pozorujú účinky, je potrebné zopakovať skúšky s aplikáciou normálnych dávok.

Rozsah potrebného vyšetrovania iných kultúr bude závisieť od miery ich podobnosti odskúšanej hlavnej kultúre, množstva a kvality údajov, ktoré sú o tejto hlavnej kultúre k dispozícii, a stupňa podobnosti použitia a spôsobov aplikácie prípravku na ochranu rastlín. Vo všeobecnosti postačí vykonať skúšku s hlavným druhom povolovanej formulácie.

6.4.2. Účinky na procesy spracovania

Účel skúšok

Skúšky poskytnú dostatok údajov na vyhodnotenie možného výskytu nepriaznivých účinkov na procesy spracovania alebo na kvalitu ich produktov po ošetrení prípravkom na ochranu rastlín.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Možnosť výskytu nepriaznivých účinkov sa musí vyšetrovať a uvádzať, keď sú ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty zvyčajne určené na použitie v procese spracovania, ako je výroba vína, varenie piva alebo pečenie chleba, a pri ich zbere sú prítomné významné zvyšky

- a keď dačo naznačuje, že použitie prípravku na ochranu rastlín by mohlo mať vplyv na tieto procesy (napríklad v prípade použitia regulátorov rastu alebo fungicídov krátko pred zberom), alebo
- keď iné prípravky, založené na tej istej alebo veľmi podobnej účinnej látke, preukázateľne nepriaznivo ovplyvnili tieto procesy alebo ich produkty.

Vo všeobecnosti postačí vykonať skúšku s hlavným druhom povolovanej formulácie.

6.4.3. Účinky na výnosy ošetrovaných rastlín alebo rastlinných výrobkov

Účel skúšok

Skúška poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie účinnosti prípravku na ochranu rastlín a možného výskytu zníženia výnosu alebo skladovej straty ošetrovaných rastlín alebo rastlinných výrobkov.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Účinky prípravkov na ochranu rastlín na výnos alebo komponenty výnosu ošetrovaných rastlinných výrobkov sa musia zisťovať, pokiaľ to má význam. Keď sa ošetrované rastliny alebo rastlinné výrobky pravdepodobne budú skladovať, musí sa určiť výnos po ich uskladnení, vrátane údajov o ich skladovateľnosti, pokiaľ to má zmysel.

Tieto informácie budú obvykle k dispozícii na základe skúšok, predpísaných podľa ustanovení bodu 6.2.

6.5. Fytotoxická pre cieľové rastliny (vrátane odlišných kultivarov) alebo pre cieľové rastlinné výrobky

Účel skúšok

Skúška poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie účinnosti prípravku na ochranu rastlín a možný výskyt fytotoxicity po ošetrovaní prípravkom na ochranu rastlín.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Pri herbicídach a iných prípravkoch na ochranu rastlín, pri ktorých sa počas pokusov podľa bodu 6.2 vyskytujú škodlivé vedľajšie účinky, čo aj len prechodné, sa aplikovaním dvojnásobku odporúčanej dávky musia zistiť hranice selektivity cieľových kultúr. Keď sa zistia ťažké fytotoxické účinky, musí sa vykonať vyšetrovanie aplikovaním stredne veľkej dávky.

Keď sa vyskytnú vedľajšie nepriaznivé účinky, ktoré sú prechodné alebo len nevýznamné v porovnaní s cieľovým úžitkom, musí sa predložiť dôkaz takejto tvrdenia. Poprípade sa musia predložiť výsledky merania výnosov.

Preukázať sa musí nezávadnosť prípravku na ochranu rastlín pre hlavné kultivary hlavnej kultúry, pre ktorú sa prípravok odporúča, vrátane účinkov na stupeň vývoja, vitalitu a iné faktory, ktoré môžu ovplyvniť náchylnosť k poškodeniu alebo poraneniu.

Rozsah potrebného vyšetrovania iných kultúr bude závisieť od miery ich podobnosti už odskúšanej hlavnej kultúre, množstva a kvality údajov, ktoré sú o tejto hlavnej kultúre k dispozícii a prípadne stupňa podobnosti použitia a prípravku na ochranu rastlín. Vo všeobecnosti postačí vykonať skúšku s hlavným druhom povoloanej formulácie.

Keď sa na navrhovanej nálepke odporúča použitie prípravku na ochranu rastlín s iným prípravkom alebo prípravkami na ochranu rastlín, platia predchádzajúce odseky aj pre zmes.

Skúšobný postup

Pozorovania týkajúce sa fytotoxicity sa musia uskutočniť pri skúškach podľa bodu 6.2.

Zistené fytotoxické účinky sa musia presne vyhodnotiť a zaznamenať v súlade s usmernením 135 EPPO alebo, keď to členský štát vyžaduje a skúška sa robí na území tohto členského štátu, v súlade s usmernením, ktoré spĺňa aspoň požiadavky uvedeného usmernenia EPPO.

Vhodné výsledky sa musia podrobiť štatistickej analýze; použité skúšobné usmernenie sa poprípade musí prispôbiť, aby taká analýza bola možná.

- 6.6. Pozorovania nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkov, napr. na užitočné alebo iné necieľových organizmy, následné kultúry, iné rastliny alebo časti ošetrovaných rastlín, používané na účely rozmnožovania (napr. semená, odrezky, výhony)

6.6.1. Účinok na následné kultúry

Účel požadovaných informácií

Musí sa predložiť dostatok údajov na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovania prípravkom na ochranu rastlín na následné kultúry.

Okolnosti, keď sa vyžadujú

Výsledky pozorovaní účinkov na zvyčajné spektrum následných kultúr sa musia predkladať, keď údaje získané v súlade s oddielom 9, bod 9.1 ukazujú, že významné zvyšky účinnej látky, jej metabolitov alebo produktov degradácie, ktoré sú alebo pravdepodobne budú biologicky aktívne voči následným kultúram, zostávajú v pôde alebo v rastlinných materiáloch ako je slama alebo organická hmota až do výsevu alebo výsadby možných následných kultúr.

6.6.2. Účinky na iné rastliny vrátane susediacich kultúr

Účel požadovaných informácií

Musí sa predložiť dostatok údajov na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovania prípravkom na ochranu rastlín na susediace kultúry.

Okolnosti, keď sa vyžadujú

Musia sa predložiť zistenia nepriaznivých účinkov na iné rastliny vrátane obvyklého sortimentu susedných kultúr, keď sú náznaky, že prípravok na ochranu rastlín by mohol na tieto rastliny pôsobiť svojimi výparmi.

6.6.3. Účinky na ošetrované rastliny alebo rastlinné výrobky používané na rozmnožovanie

Účel požadovaných informácií

Musí sa predložiť dostatok údajov na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovania prípravkom na ochranu rastlín na rastliny alebo rastlinné výrobky používané na rozmnožovanie.

Okolnosti, keď sa vyžadujú

Predkladať sa musia zistené účinky prípravkov na ochranu rastlín na časti rastlín ktoré sa používajú na rozmnožovanie, okrem prípadov, keď navrhované použitie vopred vylučuje používanie prípravku na kultúry určené na výrobu osiva, odrezkov, výhonov alebo hlúz na výsev, resp. výsadbu, a to:

- i) pri semenách – životaschopnosť, klíčenie a vitalita;
- ii) pri odrezkoch – rýchlosti zakoreňovania a rastu;
- iii) pri odrezkoch – rýchlosti zakoreňovania a rastu;
- iv) pri hlúzách – klíčenie a normálny rast.

Skúšobný postup

Semená sa skúšajú podľa postupov ISTA ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Medzinárodné pravidlá pre testovanie semien (International rules for seed testing) 1985. Postupy Medzinárodného zdruenia pre testovanie semien, *Seed Science and Technology*, zväzok 13, č. 2, 1985.

6.6.4. Účinky na užitočné a iné necieľové organizmy

Uvádzajú sa všetky priaznivé i nepriaznivé účinky na výskyt iných škodlivých organizmov, zistené pri skúškach vykonaných v súlade s požiadavkami tohto oddielu. Takisto sa musia uviesť všetky účinky na životné prostredie, najmä účinky na voľne žijúce rastliny a živočíchy a užitočné organizmy.

6.7. Zhrnutie a vyhodnotenie údajov predstavených v bodoch 6.1 až 6.6

Popri zhrnutí všetkých údajov a informácií vypracovaných podľa bodov 6.1 a 6.6 sa musí predložiť podrobné a kritické vyhodnotenie týchto údajov s osobitným poukazom na úžitok, ktorý sa použitím prostriedku na ochranu rastlín dosiahne, nepriaznivé účinky, ktoré vzniknú alebo môžu vzniknúť, a všetkými opatreniami, ktoré sú potrebné na zamedzenie alebo minimalizovanie nepriaznivých účinkov.“
