

32001L0036

20.6.2001

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 164/1

SMERNICA KOMISIE 2001/36/ES**zo 16. mája 2001,****ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (ďalej len „prípravkov“) ⁽¹⁾, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou Komisie 2001/28/ES ⁽²⁾, a najmä na jej článok 18 (2),

keďže:

(1) Prílohy IIB a IIIB k smernici 91/414/EHS stanovili požiadavky pre podklady, ktoré musí predložiť žiadateľ, pokiaľ ide o zaradenie účinnej látky obsahujúcej mikroorganizmy alebo vírusy v prílohe I k vyššie uvedenej smernici a pre povolenie prípravku na ochranu rastlín, ktorého základom sú prípravky z mikroorganizmov alebo vírusov.

(2) V prílohách IIB a IIIB je potrebné žiadateľom čo najpresnejšie uviesť akékoľvek podrobnosti o požadovaných informáciách, ako sú okolnosti, podmienky a technické protokoly, podľa ktorých sa určité údaje musia vypracovať; takéto ustanovenia by sa mali zaviesť, akonáhle budú dostupné, aby sa žiadateľom umožnilo uplatniť ich pri príprave ich dokladov.

(3) Je vhodné rozlišovať požiadavky, čo sa týka údajov o chemických látkach a mikroorganizmoch z niektorých hľadísk, keďže niekoľko požiadaviek, napr. o niektorých záležitostiach týkajúcich sa ich osudu a správania v životnom prostredí a rezíduí je špecifických pre chemikálie, pokiaľ však iné ako sú záležitosti infekčnosti, sú špecifické pre mikroorganizmy.

(4) Je možné zaviesť väčšiu presnosť, pokiaľ ide o požiadavky vzhľadom na údaje, keďže sa počas vyhodnocovania niekoľkých nových účinných látok pozostávajúcich

z mikroorganizmov nadobudli určité skúsenosti. Dôležité zmeny nastali najmä v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, vystavenia spotrebiteľa mikroorganizmu, rizika pre životné prostredie.

(5) Vedecký výbor pre rastliny poskytol stanovisko, ktoré sa zaoberalo zásadami súvisiacimi s používaním mikroorganizmov ako prípravkov na ochranu rastlín a pripomienkoval prvý návrh požiadaviek na údaje. Komisia vzala do úvahy odporúčania výboru, ktoré tento uviedol v stanovisku ⁽³⁾ vrátane navrhovaných zmien a doplnení k textu návrhu požiadaviek vzhľadom na údaje.

(6) Opatrenia ustanovené v tejto smernici sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre zdravie rastlín,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Príloha II k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je ustanovené v prílohe I k tejto smernici.

Článok 2

Príloha III k smernici 91/414/EHS sa mení a dopĺňa tak, ako je ustanovené v prílohe II k tejto smernici.

Článok 3

Členské štáty uvedú do platnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do 1. mája 2002. Bezodkladne o tom budú informovať Komisiu.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 113, 24.4.2001, s. 5.

⁽³⁾ Vedecký výbor pre rastliny SCP/MICR/006 final.

Keď členské štáty prijímú tieto opatrenia, uvedú v nich odkaz na túto smernicu alebo ich takéto odkazy budú spravádzať pri ich úradnom uverejnení. Spôsob uvádzania takýchto odkazov si ustanovia členské štáty.

Článok 5

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 16. mája 2001

Článok 4

Táto smernica nadobúda účinnosť dňom jej uverejnenia v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.

Za Komisiu

David BYRNE

člen Komisie

PRÍLOHA I

Príloha II k smernici 91/414/EHS sa zmení a doplní takto:

1. Do úvodu sa pridá tento bod 2.4.:

„2.4. Na základe výnimky z bodu 2.1., v prípade účinných látok na báze mikroorganizmov alebo vírusov mohli testy a analýzy robené na získanie údajov o vlastnostiach a/alebo bezpečnosti, pokiaľ ide o iné aspekty, ako je ľudské zdravie, vykonávať štátne alebo úradne schválené skúšobné zariadenia alebo organizácie, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky podľa bodov 2.2. a 2.3. úvodu prílohy III.“

2. Časť B sa nahrádza takto:

„ČASŤ B**Úvod**

- i) Účinné látky sú definované v článku 2 (4) a zahŕňujú chemické látky a mikroorganizmy vrátane vírusov.

Táto časť ustanovuje údaje požadované pre účinné látky pozostávajúce z mikroorganizmov vrátane vírusov.

Na účely prílohy II, časť B sa používa pojem ‚mikroorganizmus‘ a je definovaný takto:

‚Mikrobiologická jednotka, bunková alebo nebunková, schopná množenia alebo prenášajúca genetický materiál‘.

Definícia sa vzťahuje na baktérie, huby, protozoá, vírusy a viroidy, ale neobmedzuje sa iba na ne.

- ii) O všetkých mikroorganizmoch, ktoré podliehajú prihláseniu, by sa mali poskytnúť všetky vedomosti a informácie vo forme literatúry.

Najdôležitejšie a najinformatívnejšie informácie sa získali na základe charakteristiky a identifikácie mikroorganizmu. Takéto informácie sa nachádzajú v oddieloch 1 až 3 (totožnosť, biologické vlastnosti a ďalšie informácie), ktoré tvoria základ pre posudzovanie ich vplyvov na ľudské zdravie a životné prostredie.

Bežne sa požadujú novozískané údaje z konvenčných toxikologických a/alebo patologických pokusov na laboratórnych zvieratách, pokiaľ žiadateľ nemôže doložiť, na základe predchádzajúcich informácií, že použitie mikroorganizmov, podľa navrhnutých podmienok použitia, nemá nejaké škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na podzemnú vodu alebo nejaký neprijateľný vplyv na životné prostredie.

- iii) Pokiaľ nebudú na medzinárodnej úrovni prijaté špecifické smernice, musia sa získať požadované informácie s použitím dostupných testovacích metódik schválených príslušným úradom (napr. USEPA-pokynov⁽¹⁾); ak je to vhodné, mali by sa pokyny pre testy opísané v prílohe II, časť A upraviť takým spôsobom, aby boli vhodné pre mikroorganizmy. Do testov by sa mali zahrnúť živé, a tam, kde je to vhodné, neživé mikroorganizmy a slepý pokus.

- iv) V prípade, že sa testovanie urobilo, musí sa poskytnúť podrobný opis (špecifikácie) použitého materiálu a jeho nečistôt podľa ustanovení oddielu 1, bod 1.4. Použitý materiál by mal mať také špecifikácie, ktoré sa použijú pri výrobe prípravkov, ktoré sa majú povoliť.

Ak sa robia výskumy, pri ktorých sa použijú mikroorganizmy vyrobené v laboratóriu alebo v poloprevádzkovom systéme rastlinnej výroby, výskumy sa musia zopakovať s použitím takých mikroorganizmov, ako boli vyrobené, pokiaľ nie je možné preukázať, že použitý testovaný materiál je v podstate taký istý na účely testovania a hodnotenia.

⁽¹⁾ USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, február 1996
(<http://www.epa.gov/opbpps1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

- v) V prípade, že sa mikroorganizmy geneticky pozmenili, ako je definované v smernici Rady 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľňovaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov do životného prostredia ⁽¹⁾, predloží sa kópia s vyhodnotením údajov týkajúcich sa hodnotenia rizika pre životné prostredie, ako je uvedené v článku 1 (3) smernice 91/414/EHS.
- vi) V prípade, že je to dôležité, údaje by sa mali analyzovať použitím vhodných štatistických metód. O všetkých podrobnostiach štatistických analýz by sa mali podávať správy (t.j. všetky bodové odhady by sa mali uvádzať s intervalmi spoľahlivosti), mali by sa uvádzať presné p-hodnoty a nie iba s uvedením dôležité/nedôležité).
- vii) V prípade výskumov, v ktorých dávkovanie trvá dlhší čas, mala by sa prednostne použiť len jedna výrobná šarža mikroorganizmu, ak to jej stabilita dovoľuje.

Ak sa pri výskumoch nepoužije mikrorganismus pochádzajúci z jednej výrobnej šarže, musí sa uviesť podobnosť rôznych dávok.

Vždy, keď sa do výskumu zahrnie použitie rôznych dávok, musí sa zaznamenať vzťah medzi dávkami a odlišnými účinkami.
- viii) Ak je známe, že účinok na ochranu rastlín je dôsledkom reziduálneho účinku toxínu/metabolitu alebo ak sa očakáva prítomnosť významného množstva toxínov/metabolitov bez ohľadu na účinok účinných látok, musia sa v súlade s požiadavkami prílohy II, časť A predložiť podklady pre toxín/metabolit.

1. TOTOŽNOSŤ MIKROORGANIZMU

Identifikácia a charakteristika mikroorganizmu poskytujú najdôležitejšie informácie a sú kľúčovým bodom pre rozhodovanie.

1.1. Žiadateľ

Musí sa uviesť meno a adresa žiadateľa (adresa trvalého bydliska v spoločenstve), ako aj meno, postavenie, číslo telefónu a číslo faxu príslušnej kontaktnej osoby.

V prípade, že žiadateľ má okrem toho kanceláriu, agenta alebo zástupcu v členskom štáte, ktorému sa predkladá žiadosť o zaradenie do prílohy I a ak je iná v členskom štáte podávajúcom správu, ktorý poverila Komisia, musí sa uviesť meno a adresa miestnej kancelárie, agenta alebo zástupcu, ako aj meno, funkciu, číslo telefónu a číslo faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2. Výrobca

Musí sa uviesť meno a adresa výrobcu alebo výrobcov mikroorganizmu, ako aj meno a adresa každej výrobnej prevádzky, v ktorej sa mikrorganismus vyrába. Musí sa uviesť kontaktné miesto (pokiaľ možno hlavné kontaktné miesto s označením mena, telefónu a faxu) s cieľom poskytovania aktuálnych informácií a odpovedí na vyplývajúce otázky týkajúce sa technológie výroby, postupov a kvality výrobku (vrátane, kde je to dôležité, jednotlivých výrobných šarží). Ak sa po zaradení mikroorganizmov do prílohy I vyskytnú zmeny v sídle alebo počte výrobcov, potom sa požadované informácie musia znovu oznámiť Komisii a členským štátom.

1.3. Názov a opis druhu, charakteristika kmeňa

- i) Mikroorganizmy by sa mali ukladať v medzinárodne uznanej zbierke kultúr a mali by dostať prírastkové číslo a takéto podrobné údaje sa musia predkladať.
- ii) Každý mikrorganismus, ktorý podlieha prihláseniu, by sa mal identifikovať a pomenovať na úrovni druhu. Musí sa uviesť meno a taxonomická skupina, t.j. čeľaď, rod, druh, kmeň, sérotyp, patovar alebo akékoľvek iné označenie dôležité pre mikrorganismus.

Musí sa uviesť, či mikrorganismus:

- je v oblasti zamýšľaného použitia druhom autochtónnym alebo alochtónnym,
- je divožijúcim typom,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15.

- je spontánnym alebo umelo vyvolaným mutantom,
- bol pozmenený s použitím technológií opísaných v prílohe IA, časť 2 a v prílohe IB k smernici 90/220/EHS.

V posledných dvoch prípadoch sa musia uviesť všetky známe rozdiely medzi pozmeneným mikroorganizmom a rodičovským divožijúcim kmeňom.

- iii) Na identifikáciu a charakteristiku mikroorganizmu na úrovni kmeňa by sa mali použiť najlepšie dostupné technológie. Musia sa uviesť vhodné skúšobné postupy a kritériá použité na jeho identifikáciu (napr. morfológia, biochémia, serológia, molekulárna identifikácia).
- iv) Musí sa uviesť bežný názov alebo alternatívne a náhradné pomenovania a ak existujú, tak aj kódové označenia používané počas vývoja.
- v) Mal by sa uviesť vzťah k známym patogénom.

1.4. Špecifikácia materiálu použitého na výrobu formulovaných prípravkov

1.4.1. Obsah mikroorganizmu

Musí sa uviesť minimálny a maximálny obsah mikroorganizmu v materiáli použitom na výrobu formulovaných prípravkov. Obsah by sa mal vyjadrovať príslušnými pojmami, ako je počet aktívnych jednotiek na objem alebo hmotnosť alebo akýkoľvek iný spôsob, ktorý je pre mikroorganizmus uplatniteľný.

V prípade informácií týkajúcich sa poloprevádzkového výrobného systému rastlinnej výroby sa požadované informácie musia Komisii a členským štátom poskytnúť opäť, a to po ustálení priemyselných výrobných metód a postupov vtedy, keď tieto metódy a postupy vedú k zmene špecifikácie čistoty.

1.4.2. Totožnosť a obsah nečistôt, prísad a kontaminujúcich mikroorganizmov

Je žiaduce, ak je to možné, aby prípravok na ochranu rastlín bol bez nečistôt (vrátane kontaminujúcich mikroorganizmov). Hladina a povaha akceptovateľných nečistôt by mala byť posudzovaná z hľadiska hodnotenia rizika príslušným orgánom.

Ak je to možné a vhodné, musí sa uviesť označenie totožnosti a maximálny obsah všetkých kontaminujúcich mikroorganizmov vyjadrený v príslušných jednotkách. Informácie o totožnosti sa musia poskytovať podľa možnosti tak, ako je uvedené v prílohe II, časť B, oddiel 1, bod 1.3.

Dôležité metabolity (t.j. tie metabolity, pri ktorých sa očakáva, že by mohli byť problémové pre ľudské zdravie a/alebo životné prostredie), o ktorých sa vie, že sú týmto mikroorganizmom produkované, by sa mali identifikovať a charakterizovať pre rôzne stavy a vývojové štádiá tohto mikroorganizmu (pozri prílohu IIB, úvod, viii)).

Kde je to dôležité, musia sa uvádzať podrobné informácie o všetkých zložkách, ako sú kondenzáty, živné médium atď.

V prípade chemických nečistôt, ktoré sú dôležité pre ľudské zdravie a/alebo životné prostredie, sa musí uviesť ich totožnosť a maximálny obsah, vyjadrené príslušnými pojmami.

V prípade prísad sa musí uvádzať ich totožnosť a obsah v g/kg.

Informácie o totožnosti chemických látok, ako sú aditíva, sa musia uviesť tak, ako je uvedené v prílohe II, časť A, oddiel 1, bod 1.10.

1.4.3. Analytický profil výrobných šarží

Kde je to dôležité, musia sa uvádzať také isté údaje, ako je uvedené v prílohe II, časť A, oddiel 1, bod 1.11., pričom sa použijú vhodné jednotky.

2. BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI MIKROORGANIZMU

2.1. História mikroorganizmu a jeho použitia — Prirodzený výskyt a zemepisné rozšírenie

Mala by sa uvádzať oboznámenosť s druhom, ktorá sa vysvetľuje ako dostupnosť k dôležitým poznatkom o mikroorganizme.

2.1.1. Historické pozadie

Musí sa uviesť historické pozadie mikroorganizmu a jeho použitie (skúšky/výskumné projekty alebo komerčné použitie).

2.1.2. Pôvod a prirodzený výskyt

Musí sa určiť geografická oblasť a miesto v ekosystéme (napr. hostiteľská rastlina, hostiteľský živočích alebo pôda, z ktorej sa mikroorganizmus izoloval), ako aj metóda izolácie mikroorganizmu. Prirodzený výskyt mikroorganizmu v príslušnom životnom prostredí sa uvedie, pokiaľ možno, na úrovni kmeňa.

V prípade mutovaných alebo geneticky pozmenených organizmov (definovaných v prílohe IA, časť 2 a v prílohe IB k smernici 90/220/EHS), by sa mali uvádzať podrobné informácie o ich výrobe a izolácii a o spôsoboch, podľa ktorých sa môžu ľahko rozoznať od rodičovských divožijúcich kmeňov.

2.2. Informácie o cieľovom organizme/organizmoch

2.2.1. Opis cieľového organizmu/organizmov

Kde je to dôležité, musia sa uviesť podrobné údaje o škodlivých organizmoch, proti ktorým je povolená ochrana.

2.2.2. Spôsob účinku

Mal by sa uviesť základný spôsob účinku. V súvislosti so spôsobom účinku by sa taktiež malo stanoviť, či mikroorganizmus produkuje toxín s reziduálnym účinkom na cieľový organizmus. V takom prípade by sa mal opísať takýto spôsob účinku.

Ak je to dôležité, mali by sa uviesť informácie o mieste infekcie a spôsob vstupu do cieľového organizmu a jeho citlivé štádiá. Musia sa uviesť výsledky z akýchkoľvek experimentálnych štúdií.

Malo by sa uviesť, akým spôsobom dôjde k absorpcii mikroorganizmu alebo jeho metabolitov (napr. kontaktom, žalúdočnou cestou, inhaláciou). Musí sa uviesť, či sa mikroorganizmus alebo jeho metabolity premiestňujú do rastlín alebo nie a tam, kde je to dôležité, ako takéto premiestňovanie prebieha.

V prípade patogénneho účinku na cieľový organizmus sa uvedie infekčná dávka (dávka potrebná na to, aby spôsobila infekciu s plánovaným účinkom na cieľový druh) a prenosnosť (možnosť rozšírenia mikroorganizmu do cieľovej populácie, ale aj z jedného cieľového druhu na iný (cieľový) druh) po aplikácii podľa navrhovaných podmienok použitia.

2.3. Rozsah spektra hostiteľov a účinkov na iné druhy ako cieľové škodlivé organizmy

Uvedú sa akékoľvek dostupné informácie o účinkoch na necieľové organizmy v rámci oblasti, do ktorej sa mikroorganizmy môžu rozšíriť. Uvedie sa výskyt tých necieľových organizmov, ktoré sú buď s cieľovým druhom blízko príbuzné, alebo sú obzvlášť vystavené účinkom mikroorganizmu.

Uvedú sa akékoľvek skúsenosti s toxickým účinkom účinnej látky alebo jej metabolických produktov pre ľudí alebo zvieratá, o tom, či organizmus je schopný preniknúť do ľudského alebo zvieracieho organizmu a usadiť sa v ňom (vrátane jedincov so zníženou imunitou) a či je patogénny. Uvedú sa akékoľvek skúsenosti o tom, či účinná látka alebo jej produkty môžu dráždiť kožu, oči alebo dýchacie orgány ľudí alebo zvierat, alebo či je alergická pri styku s kožou alebo pri nadýchaní.

2.4. Vývojové štádiá/životné cykly mikroorganizmu

Musia sa podať informácie o životnom cykle mikroorganizmu, opis symbiózy, parazitizmu, konkurentov, dravcov atď. vrátane hostiteľských organizmov, ako aj prenášačov vírusov. Musí sa uviesť generačné obdobie a spôsob reprodukcie mikroorganizmu.

Musia sa uviesť informácie o výskyte štádií pokoja, čase ich prežitia, o ich virulencii a infekčnom potenciáli.

Musí sa uviesť schopnosť mikroorganizmu produkovať metabolity vrátane toxínov, ktoré sú problémové z hľadiska ľudského zdravia a/alebo životného prostredia v rôznych štádiách jeho vývoja po uvoľnení.

2.5. Infekčnosť, schopnosť šírenia a usadenia sa

Musí sa uviesť schopnosť mikroorganizmu pretrvať v prostredí a informácie o jeho životnom cykle v typických podmienkach jeho použitia. Okrem toho sa musí uviesť akákoľvek citlivosť mikroorganizmu na určité zložky životného prostredia (napr. na UV žiarenie, pôdu, vodu).

Musia sa uviesť environmentálne požiadavky (teplota, pH, vlhkosť, výživa atď.) na prežitie, reprodukciu, kolonizáciu, škody (vrátane ľudských tkanív) a účinnosť mikroorganizmu. Mala by sa uviesť prítomnosť špecifických virulenčných faktorov.

Musia sa určiť rozsahy teplôt, pri ktorých mikroorganizmus rastie vrátane minimálnych, maximálnych a optimálnych teplôt. Tieto informácie majú osobitný význam pre výskumy o účinku na ľudské zdravie (oddiel 5).

Taktiež sa musí uviesť možný účinok takých faktorov, ako sú teplota, UV žiarenie, pH a prítomnosť určitých látok príslušných toxínov.

Musia sa uviesť informácie o možných cestách šírenia sa mikroorganizmu (vzduchom prachovými časticami alebo aerosolmi, hostiteľskými organizmami, ako vektormi atď.) za typických podmienok životného prostredia týkajúcich sa použitia.

2.6. Vzťah k známym rastlinným alebo živočíšnym, alebo ľudským patogénom

Uvedie sa možná existencia jedného alebo viacerých druhov jedného rodu aktívnych a/alebo, kde je to dôležité, kontaminujúcich mikroorganizmov, ktoré sú známe ako patogénne pre ľudí, zvieratá, plodiny alebo iné necieľové druhy a typ ochorenia, ktoré tieto spôsobujú. Uvedie sa, či je možné, a ak áno akým spôsobom, jasne odlíšiť aktívne mikroorganizmy od patogénnych druhov.

2.7. Genetická stabilita a faktory, ktoré ju ovplyvňujú

Tam, kde je to vhodné, musia sa uviesť informácie o genetickej stabilite (napr. stupeň mutácie vlastností týkajúcich sa spôsobu účinku alebo príjem cudzieho genetického materiálu) za typických podmienok jeho použitia.

Musia sa uviesť informácie o schopnosti mikroorganizmu prenášať genetický materiál na iné organizmy, ako aj jeho schopnosť byť patogénnym pre rastliny, zvieratá alebo človeka. Ak je mikroorganizmus nositeľom ďalších dôležitých genetických vlastností, mala by sa uviesť stabilita zakódovaných vlastností.

2.8. Informácie o produkcii metabolitov (najmä toxínov)

Ak sa o iných kmeňoch patriacich do toho istého mikrobiálneho druhu ako kmeň, ktorý podlieha prihláseniu, vie, že produkujú metabolity (najmä toxíny) s neakceptovateľnými účinkami na ľudské zdravie a/alebo životné prostredie počas svojho použitia alebo po ňom, musí sa uviesť povaha a štruktúra takejto látky, jej prítomnosť vo vnútri alebo mimo bunky a jej stabilita, jej spôsob účinku (vrátane vonkajších a vnútorných faktorov potrebných pre činnosť mikroorganizmu), ako aj jej účinok na ľudí, zvieratá alebo iné necieľové druhy.

Musia sa opísať podmienky, za ktorých mikroorganizmy produkujú metabolit/y (obzvlášť toxín/y). Mali by sa uviesť akékoľvek dostupné informácie o mechanizme, ktorým mikroorganizmy regulujú produkciu tohto metabolitu (týchto metabolitov). Mali by sa uviesť akékoľvek dostupné informácie o vplyve týchto vyprodukovaných metabolitov na spôsob účinku mikroorganizmu.

2.9. Antibiotiká a iné antimikrobiálne činitele

Mnohé mikroorganizmy produkujú niektoré antibiotické látky. V ktoromkoľvek štádiu vývoja mikrobiálneho prípravku na ochranu rastlín sa musí vyhnúť interferencii s použitím antibiotík v humánnom a veterinárnom lekárstve.

Musia sa uviesť informácie ohľadom rezistencie mikroorganizmu proti antibiotikám a iným antimikrobiálnym činiteľom alebo citlivosti voči nim, a to najmä o stabilite génového kódovania rezistencie voči antibiotikám vtedy, ak nemožno zdôvodniť, že mikroorganizmus nemá škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo že nemôže svoju rezistenciu voči antibiotikám prenášať na ostatné antimikrobiálne činitele.

3. ĎALŠIE INFORMÁCIE O MIKROORGANIZME

Úvod

- i) Uvedené informácie musia opisovať určené účely, pre ktoré sa prípravky obsahujúce mikroorganizmus používajú alebo majú používať a dávku a spôsob ich použitia alebo navrhovaného použitia.
- ii) Uvedené informácie musia bližšie určovať bežné metódy a bezpečnostné opatrenia, ktoré sa musia dodržiavať pri manipulácii, skladovaní a preprave mikroorganizmu.
- iii) Štúdie, údaje a poskytnuté informácie musia preukázať vhodnosť opatrení navrhovaných pre použitie v havarijných situáciách.
- iv) Uvedené informácie a údaje sa požadujú pre každý mikroorganizmus okrem prípadov, keď je stanovené inak.

3.1. Funkcia

Musí sa špecifikovať jedna z nasledujúcich biologických funkcií:

- baktericíd,
- fungicíd,
- insekticíd,
- akaricíd,
- moluskocíd,
- nematocíd,
- herbicíd,
- iné (musí sa bližšie uviesť).

3.2. Predpokladaná oblasť použitia

Musí sa bližšie uviesť existujúca a navrhovaná oblasť/oblasti použitia pre prípravky obsahujúce mikroorganizmus, a to spomedzi nasledujúcich:

- poľné použitie, ako sú poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
- chránené plodiny (napr. v skleníkoch),
- okrasná zeleň,
- boj proti burinám na neobhospodarovanej pôde,
- domáce záhradkárstvo,
- izbové rastliny,
- skladované výrobky,
- iné (musí sa bližšie uviesť).

3.3. Chránené alebo ošetrované plodiny alebo výrobky

Musia sa uviesť podrobnosti o existujúcom a plánovanom použití, pokiaľ ide o plodiny, skupiny plodín, rastliny alebo chránené rastlinné produkty.

3.4. Spôsob výroby a kontrola kvality

Musia sa uviesť úplné informácie o tom, ako sa mikroorganizmus vyrába vo veľkom.

Žiadateľ musí výrobnú metódu/postup a výrobok podrobovať neustálej kontrole. Mal by sa sledovať najmä výskyt spontánnych zmien hlavných vlastností mikroorganizmu a neprítomnosť/prítomnosť dôležitých kontaminantov. Mali by sa uviesť kritériá pre zabezpečenie kvality výroby.

Musia sa špecifikovať technológie použité na zabezpečenie rovnorodosti výrobku a metódy jeho štandardizácie, uchovávanie a čistota mikroorganizmu (napr. HACCP).

3.5. Informácie o výskyte alebo možnom výskyte vyvinutia rezistencie u cieľového organizmu/organizmov

Musia sa uviesť dostupné informácie o vývine rezistencie alebo krížovej rezistencie cieľového cieľového organizmu/organizmov. Kde je to možné, mali by sa opísať vhodné stratégie jej zvládnutia.

3.6. Metódy na zabránenie straty virulencie mikroorganizmu v zásobách osiva

Musia sa uviesť metódy na zabránenie straty virulencie očkovacích kultúr.

Okrem toho sa musia opísať akékoľvek metódy, ak existujú, ktoré by mohli zabrániť, aby mikroorganizmy stratili svoj účinok na cieľové druhy.

3.7. Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa zaobchádzania, skladovania, transportu alebo požiaru

Pre každý mikroorganizmus sa musí uviesť poskytnúť podrobný zoznam bezpečnostných údajov, ako sa vyžaduje pre chemické účinné látky v článku 27 smernice 67/548/EHS⁽¹⁾.

3.8. Postupy likvidácie alebo dekontaminácie

V mnohých prípadoch je uprednostňovaným alebo jediným spôsobom bezpečnej likvidácie mikroorganizmov, kontaminovaných materiálov alebo kontaminovaných obalov kontrolované spaľovanie v schválenom zariadení na spaľovanie.

Metódy bezpečnej likvidácie mikroorganizmu alebo, kde je to potrebné, metódy jeho usmrtenia pred likvidáciou a metódy likvidácie kontaminovaných obalov a kontaminovaných materiálov musia byť podrobne opísané. Pre takéto metódy sa musia uviesť údaje, aby bola zabezpečená ich efektívnosť a bezpečnosť.

3.9. Opatrenia v prípade nehody

Musia sa uviesť informácie o neškodnosti mikroorganizmu v životnom prostredí (napr. vode alebo pôde) v prípade nehody.

4. ANALYTICKÉ METÓDY**Úvod**

Ustanovenia tohto oddielu obsahujú iba analytické metódy požadované pre poregistračnú kontrolu a na účely monitorovania.

⁽¹⁾ Pozri dok. 6853/VI/98: „Súhrnná správa z prvého partnerského prieskumného stretnutia o mikroorganizmoch.“

Pre všetky oblasti hodnotenia rizika sa môže brať do úvahy monitorovanie po schválení. A to najmä v prípade, keď sa majú schváliť (kmene) mikroorganizmov, ktoré nie sú autochtónne pre plánovanú oblasť použitia. Pre analytické metódy použité na vypracovanie údajov požadovaných v tejto smernici alebo na iné účely žiadateľ musí odôvodniť použitie príslušnej metódy a tam, kde to je potrebné, sa pre takéto metódy vypracuje osobitný postup, a to na základe rovnakých požiadaviek, ako sú definované pre metódy pre poregistračnú kontrolu a proces monitorovania.

Musia sa uviesť opisy metód a musia obsahovať podrobnosti o použitom vybavení, materiáli a podmienkach. Musia sa podať informácie o použiteľnosti akejkoľvek medzinárodne uznanej metódy.

Pokiaľ je to prakticky uskutočniteľné, v takýchto metódach sa musí použiť najjednoduchší prístup, zahrnúť minimálne náklady a vyžadovať bežne dostupné vybavenie.

Pre metódy používané na analýzu mikroorganizmov a ich rezíduí sa taktiež požadujú údaje o špecifickosti, lineárnosti, presnosti a opakovateľnosti definované v prílohe II, časť A, body 4.1. a 4.2.

Pre túto časť platí nasledujúce:

Nečistoty	Akékoľvek zložky (vrátane kontaminujúcich mikroorganizmov a/alebo chemických látok) iné ako bližšie určené mikroorganizmy pochádzajúce z výrobného procesu alebo z degradácie počas skladovania
Významné nečistoty	Prímesy definované vyššie, ktoré sú problémové z hľadiska zdravia ľudí alebo zvierat a/alebo životného prostredia
Metabolity	Metabolity zahŕňajú produkty, ktoré sú výsledkom degradačných a biosyntetických reakcií prebiehajúcich v mikroorganizme alebo iných organizmoch použitých na jeho výrobu
Významné metabolity	Metabolity, ktoré sú problémové z hľadiska zdravia ľudí alebo zvierat a/alebo pre životné prostredie
Rezíduá	Životaschopné mikroorganizmy a látky vyprodukované týmito mikroorganizmami vo významných množstvách, ktoré pretrvávajú po zmiznutí mikroorganizmov a sú problémové z hľadiska zdravia ľudí alebo zvierat a/alebo pre životné prostredie

Na požiadanie sa musia poskytnúť nasledujúce vzorky:

- i) vzorky vyrobeného mikroorganizmu;
- ii) analytické štandardy príslušných metabolitov (najmä toxínov) a všetkých ostatných zložiek zahrnutých do definície rezíduí;
- iii) ak sú k dispozícii, vzorky referenčných látok pre príslušné nečistoty.

4.1. Metódy pre analýzu vyrobeného mikroorganizmu

- Metódy na identifikáciu mikroorganizmu.
- Metódy na poskytovanie informácií o možnej premenlivosti očkovacej kultúry účinného mikroorganizmu.
- Metódy na rozlíšenie zmutovaného mikroorganizmu z rodičovského divožijúceho kmeňa.
- Metódy na stanovenie čistoty očkovacej kultúry, z ktorej sa výrobné šarže vyprodukovali a metódy na kontrolu takejto čistoty.
- Metódy na určenie obsahu mikroorganizmu vo vyrobenom materiáli použitom na produkciu formulovaných prípravkov a metódy, ktoré dokážu, že kontaminujúce mikroorganizmy sú kontrolované na prijateľnej úrovni.
- Metódy na určenie relevantných nečistôt vo vyrobenom materiáli.
- Metódy na kontrolu neprítomnosti akýchkoľvek patogénov u ľudí a cicavcov a určenia ich prípadného množstva (s príslušnými hranicami ich stanoviteľnosti).
- Metódy na určenie stálosti v priebehu skladovania a času skladovateľnosti mikroorganizmov, ak je to vhodné.

4.2. Metódy na stanovenie rezíduí a určenie ich množstva (živých alebo neživých) z:

- účinného mikroorganizmu/mikroorganizmov,
- relevantných metabolitov (najmä toxínov),

na a/alebo v obilí, v potravinách a krmovinách, v tkanivách a tekutinách živočíšneho a ľudského tela, v pôde, vo vode (vrátane pitnej vody, podzemnej a povrchovej vody) a vo vzduchu, kde je to dôležité.

Mali by sa zaradiť aj analytické metódy na stanovenie množstva alebo aktivity bielkovinových produktov, napr. testovaním exponenciálnych kultúr a supernatant s kultúrou.

5. ÚČINKY NA ĽUDSKÉ ZDRAVIE

Úvod

- i) Dostupné informácie založené na vlastnostiach mikroorganizmu a príslušných organizmov (oddiel 1 až 3) vrátane správ o zdravotnom stave a lekárskeho správ by mohli postačovať pre rozhodovanie o tom, či by mikroorganizmy spôsobovali u ľudí účinky na zdravie (infekčné/patogénne/toxické) alebo nie.
- ii) Uvedené informácie, ktoré sa získajú spolu s informáciami pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich mikroorganizmy musia stačiť na to, aby umožňovali vyhodnotenie, ktoré sa musí robiť vzhľadom na riziko pre človeka, ktorý je priamo a/alebo nepriamo zapojený do zaobchádzania s prípravkami a používania prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy a ohľadom rizika pre človeka, ktorý zaobchádza s ošetrovanými produktami a rizika pre človeka, ktoré vyplýva zo stôp rezíduí alebo nečistôt, ktoré zostávajú v potrave a vo vode. Uvedené informácie musia okrem toho postačovať na:
 - umožnenie rozhodnutia, ktoré sa musí urobiť, pokiaľ ide o to, či sa mikroorganizmy môžu zaradiť do prílohy I alebo nie,
 - špecifikovanie vhodných podmienok alebo obmedzení, ktoré musia súvisieť s akýmkoľvek zaradením do prílohy I,
 - špecifikovanie rizikových a bezpečnostných viet (ak sa už zaviedli) na ochranu človeka, zvierat a životného prostredia, ktoré musia byť uvedené na obale,
 - identifikovanie príslušných opatrení prvej pomoci, ako aj vhodné diagnostické a terapeutické opatrenia, ktoré sa musia dodržať v prípade infekcie alebo iného škodlivého účinku na človeka.
- iii) Mali by sa uviesť všetky účinky zistené počas výskumov. Tiež sa musia vykonať výskumy, ktoré by mohli byť potrebné na posúdenie prípadných iných mechanizmov a na posúdenie významu takýchto účinkov.
- iv) Vo všetkých štúdiách sa musí uvádzať skutočne dosiahnutá dávka vyjadrená v jednotkách tvoriacich kolóniu na kg telesnej hmotnosti (cfu/kg), ako aj v iných vhodných jednotkách.
- v) Hodnotenie mikroorganizmov by sa malo uskutočňovať podľa skupín.

Prvá skupina (Skupina I) obsahuje základné dostupné informácie a základné štúdie, ktoré sa musia urobiť pre všetky mikroorganizmy. Potrebný bude znalecký posudok, aby sa rozhodlo o vhodnom programe testovania podľa jednotlivých prípadov. Bežne sa vyžadujú novozískané údaje z bežných toxikologických a/alebo patologických pokusov na laboratórnych zvieratách, pokiaľ žiadateľ nevie na základe predchádzajúcich informácií preukázať, že použitie mikroorganizmu podľa navrhovaných podmienok použitia nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat. Pokiaľ nebudú na medzinárodnej úrovni prijaté špecifické smernice, musia sa získať požadované informácie s použitím dostupných testovacích metodík schválených príslušným úradom (napr. USEPA-OPPTS pokynov).

Štúdie v druhej skupine sa musia vykonať vtedy, ak testy v prvej skupine ukážu škodlivé zdravotné účinky. Forma testov závisí na účinkoch pozorovaných v testoch prvej skupiny. Pred uskutočňovaním takýchto testov sa žiadateľ dohodne s príslušnými orgánmi o type testu, ktorý sa má urobiť.

SKUPINA I

5.1. Základné informácie

Základné informácie sa požadujú o mikroorganizmoch, ktoré by mohli mať škodlivé účinky, ako sú schopnosť kolonizovať, spôsobiť poškodenie a vytvárať toxíny a iné dôležité metabolity.

5.1.1. Zdravotné údaje

Kde to je vhodné a bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 5 smernice Rady 80/1107/EHS z 27. novembra 1980 o ochrane pracovníkov pred rizikami spojenými s chemickými, fyzikálnymi a biologickými činiteľmi v pracovnom procese ⁽¹⁾ a článkov 5 až 17 smernice Rady 90/679/EHS z 26. novembra 1990 o ochrane pracovníkov pred rizikami spojenými s biologickými činiteľmi v pracovnom procese ⁽²⁾, sa musia predkladať praktické údaje a informácie dôležité pre rozpoznanie symptómov infekcie alebo patogenity a o účinnosti prvej pomoci a terapeutických opatrení. Kde je to dôležité, mala by sa skúmať a uvádzať účinnosť potenciálnych protilátok. Tiež by sa mali uvádzať metódy likvidácie alebo zneškodňovania mikroorganizmov (pozri oddiel 3, bod 3.8.).

Údaje a informácie týkajúce sa účinkov pri expozícii človeka mikroorganizmu tam, kde sú dostupné a majú požadovanú hodnotu, sú osobitne cenné pri potvrdzovaní platnosti urobených extrapolácií a záverov dosiahnutých v súvislosti s cieľovými orgánmi, virulenciou a zvratnosťou škodlivých účinkov. Takéto údaje sa môžu vytvoriť po náhodnom alebo pracovnom vystavení účinkom mikroorganizmu.

5.1.2. Lekársky dohľad nad pracovníkmi výrobného závodu

Musia sa predkladať dostupné správy o programoch zdravotného dohľadu pri výkone práce, doplnené podrobnými informáciami o koncepcii projektu a o vystavení účinkom mikroorganizmom. Takéto správy musia zahŕňať, kde je to vhodné, údaje týkajúce mechanizmu účinku mikroorganizmu. Takéto správy musia zahŕňať, kde je to vhodné, údaje od osôb vystavených mikroorganizmom vo výrobných závodoch alebo po aplikácii mikroorganizmu (napr. pri pokusoch pre stanovenie účinnosti).

Osobitná pozornosť by sa mala venovať osobám, ktorých citlivosť by mohla byť ovplyvnená, napr. predchádzajúcim ochorením, medikamentóznou liečbou, oslabenou imunitou, tehotenstvom alebo kojením.

5.1.3. Sledovanie precitlivenosti/alergie, ak je to vhodné

Musia sa poskytnúť dostupné informácie o precitlivenosti a alergenickej reakcii pracovníkov vo výrobných závodoch a poľnohospodárskych a výskumných pracovníkov a ostatných osôb vystavených účinkom mikroorganizmu a musia zahŕňať, kde je to vhodné, podrobnosti o akýchkoľvek výskytoch hypersenzitivity a chronickej precitlivenosti. Poskytnuté informácie by mali obsahovať podrobnosti o frekvencii, úrovni a trvaní vystavenia, o pozorovaných symptómoch a iné dôležité klinické pozorovania. Mali by sa uviesť informácie o tom, či pracovníci boli podrobení nejakým alergickým testom, alebo či sa ich pýtali na alergické symptómy.

5.1.4. Priame pozorovanie, napr. klinické prípady

Musia sa predkladať dostupné správy z verejne prístupnej literatúry o mikroorganizmoch alebo blízko príbuzných druhoch taxonomickej skupiny (týkajúce sa klinických prípadov), ktoré sú uvádzané v referenčných vestníkoch alebo úradných správach, spolu so správami o akýchkoľvek prebiehajúcich výskumoch. Takéto správy sú cenné a mali by obsahovať úplné opisy povahy, úrovne a dĺžky trvania expozície, ako aj pozorované klinické príznaky, použité opatrenia prvej pomoci a liečby, ako aj vykonaných meraniach a pozorovaniach. Súhrnné a zhrňujúce informácie majú obmedzenú hodnotu.

Ak existujú už vykonané pokusy na zvieratách, správy týkajúce sa klinických prípadov môžu mať dôležitú hodnotu pre človeka pri potvrdzovaní platnosti výkladu údajov o zvieratách a pri identifikácii neočakávaných škodlivých účinkov, ktoré sú špecifické pre ľudí.

5.2. Základné štúdie

Aby bolo možné získať výsledky správne interpretovať, najväčší význam má to, aby navrhované testovacie metódy boli spoľahlivé vzhľadom na citlivosť druhov, administratívne spracovanie atď., ako aj z biologického a toxikologického hľadiska. Spôsob podávania skúšaného mikroorganizmu závisí od hlavných spôsobov vystavení ľudí mikroorganizmu.

Na zhodnotenie strednodobých a dlhodobých účinkov po akútnom, subakútnom a semichronickom vystavení účinkom mikroorganizmu je potrebné využiť možnosti voľby poskytnuté vo väčšine pokynov OECD, rozšíriť rozsah príslušných štúdií o obdobie rekonvalescencie (po ktorom sa musí vykonať úplná makroskopická a mikroskopická patológia, vrátane zisťovania prítomnosti mikroorganizmov v tkanivách a orgánoch). Toto uľahčuje výklad určitých účinkov a poskytuje možnosť rozoznať neúčinnosť a/alebo patogenitu, čo na druhej strane pomáha prijímať rozhodnutia o iných záležitostiach, ako sú potreba uskutočňovania dlhodobých štúdií (karcinogénnosť atď, pozri bod 5.3.) a či je potrebné robiť výskumy rezíduí (pozri bod 6.2.).

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 327, 3.12.1980, s. 8.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 374, 31.12.1990, s. 1.

5.2.1. *Precitlivelosť⁽¹⁾*

Cieľ testu

Test poskytne dostatočné informácie na posúdenie schopnosti mikroorganizmu vyvolať reakcie precitlivosti prostredníctvom nadýchnutia, ako aj vystavením kože účinkom mikroorganizmu. Musí sa urobiť maximalizovaný test.

Okolnosti, za ktorých sa požadované informácie⁽²⁾ o precitlivenosti musia poskytovať.

Informácie o precitlivelosti sa musia uvádzať.

5.2.2. *Akútna toxicita, patogenita a infekčnosť*

Výskumy, údaje a informácie, ktorá sa musia poskytnúť a vyhodnocovať, musia postačovať na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po jedinom vystavení mikroorganizmu a najmä aby stanovovali alebo uvádzali:

- toxicitu, patogenitu a infekčnosť mikroorganizmu,
- časový priebeh a vlastnosti účinkov s úplnými podrobnosťami o zmenách v správaní a možných rozsiahlych patologických nálezoch po smrti,
- kde je to možné, spôsob toxického pôsobenia,
- relatívne nebezpečenstvo zodpovedajúce rôznym spôsobom vystavenia a
- krvné rozbory počas výskumu s cieľom posúdenia likvidácie mikroorganizmu.

Akútne toxické/patogénne účinky môžu byť sprevádzané infekčnosťou a/alebo dlhodobjšími účinkami, ktoré sa nedajú hneď pozorovať. Pri posudzovaní účinkov na zdravie je preto potrebné, aby sa robili výskumy na pokusných cicavcoch s cieľom sledovať schopnosť infekcie orálnou cestou, nadýchaním a intraperitoneálnou a podkožnou injekciou.

Počas výskumov o akútnej toxicite, patogenite a infekčnosti sa musí urobiť odhad ničenia mikroorganizmov a/alebo účinných toxínov v orgánoch, ktoré sú dôležité pre mikrobiologické vyšetrenie (napr. pečeň, obličky, slezina, pľúca, mozog, krv a miesto podávania skúšaného mikroorganizmu).

V pozorovaniach, ktoré sa majú vykonať, by mal prejavíť odborný vedecký posudok a môžu zahŕňať mikroorganizmy vo všetkých tkanivách, ktoré by mohli byť postihnuté (napr. vykazujú poškodenie) a v hlavných orgánoch: obličky, mozog, pečeň, pľúca, slezina, močový mechúr, krv, lymfatické uzliny, žalúdočno-črevný trakt, týmus a poškodenia v mieste očkovania u mŕtvych alebo strnulých zvierat, ako v priebehu testu, tak aj po usmrtení pokusných zvierat.

Informácie získané prostredníctvom testov akútnej toxicity, patogenity a infekčnosti sú dôležité pri posudzovaní rizík, ktoré pravdepodobne vzniknú pri havarijných situáciách a rizík spotrebiteľa v dôsledku vystavenia účinkom možných rezíduí.

⁽¹⁾ Dostupné metódy na testovanie precitlivenosti kože (dermálnej senzibilizácie) nie sú vhodné na testovanie mikroorganizmov. Precitlivenosť pomocou inhalácie je v porovnaní s vystavením kože mikroorganizmom najpravdepodobnejšie väčším problémom, ale doposiaľ neexistujú žiadne schválené metódy testovania. Vývoj takýchto druhov metód má preto veľký význam. Až dovtedy by sa všetky mikroorganizmy mali považovať za potenciálnych senzibilizátorov. Tento prístup taktiež berie do úvahy jednotlivcov so zníženou imunitou alebo iných citlivých jednotlivcov v rámci obyvateľstva (napr. tehotné ženy, novorodencov alebo starších ľudí).

⁽²⁾ V dôsledku neprítomnosti vhodných metód testovania sa všetky mikroorganizmy označia ako potenciálne senzibilizátory, pokiaľ žiadateľ nechce predkladanými údajmi preukázať nesenzibilizujúci potenciál. Preto požiadavka o takéto údaje by sa mala považovať za nepovinnú, ale voliteľnú na základe dočasnosti.

5.2.2.1. Akútna orálna toxicita, patogenita a infekčnosť

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Akútna orálna toxicita, patogenita a infekčnosť mikroorganizmu sa musia uvádzať.

5.2.2.2. Akútna inhalačná toxicita, patogenita a infekčnosť

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Akútna inhalačná toxicita ⁽¹⁾, patogenita a infekčnosť mikroorganizmu sa musia uvádzať.

5.2.2.3. Jediná intraperitoneálna/subkutánna/dávka

Intraperitoneálny/subkutánny test sa považuje hlavne za vysokocitlivú skúšku s cieľom vyvolať infekčnosť.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Intraperitoneálna injekcia sa vyžaduje vždy pre všetky mikroorganizmy, avšak môže sa urobiť znalecký posudok na posúdenie, či sa uprednostní subkutánna injekcia namiesto intraperitoneálnej injekcie, v prípade, že maximálna teplota pre rast a rozmnožovanie je nižšia ako 37 °C.

5.2.3. Testovanie génotoxicity

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Ak mikroorganizmus produkuje exotoxíny podľa bodu 2.8., potom tieto toxíny a iné dôležité metabolity v živnej pôde musia byť testované na génotoxicitu. Ak je to možné, testy na toxínoch a metabolitoch by sa mali robiť s použitím čistej chemikálie.

Ak základné výskumy nepreukážu tvorbu toxických metabolitov, mali by sa brať do úvahy samotné výskumy o mikroorganizmoch, v závislosti od znaleckého posudku o dôležitosti a platnosti základných údajov. V prípade vírusu sa musí prediskutovať riziko mutagenézy v bunkách cicavcov alebo riziko karcinogenosti.

Cieľ testu

Tieto výskumy sú cenné pre:

- predpovedanie génotoxického potenciálu,
- skorú identifikáciu génotoxických karcinogénov,
- objasnenie mechanizmu činnosti niektorých karcinogénov.

Je dôležité, aby sa pri výbere ďalších testov, ktoré budú závislé od výkladu výsledkov na každom stupni prijal flexibilný prístup.

Podmienky testu ⁽²⁾

Génotoxicity bunkových mikroorganizmov sa bude skúmať po rozbití buniek všade, kde je to možné. Malo by sa zdôvodniť použitie príslušnej metódy odberu vzoriek.

Génotoxicity vírusov by sa mala skúmať na infekčných izolátoch.

5.2.3.1. Výskumy *in vitro*

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Musia sa poskytnúť výsledky testov mutagenicity *in vitro* (bakteriálna skúška na mutáciu génu, skúška na klastogenocitu v bunkách cicavcov a skúška na mutáciu génu v bunkách cicavcov).

⁽¹⁾ Inhalačná štúdia sa môže nahradiť intratracheálnou.

⁽²⁾ Keďže sú súčasné testovacie metódy vypracované tak, aby sa robili s pomocou rozpustných chemikálií, je potrebné, aby sa vyvinuli metódy, ktoré by boli premerané pre mikroorganizmy.

5.2.4. Výskum bunkovej kultúry

Tieto informácie sa musia poskytovať pre replikujúce sa vnútrobunkové mikroorganizmy, ako sú vírusy, viroidy alebo špecifické baktérie a protozoá, pokiaľ informácie z oddielov 1 až 3 jasne neukazujú, že sa tieto mikroorganizmy nereplikujú v teplokrvných organizmoch. Mala by sa urobiť štúdia bunkovej kultúry v bunkách alebo tkanivách rôznych orgánov. Základom pre výber môžu byť očakávané cieľové orgány po infekcii. Ak nie sú k dispozícii ľudské bunky alebo tkanivové kultúry špecifických orgánov, môžu sa použiť bunky alebo tkanivové kultúry iných cicavcov. Pri vírusoch je kľúčová schopnosť ich interakcie s ľudským genómom.

5.2.5. Informácie o krátkodobej toxicite a patogenite

Cieľ testu

Krátkodobé výskumy toxicity musia byť zamerané na poskytovanie informácií týkajúcich sa množstva mikroorganizmu, ktoré je v podmienkach štúdie možné tolerovať bez toxických účinkov. Také výskumy poskytujú užitočné informácie pre tých, ktorí prichádzajú do styku s prípravkami obsahujúcimi mikroorganizmy a používajú ich. Najmä krátkodobé výskumy poskytujú základný pohľad do prípadných kumulatívnych činností mikroorganizmu, ako aj riziká pre pracovníkov, ktorí im môžu byť intenzívne vystavení. Okrem toho krátkodobé výskumy poskytujú informácie užitočné pre navrhovanie výskumov chronickej toxicity.

Výskumy, údaje a informácie, ktoré sa majú uvádzať a vyhodnocovať, musia stačiť na to, aby umožňovali identifikáciu účinkov po opakovanom vystavení účinkom mikroorganizmu a najmä na to, aby určili:

- vzťah medzi dávkou a škodlivými účinkami,
- toxicitu mikroorganizmu a tam, kde je to potrebné, aj NOAEL pre toxíny,
- cieľové orgány, kde je to dôležité,
- časový priebeh a charakteristiky účinkov s úplnými podrobnosťami o zmenách v správaní a možných rozsiahlych patologických nálezoch po smrti,
- vzniknuté špecifické toxické účinky a patologické zmeny,
- tam, kde je to dôležité, pretrvanie a zvrtnosť určitých pozorovaných toxických účinkov po prerušení dávkovania,
- kde je to možné, spôsob toxickéj činnosti a
- relatívne riziko súvisiace s rôznymi cestami vystavenia účinkom mikroorganizmu.

Počas krátkodobých výskumov toxicity sa musí robiť odhad ničenia mikroorganizmu v hlavných orgánoch.

Mali by byť zaradené výskumy patogenity a infekčnosti.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Musia sa uviesť informácie o krátkodobej toxicite (minimálne 28 dní).

Musí sa odôvodniť výber testových druhov. Voľba dĺžky výskumu bude závisieť od akútnej toxicity a od údajov likvidácie.

Požaduje sa znalecký posudok, aby sa rozhodlo, ktorý administratívny postup sa uprednostní.

5.2.5.1. Vplyv na zdravotný stav po opakovanej inhalačnej expozícii

Informácie o vplyve na zdravotný stav po opakovanej expozícii sa pokladajú za dôležité, najmä pre posúdenie rizika v pracovnom prostredí. Opakovaná expozícia by mohla ovplyvniť schopnosť ničenia (napr. odolnosti) hostiteľa (človeka). Okrem toho je pre správne posúdenie rizika potrebné určiť toxicitu po opakovanej expozícii kontaminantom, živnej pôde, koformulantom a mikroorganizmom. Je potrebné mať na pamäti, že formulanty v prípravku môžu ovplyvniť toxicitu a infekčnosť mikroorganizmu.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Informácie o krátkodobej účinnosti, patogenite a toxicite (respiračnou cestou) mikroorganizmu sa vyžadujú vtedy, ak na posúdenie účinkov na ľudské zdravie nepostačujú už poskytnuté informácie. O takýto prípad môže ísť vtedy, keď sa dokáže, že testovaný materiál nemá inhalovateľnú zložku a/alebo sa opakované vystavenie testovanému materiálu neočakáva.

5.2.6. *Navrhované ošetrovanie: opatrenia prvej pomoci, lekárske ošetrovanie*

Musia sa uviesť opatrenia prvej pomoci pre prípad infekcie a kontaminácie očí.

Dostatočne sa musia opísať terapeutické postupy pre prípad požitia alebo kontaminácie očí a kože. Pokiaľ ide o účinnosť alternatívnych postupov ošetrovania, musia sa uviesť informácie získané na základe praktických skúseností, ak existujú a sú dostupné, v ostatných prípadoch teoreticky podložené.

Musia sa poskytnúť informácie o rezistencii proti antibiotikám.

(KONIEC PRVEJ SKUPINY)

SKUPINA II

5.3. **Výskumy o špecifickej toxicite, patogenite a infekčnosti**

V určitých prípadoch môže byť potrebné urobiť doplnkové výskumy s cieľom objasniť škodlivé účinky pre človeka.

Najmä v prípade, ak výsledky nedávnych štúdií naznačujú, že mikroorganizmy môžu mať dlhodobé účinky na zdravie, musia sa uskutočniť výskumy chronickej toxicity, patogenity a infekčnosti, karcinogennosti a reprodukčnej toxicity. Okrem toho tam, kde sa tvorí nejaký toxín, musia sa urobiť kinetické štúdie.

Požadované štúdie sa musia navrhnuť na individuálnom základe, vzhľadom na príslušné parametre, ktoré sa majú preskúmať a ciele, ktoré sa majú dosiahnuť. Pred uskutočnením takýchto výskumov sa žiadateľ musí dohodnúť s príslušnými orgánmi o type výskumu, ktorý sa má urobiť.

5.4. **Výskumy *in vivo* v somatických bunkách**

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Ak sú všetky výsledky výskumov *in vitro* negatívne, musí sa urobiť ďalšie testovanie, pričom sa zoberú do úvahy ďalšie dôležité dostupné informácie. Test sa môže urobiť ako výskum *in vivo* alebo ako výskum *in vitro*, pričom sa využijú rôzne metabolizujúce odlišné od systémov použitých predtým.

Ak je výsledok cytogenetického testu *in vitro* pozitívny, musí sa urobiť test *in vivo*, pričom sa využijú somatické bunky (analýza metafázy v kostnej dreni hlodavcov alebo mikronukleárny test na hlodavcoch).

Ak žiadny z výsledkov testov génovej mutácie *in vitro* nie je pozitívny, musí sa urobiť test *in vivo*, aby sa zistila neplánovaná syntéza DNA alebo sa musí urobiť škvrnový test na myšiach (spot test myši).

5.5. **Génotoxická – výskumy *in vivo* v zárodočných bunkách**

Cieľ testu a podmienky testu

Pozri bod 5.4.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

V prípade, že ktorýkoľvek výsledok výskumu *in vivo* v somatických bunkách je pozitívny, môže byť opodstatnený výskum *in vitro* v zárodočných bunkách. Potreba uskutočniť tieto testy sa bude musieť zvažovať podľa jednotlivých prípadov, pričom sa zohľadnia iné dôležité informácie vrátane použitia očakávanej expozície. Boli by potrebné vykonať vhodné testy s cieľom zistiť vzájomné pôsobenie s DNA (ako je test dominantnej letálnej mutácie), aby sa sledoval stupeň zdedených účinkov a prípadne, aby sa urobilo kvantitatívne zhodnotenie dedičných účinkov. Pripúšťa sa, že vzhľadom na svoju zložitosť by si použitie kvantitatívnych výskumov vyžadovalo silné opodstatnenie.

(KONIEC SKUPINY II)

5.6. Súhrn toxicity, patogenity a infekčnosti cicavcov a celkové vyhodnotenie

Musí sa predložiť súhrn všetkých údajov a informácií poskytnutých podľa bodov 5.1. až 5.5. a musí zahŕňať podrobné a kritické zhodnotenie týchto údajov v súvislosti s príslušnými hodnotiacimi a rozhodujúcimi kritériami a pokynmi, s náležitým poukázaním ako na riziká, ktoré môžu vzniknúť alebo vznikajú pre človeka a pre zvieratá, tak aj na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy údajov.

Musí sa vysvetliť, či expozícia zvierat alebo ľudí má nejaké dôsledky pre vakcináciu alebo sérologický monitoring.

6. REZÍDUÁ V OŠETROVANÝCH PRODUKTOCH, POTRAVINÁCH A KRMIVÁCH ALEBO NA NICH**Úvod**

- i) Uvedené informácie, spolu s informáciami pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich mikroorganizmy, musia postačovať na umožnenie vyhodnotenia, ktoré sa musí urobiť vzhľadom na riziko pre človeka a/alebo zvieratá a ktoré vyplýva z vystavenia účinku mikroorganizmu a jeho reziduálnym stopám a metabolitom (toxínom), ktoré zostávajú v rastlinách alebo rastlinných produktoch alebo na nich.
- ii) Okrem toho musia poskytnuté informácie postačovať na to, aby:
 - sa umožnilo prijať rozhodnutie, či sa mikroorganizmus môže zaradiť do prílohy I k smernici 91/414/EHS alebo nie,
 - sa bližšie určili vhodné podmienky alebo obmedzenia spojené s akýmkoľvek zaradením do prílohy I k smernici 91/414/EHS,
 - sa stanovili, kde je to vhodné, s cieľom chrániť spotrebiteľov a pracovníkov, ktorí zaobchádzajú s ošetrovanými plodinami a produktmi, maximálne hladiny rezíduí a ochranné obdobia.
- iii) Pre vyhodnotenie rizika vyplývajúceho z rezíduí, sa nemusia požadovať experimentálne údaje o hladinách vystavenia rezíduám vtedy, keď možno zdôvodniť opodstatnenie, že mikroorganizmus a jeho metabolity nie sú nebezpečné pre ľudí v koncentráciách, ktoré by sa mohli vyskytnúť ako výsledok schváleného použitia. Základom takéhoto zdôvodnenia môže byť verejne prístupná literatúra o praktických skúsenostiach a o informáciách predložených v oddieloch 1 až 3 a v oddieli 5.

6.1. Pretrvávajúce a pravdepodobnosť rozmnožovania v plodinách, krmivách alebo potravinách a na nich

Musí sa poskytnúť opodstatnený odhad životaschopnosti/konkurenčnej schopnosti mikroorganizmu a príslušných sekundárnych metabolitov (najmä toxínov) v plodine alebo na nej v podmienkach jeho zmysluplného použitia a po ňom, pričom sa vezmú do úvahy najmä informácie ustanovené v oddieli 2.

Okrem toho sa v žiadosti uvedie, do akej miery a na základe čoho sa usudzuje, že mikroorganizmus sa môže (alebo nemôže) rozmnožovať v rastline alebo v rastlinnom výrobku, alebo na nich alebo počas spracovania surových produktov.

6.2. Ďalšie požadované informácie

Spotrebiteľia môžu byť v dôsledku spotreby ošetrovaných potravinových komodít počas dlhšieho obdobia vystavení mikroorganizmom; prípadné účinky na spotrebiteľa sa preto musia vyvodíť z chronických alebo semichronických štúdií tak, aby sa pre zvládnutie rizika dal zabezpečiť konečný výsledok.

6.2.1. Životaschopné rezíduá

Životaschopný mikroorganizmus je mikroorganizmus, ktorý nie je schopný sa reprodukovat' alebo prenášať genetický materiál.

Ak sa zistí, že závažné množstvá mikroorganizmu alebo vyprodukovaných metabolitov, predovšetkým toxínov, uvedené v oddieli 2, body 2.4. a 2.5., pretrvávajú, požadujú sa úplné experimentálne údaje o reziduách ustanovené v prílohe II, časť A, oddiel 6, ak sa očakáva, že koncentrácie mikroorganizmu a/alebo jeho toxínov v ošetrovaných potravinách, krmivách alebo na nich sa vyskytnú vo vyšších koncentráciách, ako za prirodzených podmienok alebo v odlišnom fenotypickom stave.

V súlade so smernicou 91/414/EHS, musia byť základom pre rozhodnutie týkajúce sa rozdielu medzi prirodzenými koncentraciami a zvýšenými koncentraciami v dôsledku ošetrovania mikroorganizmom experimentálne získané údaje, a nie odhady alebo výpočty využívajúce modely.

Pred uskutočnením takýchto výskumov je žiadateľ povinný sa dohodnúť s príslušnými orgánmi o type výskumu, ktorý sa má urobiť.

6.2.2. Životaschopné rezíduá

Ak informácie predložené podľa bodu 6.1. naznačujú pretrvanie významných množstiev mikroorganizmu v ošetrovaných produktoch, potravinách alebo krmivách alebo na nich, musia sa zistiť možné účinky na ľudí a/alebo na zvieratá, pokiaľ na základe oddielu 5 nebolo zdôvodnené, že mikroorganizmy a ich metabolity a/alebo produkty degradácie nie sú nebezpečné pre ľudí v koncentráciách, ktoré by sa mohli vyskytnúť ako výsledok schváleného použitia.

V súlade so smernicou 91/414/EHS, musia byť základom pre rozhodnutie týkajúce sa rozdielu medzi prirodzenými koncentraciami a zvýšenými koncentraciami v dôsledku ošetrovania mikroorganizmom experimentálne získané údaje, a nie odhady alebo výpočty využívajúce modely.

Pretrvávajúce životaschopných rezíduí vyžaduje špeciálnu pozornosť, ak sa zistí infekčnosť alebo patogénnosť pre cicavce uvedené v oddieloch 2.3., 2.5. alebo 5 a/alebo ak akékoľvek informácie naznačujú nebezpečenstvo pre spotrebiteľov a/alebo pracovníkov. V takom prípade môžu príslušné orgány požadovať výskumy podobné tým, ktoré sú ustanovené v časti A.

Pred uskutočnením takýchto výskumov je žiadateľ povinný sa dohodnúť s príslušnými orgánmi o type výskumu, ktorý sa má urobiť.

6.3. Súhrn a vyhodnotenie správania sa rezídua vyplývajúce z údajov predložených podľa bodov 6.1. a 6.2.

7. OSUD A SPRÁVANIE SA V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ

Úvod

- i) Informácie o pôvode, vlastnostiach a prežití mikroorganizmu a o jeho reziduálnych metabolitoch, ako aj o ich plánovanom použití tvoria základ pre vyhodnotenie osudu a správania sa v životnom prostredí.

Bežne sa vyžadujú údaje z pokusov, pokiaľ sa nedá preukázať, že odhadnutie osudu a správania sa v životnom prostredí je možné uskutočniť na základe už poskytnutých informácií. Základom takéhoto zdôvodnenia môže byť verejne prístupná literatúra o praktických skúsenostiach a o informáciách predložených v oddieloch 1 až 6. Funkcia mikroorganizmu v environmentálnych procesoch (ako je definované v oddieli 2, bod 2.1.2.) má dôležitý význam.

- ii) Poskytnuté informácie, spolu s inými dôležitými informáciami a tými, ktoré sú pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich mikroorganizmy, musia postačovať na umožnenie odhadnutia jeho osudu a správania sa, ako aj osudu a správania jeho reziduálnych stôp a toxínov tam, kde sú významné pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie.

- iii) Poskytnuté informácie by mali postačovať najmä na to, aby:

- sa rozhodlo, či sa mikroorganizmy môžu zaradiť do prílohy I alebo nie,
- sa bližšie určili vhodné podmienky alebo obmedzenia, ktoré musia súvisieť s akýmkoľvek zaradením do prílohy I,

- sa bližšie určili symboly rizika (ak sa zaviedli), označenia nebezpečenstva a príslušné rizikové a bezpečnostné vety, ako aj pokyny na ochranu životného prostredia, ktoré sa musia uviesť na obale,
 - sa predpovedalo šírenie, osud a správanie sa mikroorganizmu a jeho metabolitov v životnom prostredí, ako aj zodpovedajúce časové priebehy,
 - sa identifikovali opatrenia potrebné na minimalizovanie kontaminácie životného prostredia a dopad na necieľové druhy.
- iv) Mali by sa charakterizovať akékoľvek relevantné metabolity (napr. problémové z hľadiska ľudského zdravia a/alebo životného prostredia), ktoré testové organizmy vytvárajú za akýchkoľvek závažných podmienok životného prostredia. Ak sú v mikroorganizme prítomné relevantné metabolity alebo ak ich tieto vytvárajú, môžu sa požadovať údaje ustanovené podľa prílohy II, časť A, bod 7, ak sa splnia všetky nasledujúce podmienky:
- relevantný metabolit je stále mimo mikroorganizmu, pozri bod 2.8. a
 - toxický účinok relevantného metabolitu je závislý od prítomnosti mikroorganizmu,
 - očakáva sa, že relevantný metabolit sa vyskytne v životnom prostredí v podstatne vyšších koncentráciách ako za prirodzených podmienok.
- v) Mali by sa zobrať do úvahy dostupné informácie o vzťahu s prirodzene sa vyskytujúcimi divožijúcimi, príbuznými druhmi.
- vi) Pred uskutočnením nižšie uvedených výskumov je žiadateľ povinný sa dohodnúť s príslušnými orgánmi, či sa výskumy majú uskutočniť, a ak áno, dohodne sa typ výskumu, ktorý sa má uskutočniť. Taktiež sa musia zobrať do úvahy informácie z ostatných oddielov.

7.1. Pretrvávajúce a rozmnožovanie

Kde je to dôležité, musia sa poskytnúť vhodné informácie o pretrvávanií a rozmnožovaní mikroorganizmu vo všetkých zložkách životného prostredia, pokiaľ sa nezdôvodní, že sa takéto vystavenie príslušnej zložky životného prostredia účinku mikroorganizmu pravdepodobne nevyskytne. Osobitná pozornosť sa venuje:

- konkurenčnej schopnosti za podmienok životného prostredia, ktoré prevažujú pri plánovanom použití a po ňom a
- dynamike populácie v sezónne alebo regionálne extrémnych klímach (najmä horúce leto, studená zima a daždivosť) a poľnohospodárskym praktikám uplatneným po plánovanom použití.

Uvedú sa odhadované hladiny špecifikovaného mikroorganizmu v časovom priebehu po použití produktu podľa navrhovaných podmienok použitia.

7.1.1. Pôda

Mali by sa uviesť informácie o dynamike životaschopnosti/populácie v niekoľkých kultivovaných a nekultivovaných pôdach, ktoré zastupujú pôdy typické pre rôzne regióny spoločenstva, kde sa mikroorganizmus už používa alebo sa jeho používanie predpokladá. Musia sa dodržiavať ustanovenia o výbere pôdy a o jej obrábaní uvedené v časti A bodu 7.1., úvod. Ak sa testovaný organizmus má použiť v spojení s iným médiom, napr. so sklenou vatou musí sa toto zaradiť do štruktúry testu.

7.1.2. Voda

Mali by sa uviesť informácie o dynamike životnosti/populácie v prirodzených sedimentových/vodných systémoch za podmienok tmy, ako aj svetla.

7.1.3. Vzduch

V prípade príslušných problémov pre obsluhu, iného pracovníka alebo pri ňom stojacu osobu by mohli byť koncentrácie vzduchu potrebné.

7.2. Mobilita

Musí sa vyhodnotiť prípadné rozšírenie mikroorganizmu a produktov jeho rozkladu v príslušných častiach životného prostredia, pokiaľ sa nedá preukázať, že sa takéto vystavenie príslušnej časti životného prostredia účinkom mikroorganizmu pravdepodobne nevyskytne. V tejto súvislosti je zaujímavé plánované použitie (napr. pole alebo skleníky, aplikácia do pôdy alebo na plodinu), vývojové štádium vrátane výskytu jeho prenášačov, životaschopnosť a schopnosť organizmu usadiť sa v oblastiach susedných príslušných k miestu výskytu.

Rozšírenie, pretrvávajúce a pravdepodobná vzdialenosť prenosu si vyžadujú zvláštnu pozornosť, ak sa uviedla toxicita, infekčnosť alebo patogenita alebo ak iné informácie naznačujú možné riziko pre ľudí, zvieratá alebo životné prostredie. V takomto prípade príslušné orgány môžu požadovať výskumy podobné výskumom ustanoveným v časti A. Pred uskutočnením takýchto výskumov je žiadateľ povinný sa dohodnúť s príslušnými orgánmi o type výskumu, ktorý sa má uskutočniť.

8. ÚČINKY NA NECIEĽOVÉ ORGANIZMY

Úvod

- i) Informácie o identite, biologických vlastnostiach a ďalšie informácie v oddieloch 1 až 3 a 7 sú hlavné na posúdenie dopadu na necieľové druhy. Dodatočné informácie o osude a správaní sa v životnom prostredí možno nájsť v oddieli 7 a o hladinách reziduí v rastlinách v oddieli 6, ktoré spolu s informáciami o povahe prípravku a spôsobe jeho použitia definujú povahu a rozsah prípadného vystavenia účinku mikroorganizmu. Informácie predložené v súlade s oddielom 5 poskytnú základné informácie, pokiaľ ide o účinky na cicavce a zapojené mechanizmy.

Bežne sa požadujú experimentálne údaje, pokiaľ sa nedá preukázať, že posúdenie účinkov na necieľové organizmy je možné uskutočniť na základe už dostupných informácií.

- ii) Základom pre výber vhodných necieľových organizmov na testovanie účinkov na životné prostredie by mala byť totožnosť mikroorganizmu (vrátane špecifickosti hostiteľa, spôsobu činnosti a ekológie organizmu). Z takých poznatkov by bolo možné vybrať vhodné pokusné organizmy, ako sú organizmy blízko príbuzné cieľovým organizmom.
- iii) Poskytnuté informácie, ktoré sa získajú spolu s informáciami pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich mikroorganizmy, musia postačovať na odhadnutie dosahu na necieľové druhy (flóru a faunu), ktoré pravdepodobne budú pod rizikom vystavenia účinkom mikroorganizmu v prípade, že majú environmentálny význam. Dosah môže byť výsledkom len jednej, predĺženej alebo opakovanej expozície a môže byť zvrátny alebo nezvrátny.
- iv) Predovšetkým informácie poskytované o mikroorganizme spolu s inými dôležitými informáciami a poskytované pre jeden alebo viac prípravkov, ktoré ho obsahujú, by mali stačiť na to, aby:
- sa rozhodlo, či sa mikroorganizmy môžu zaradiť do prílohy I alebo nie,
 - sa bližšie určili vhodné podmienky alebo obmedzenia, ktoré musia súvisieť s akýmkoľvek zaradením do prílohy I,
 - sa umožnilo zhodnotenie krátkodobých a dlhodobých rizík pre necieľové druhy – populácie, spoločenstvá a postupy – podľa toho, čo sa hodí,
 - sa mikroorganizmus klasifikoval ako biologicky nebezpečný,
 - sa bližšie určili preventívne opatrenia potrebné na ochranu necieľových druhov, a aby
 - sa bližšie určili symboly rizika (ak sa zaviedli), označenia nebezpečenstva a príslušné rizikové a bezpečnostné vety, ako aj pokyny na ochranu životného prostredia, ktoré sa musia uviesť na obale (nádobe).

- v) Je potrebné uviesť všetky prípadné, škodlivé účinky zistené počas pravidelných skúmaní účinkov na životné prostredie a aby uskutočnili, kde je to vhodné, také dodatočné výskumy potrebné na zistenie prípadných iných mechanizmov a na posúdenie dôležitosti takýchto účinkov. Musia sa uvádzať všetky dostupné biologické údaje a informácie, ktoré sú dôležité pre posúdenie ekologického profilu mikroorganizmu.
- vi) Pre všetky štúdie sa musí oznamovať priemerná dosiahnutá dávka v cfu/kg telesnej hmotnosti, ako aj v iných príslušných jednotkách.
- vii) Môže byť potrebné, aby sa vykonali oddelené výskumy pre relevantné metabolity (najmä toxíny) v prípade, že takéto produkty by mohli predstavovať závažné riziko pre necieľové organizmy a v prípade, že ich účinky sa nedajú posudzovať podľa dostupných výsledkov týkajúcich sa mikroorganizmu. Pred uskutočnením takýchto výskumov je žiadateľ povinný sa u kompetentného orgánu informovať, či je vykonanie takýchto výskumov potrebné, a ak áno, ktoré testy treba potom vykonať. Je treba brať pri tom do úvahy informácie uvedené v oddieloch 5, 6 a 7.
- viii) S cieľom uľahčiť posudzovanie závažnosti získaných výsledkov testu, mal by sa použiť, kde je to možné, ten istý kmeň (alebo zaznamenaný pôvod) každého relevantného druhu v rôznych bližšie určených testoch.
- ix) Testy sa musia uskutočniť, pokiaľ sa nepreukáže, že necieľové organizmy nebudú vystavené účinku mikroorganizmu. Ak sa preukáže, že mikroorganizmus nespôsobuje toxické účinky alebo nie je patogénny, alebo infekčný pre stavovce alebo rastliny, musí sa zisťovať iba reakcia na príslušné necieľové organizmy.

8.1. Účinky na vtáky

Cieľ testu

Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre vtáky.

8.2. Účinky na vodné organizmy

Cieľ testu

Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre vodné organizmy.

8.2.1. Účinky na ryby

Cieľ testu

Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre ryby.

8.2.2. Účinky na sladkovodné bezstavovce

Cieľ testu

Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre sladkovodné bezstavovce.

8.2.3. Účinky na rast rias

Cieľ testu

Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre rast rias.

8.2.4. Účinky na iné rastliny ako riasy

Cieľ testu

Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre iné rastliny ako riasy.

8.3. Účinky na včely

Cieľ testu

Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre včely.

8.4. Účinky na iné článkonožce ako včely

Cieľ testu

Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre iné článkonožce ako včely. Výber pokusných druhov by sa mal vzťahovať na prípadné použitie prípravkov na ochranu rastlín (napr. aplikácia na listy alebo do pôdy). Osobitná pozornosť by sa mala venovať organizmom použitým na biologický boj proti škodlivým činiteľom a organizmom, ktoré zohrávajú dôležitú úlohu v integrovanej ochrane rastlín.

8.5. Účinky na dážďovky

Cieľ testu

Musia sa uviesť informácie o toxicite, infekčnosti a patogenite pre dážďovky.

8.6. Účinky na necieľové pôdne organizmy

Mal by sa uvádzať dosah na necieľové organizmy a na ich predátorov (napr. protozoá pre bakteriálne očkovacie látky). Požaduje sa znalecký posudok, aby sa rozhodlo, či sú potrebné dodatočné výskumy. Takéto rozhodnutie zohľadní dostupné informácie v tejto a v iných oblastiach, a to najmä údaje o špecificke mikroorganizmu a očakávanej expozícii. Užitočné informácie môžu byť taktiež dostupné z iných pozorovaní, ktoré sa uskutočnili pri testovaní infekčnosti. Zvláštna pozornosť by sa mala venovať organizmom, ktoré sa používajú v integrovanej ochrane rastlín.

8.7. Dodatočné výskumy

Dodatočné výskumy by mohli zahŕňať ďalšie nutné výskumy o dodatočných druhoch alebo procesoch (ako sú systémy čistenia odpadových vôd) alebo výskumy vyšších stupňov, ako sú chronické, subletálne alebo reprodukčné štúdie o vybraných necieľových organizmoch.

Pred uskutočňovaním takých výskumov je žiadateľ povinný sa dohodnúť s príslušnými orgánmi o type výskumu, ktorý sa má vykonať.

9. SÚHRN A VYHODNOTENIE DOSAHU NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Súhrn a vyhodnotenie všetkých údajov dosahu na životné prostredie by sa mali uskutočniť podľa pokynov vydaných príslušnými orgánmi členských štátov a týkajúcich sa formátu, úpravy a vyhodnotenia takýchto súhrnov a vyhodnotení. Mali by zahŕňať podrobné a kritické zhodnotenie takýchto údajov v súvislosti s príslušnými kritériami a pokynmi pre posudzovanie a rozhodovanie, s náležitým poukázaním na riziká pre životné prostredie a necieľové druhy, ktoré sa môžu objaviť alebo sa objavia, ako aj na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy. Mali by sa dotýkať najmä nasledujúcich záležitostí:

- rozširovanie a osud v životnom prostredí a zahrnuté časové priebehy,
- identifikácie necieľových druhov a populácií, ktoré sú ohrozené a rozsah ich prípadnej expozície účinkom mikroorganizmu,
- identifikácie preventívnych opatrení potrebných na zabránenie alebo minimalizovanie kontaminácie životného prostredia a na ochranu necieľových druhov.“

PRÍLOHA II

Príloha III k smernici 91/414/EHS sa zmení a doplní takto:

1. Do úvodu sa pridá tento bod 2.6.:

„2.6. Na základe výnimky z bodu 2.1., v prípade účinných látok na báze mikroorganizmov alebo vírusov mohli testy a analýzy robené pre získanie údajov o vlastnostiach a/alebo bezpečnosti, pokiaľ ide o iné aspekty ako je ľudské zdravie, vykonávať štátne alebo úradne schválené skúšobné zariadenia alebo organizácie, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky podľa bodov 2.2. a 2.3. úvodu prílohy III.“

2. Časť B sa nahrádza takto:

„ČASŤ B**Úvod**

- i) Táto časť ustanovuje údaje požadované na účel schválenia prípravkov na ochranu rastlín, ktorých základom sú prípravky z mikroorganizmov vrátane vírusov.

Pojem ‚mikroorganizmus‘, ako je definovaný v úvode prílohy II, časť B, sa vzťahuje aj na prílohu III, časť B.

- ii) Tam, kde je to dôležité, mali by sa údaje analyzovať na základe použitia vhodných štatistických metód. Mali by sa uvádzať úplné podrobnosti štatistických analýz (napr. všetky odhady bodov by sa mali uvádzať/s uvedením intervalov spoľahlivosti, prednostne by sa mali uvádzať pomerne presné p-hodnoty a nie iba poznámka významný/nevýznamný).
- iii) Pokiaľ nebudú na medzinárodnej úrovni prijaté špecifické smernice, musia sa získať požadované informácie s použitím dostupných testovacích metodík schválených príslušným úradom (napr. USEPA pokynov⁽¹⁾). Ak je to vhodné, mali by sa pokyny pre testy opísané v prílohe II, časť A upraviť takým spôsobom, aby boli vhodné aj pre mikroorganizmy. Do testov by sa mali zahrnúť živé a, kde je to vhodné, neživé mikroorganizmy a slepý pokus.
- iv) Vždy, keď test zahŕňa použitie rôznych dávok, musí sa uviesť škodlivý účinok.
- v) Keď sa testovanie skončí, musí sa poskytnúť podrobný opis (špecifikácie) použitého materiálu a jeho nečistôt, podľa ustanovení v oddieli 1, bod 1.4.
- vi) V prípadoch, kde je potrebné sa zaoberať novým prípravkom, by sa mohla akceptovať extrapolácia z prílohy II, časť B za predpokladu, že sa vyhodnotia aj všetky možné účinky formulantov a iných komponentov, najmä na potogenitu a infekčnosť.

1. TOTOŽNOSŤ PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

Poskytnuté informácie zaslané spolu s tými informáciami, ktoré sa poskytli pre mikroorganizmus/mikroorganizmy, musia postačovať na presnú identifikáciu a definovanie prípravkov. Uvedené informácie a údaje, pokiaľ nie špecifikované inak, sa požadujú pre všetky prípravky na ochranu rastlín. Cieľom toho je zistiť, či by niektorý faktor mohol zmeniť vlastnosti mikroorganizmu ako prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s mikroorganizmom ako takým, o ktorom hovorí príloha II, časť B k smernici 91/414/EHS.

1.1. Žiadateľ

Musí sa uviesť meno a adresa žiadateľa (adresa trvalého bydliska v spoločenstve), ako aj meno, funkcia, číslo telefónu a číslo faxu príslušnej kontaktnej osoby.

V prípade, že žiadateľ má okrem toho úrad, agenta alebo zástupcu v členskom štáte, ktorý sa snaží získať povolenie, malo by sa uviesť meno a adresa miestnej kancelárie, agenta alebo zástupcu, ako aj meno, funkcia, číslo telefónu a číslo faxu príslušnej kontaktnej osoby.

⁽¹⁾ USEPA Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885, február 1996 (<http://www.epa.gov/opbtpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

1.2. Výrobca prípravku a mikroorganizmu/mikroorganizmov

Musí sa uviesť meno a adresa výrobcu prípravku a každého mikroorganizmu v prípravku, ako aj meno a adresa každej výrobnej prevádzky, v ktorej sa mikroorganizmus vyrobil.

Musí sa uviesť kontaktné miesto (pokiaľ možno hlavné kontaktné miesto s označením mena, čísiel telefónu a faxu) pre každého výrobcu.

V prípade, že mikroorganizmus pochádza od výrobcu, ktorý predtým nepredložil údaje podľa prílohy II, časť B, musia sa poskytnúť podrobné informácie o označení a opise druhov, ako sa požadujú v prílohe II, časť B, oddiel 1.3. o nečistotách, ako sa požadujú v prílohe II, časť B, oddiel 1.4.

1.3. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov a prípadne vývojové číslo prípravku výrobcu

Musia sa poskytnúť všetky predchádzajúce a súčasné obchodné názvy a vývojové čísla prípravku uvedené v dokumentoch, ako aj súčasné názvy a čísla. (Navrhovaný obchodný názov nesmie spôsobiť zámenu s obchodným názvom už schválených prípravkov na ochranu rastlín.)

1.4. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku

i) Každý mikroorganizmus, ktorý podlieha prihláseniu, by sa mal identifikovať a pomenovať na úrovni druhu. Mikroorganizmus by sa mal uložiť do uznanej zbierky kultúr a malo by sa mu prideliť prírastkové číslo. Musí sa uviesť vedecký názov, ako aj pridelená skupina (baktéria, vírus atď.) a akákoľvek iná identifikačná kategória dôležitá pre mikroorganizmus (napr. kmeň, sérotyp). Okrem toho sa uvedie fáza vývoja mikroorganizmu (napr. spóry, mycélium) vo výrobku uvedenom na trh.

ii) Pre prípravky sa musia poskytnúť nasledujúce informácie:

- obsah mikroorganizmu/mikroorganizmov v prípravku na ochranu rastlín a obsah mikroorganizmu v materiáli používanom na výrobu prípravkov na ochranu rastlín. Tieto musia zahŕňať maximálny, minimálny a nominálny obsah živého a neživého materiálu,
- obsah formulantov,
- obsah iných komponentov (ako sú vedľajšie produkty, kondenzáty, živná pôda atď.) a znečisťujúce mikroorganizmy pochádzajúce z výrobného procesu.

Obsahy by sa mali vyjadriť podľa článku 6 (2) smernice 78/631/EHS pre chemikálie a pre mikroorganizmy v takých veličinách, ako je (počet aktívnych jednotiek na objem a hmotnosť alebo akýkoľvek iný spôsob, ktorý je vhodný pre mikroorganizmus).

iii) Formulanty sa musia identifikovať, kde je to vhodné, buď chemickým názvom uvedeným v prílohe I k smernici 67/548/EHS, alebo ak nie je zahrnutý do tejto smernice, podľa obidvoch nomenklatúr IUPAC, ako aj CA. Musí sa uviesť ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. Pre každý komponent sa musí poskytnúť príslušné číslo EC (Einecs alebo Elincs) a číslo CAS, ak existujú. V prípade, že poskytnuté informácie formulant úplne neidentifikujú, musí sa uviesť vhodná špecifikácia. Taktiež sa musí poskytnúť obchodný názov formulantov, ak existujú.

iv) Pre formulanty sa musí uviesť funkcia:

- | | |
|---------------------------------|----------------------------|
| — adhezívum (lepidlo), | — odorant, |
| — odpeňovač, | — parfum, |
| — prostriedok proti zamrznutiu, | — konzervačný prostriedok, |
| — spojivo, | — propelent, |
| — pufer, | — repelent, |
| — nosič, | — safener, |
| — deodorant, | — rozpúšťadlo, |
| — dispergátor, | — stabilizátor, |
| — farbivo, | — synergent, |
| — dávidlo (emetikum), | — zahusťovadlo, |
| — emulgátor, | — zmáčadlo, |
| — hnojivo, | — iné (špecifikovať). |

iv) Identifikácia kontaminujúcich mikroorganizmov a iných komponentov odvodených z výrobného procesu.

Totožnosť kontaminujúcich mikroorganizmov sa musí označovať tak, ako je uvedené v prílohe II, časť B, oddiel 1, bod 1.3.

Totožnosť chemikálií sa musí označovať tak, ako je uvedené v prílohe II, časť A, oddiel 1, bod 1.10.

V prípade, že poskytnuté informácie komponent, ako je kondenzát, médium kultúry atď. dostatočne neidentifikujú, musia sa poskytnúť podrobné informácie o zložení jednotlivých komponentov.

1.5. Fyzikálny stav a povaha prípravku

Druh a kód prípravku sa musí označovať podľa „Katalógu druhov formulácií pesticídov a podľa medzinárodného systému (GIFAP-Technická monografia č. 2, 1989)“.

V prípade, že určitý prípravok nie je v tejto publikácii presne definovaný, musí sa poskytnúť úplný opis fyzikálnej povahy a stavu prípravku, spolu s návrhom na vhodný opis druhu prípravku a návrh na jeho definovanie.

1.6. Funkcia

Biologická funkcia sa musí bližšie určiť spomedzi nasledujúcich:

- baktericíd,
- fungicíd,
- insekticíd,
- akaricíd,
- moluskocíd,
- nematocíd,
- herbicíd,
- iná (musí sa bližšie uviesť).

2. FYZIKÁLNE, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

Musí byť uvedené, do akej miery prípravky, o povolenie ktorých sa žiada, spĺňajú príslušné špecifikácie FAO dohodnuté Skupinou expertov pre špecifikáciu pesticídov v rámci Panelu expertov FAO pre špecifikáciu pesticídov, požiadavky na registráciu a vzory žiadostí. Musia byť podrobne opísané a odôvodnené odchýlky od špecifikácií FAO.

2.1. Vzhľad (farba a zápach)

Musí sa poskytnúť opis tak farby, ako aj zápachu, ak existujú, ako aj fyzikálny stav prípravku.

2.2. Stálosť pri skladovaní a trvanlivosť**2.2.1. Účinky svetla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti prípravkov na ochranu rastlín**

- i) Musí sa stanoviť a uviesť fyzikálna a biologická stálosť prípravku pri odporúčanej skladovacej teplote vrátane informácií o raste kontaminujúcich mikroorganizmov. Musia sa zdôvodniť podmienky, za ktorých sa test uskutočňoval.
- ii) Okrem toho sa v prípade tekutých prípravkov musí určiť účinok nízkych teplôt na fyzikálnu stabilitu a musí sa uviesť podľa metód CIPAC ⁽¹⁾ MT 39, MT 48, MT 51 alebo MT 54, čo sa hodí.
- iii) Musí sa uviesť obdobie skladovateľnosti prípravku pri odporúčanej skladovacej teplote. V prípade, že obdobie skladovateľnosti je menšie ako dva roky, musí sa obdobie skladovateľnosti prípravku uviesť v mesiacoch s príslušnými teplotami. Užitočné informácie sú uvedené v Monografii GIFAP ⁽²⁾ č. 17.

2.2.2. Iné faktory ovplyvňujúce stálosť

Musí sa preskúmať, aký vplyv majú vzduch, balenie atď. na stálosť prípravku.

2.3. Výbušnosť a oxidačné vlastnosti

Výbušnosť a oxidačné vlastnosti sa určia podľa postupu definovaného v prílohe III, časť A, oddiel 2, bod 2.2., pokiaľ nie je možné preukázať, že technicky alebo vedecky nie je potrebné uskutočniť takéto testy.

2.4. Bod vzplanutia a iné údaje o horľavosti alebo samovoľnej zápalnosti

Bod vzplanutia a horľavosti sa musia určiť podľa postupu definovaného v prílohe III, časť A, oddiel 2, bod 2.3., pokiaľ nie je možné preukázať, že technicky alebo vedecky nie je potrebné uskutočniť takéto testy.

2.5. Kyslosť, zásaditosť a, ak je to potrebné, pH hodnota

Kyslosť, zásaditosť a pH sa určia podľa postupu definovaného v prílohe III, časť A, oddiel 2, bod 2.4., pokiaľ nie je možné preukázať, že technicky alebo vedecky nie je potrebné uskutočniť takéto testy.

2.6. Viskozita a povrchové napätie

Viskozita a povrchové napätie sa určia podľa postupu definovaného v prílohe III, časť A, oddiel 2, bod 2.5., pokiaľ nie je možné preukázať, že technicky alebo vedecky nie je potrebné uskutočniť takéto testy.

2.7. Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

Musia sa určiť technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín, aby bolo možné prijať rozhodnutie o jeho akceptovateľnosti. Ak sa majú uskutočniť testy, musia sa urobiť pri teplotách zlučiteľných s prežitím mikroorganizmu.

2.7.1. Zmäčateľnosť

Zmäčateľnosť pevných prípravkov, ktoré sa riedia vodou (napr. zmäčateľné prášky a vo vode dispergovateľné granule), musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 53.3.

⁽¹⁾ Rada pre spoluprácu pri medzinárodných analýzach pesticídov (CIPAC).

⁽²⁾ Medzinárodná skupina pre národné združenia výrobcov pesticídov.

2.7.2. Perzistentná penivosť

Perzistentná penivosť prípravkov, ktoré sa riedia vodou, musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 47.

2.7.3. Suspendovateľnosť a stálosť suspenzie

— Suspendovateľnosť prípravkov dispergovateľných vo vode (napr. zmáčateľných práškov, granulí dispergovateľných vo vode, suspenzných koncentrátov) musí byť stanovená a uvedená podľa metód CIPAC MT 15, MT 161, prípadne MT 168.

— Samovolnosť dispergovania prípravkov dispergovateľných vo vode (napr. suspenzných koncentrátov a granulí dispergovateľných vo vode) musí byť stanovená a uvedená podľa metód CIPAC MT 160, prípadne MT 174.

2.7.4. Skúška na mokrom site a skúška na suchom site

S cieľom zabezpečiť vhodné veľkostné rozdelenie častíc prachového podielu pre ľahkú aplikáciu musí byť skúška na suchom site vykonaná a uvedená podľa metódy CIPAC MT 59.1.

V prípade prípravkov dispergovateľných vo vode musí byť vykonaná a uvedená skúška na mokrom site podľa metódy CIPAC MT 59.3, prípadne MT 167.

2.7.5. Distribúcia veľkosti častíc (prachotvorné a zmáčateľné prášky, granule), obsah prachu a jemných podielov (granule), oter a drobivosť (granule)

i) V prípade práškov musí byť rozdelenie veľkosti častíc stanovené a uvedené podľa metódy OECD 110.

Rozpätie nominálnej veľkosti granulí musí byť stanovené a uvedené podľa metódy CIPAC MT 58.3, pre granule dispergovateľné vo vode podľa metódy CIPAC MT 170.

ii) Obsah prachu v granulovaných prípravkoch musí byť stanovený a uvedený podľa metódy CIPAC MT 171. Ak je to dôležité pre ochranu obsluhy, musí byť stanovená a uvedená veľkosť prachových častíc podľa metódy OECD 110.

iii) Charakteristiky drobivosti a oteru granulí musia byť stanovené a uvedené akonáhle budú k dispozícii medzinárodne dohodnuté metódy. Ak sú už údaje k dispozícii, musia byť uvedené spolu s použitou metódou.

2.7.6. Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť a stabilita emulzie

i) Emulgovateľnosť, stabilita emulzie a reemulgovateľnosť prípravkov, ktoré tvoria emulziu, musí byť stanovená a uvedená podľa metód CIPAC MT 36, prípadne MT 173.

ii) Stabilita zriedených emulzií a prípravkov vo forme emulzie musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 20 alebo MT 173.

2.7.7. Tekutosť, vylievateľnosť (oplachovateľnosť) a prašnosť

i) Tekutosť granulovaných prípravkov musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 172.

ii) Vylievateľnosť (vrátane zvyškov po oplachovaní) suspenzií (napr. suspenzných koncentrátov, suspo-emulzií) musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 148.

iii) Prašnosť prachotvorných práškov musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 34, alebo inou vhodnou metódou.

2.8. Fyzikálna, chemická a biologická zlučiteľnosť s inými prípravkami vrátane prípravkov na ochranu rastlín, spoločne s ktorými sa jeho použitie musí schváliť

2.8.1. Fyzikálna zlučiteľnosť

Musí sa stanoviť a uvádzať fyzikálna zlučiteľnosť odporúčaných zmesí v nádrži (tank mix).

2.8.2. Chemická zlučiteľnosť

Chemická zlučiteľnosť zmesí v nádrži (tank-mix) musí byť stanovená a uvedená okrem prípadov, kde skúmanie jednotlivých vlastností prípravkov bez odôvodnenej pochybnosti potvrdzuje, že nie je možné, aby došlo k reakcii. V týchto prípadoch stačí poskytnúť túto informáciu ako odôvodnenie, prečo nebolo vykonané praktické stanovenia chemickej kompatibility.

2.8.3. Biologická zlučiteľnosť

Musí sa stanoviť a uvádzať biologická zlučiteľnosť odporúčaných zmesí v nádrži (tank-mix). Musia sa opísať účinky (napr. antagonizmus, fungicídne účinky) na činnosť mikroorganizmu po zmiešaní s inými mikroorganizmami alebo chemikáliami. Malo by sa preskúmať prípadné vzájomné pôsobenie prípravku na ochranu rastlín s inými chemickými výrobkami, ktoré sa musia aplikovať na plodiny za predpokladaných podmienok použitia prípravku, a to na základe údajov o jeho účinnosti. Mali by sa bližšie určiť intervaly medzi aplikovaním biologického pesticídu a chemického pesticídu, ak je to vhodné, aby sa predišlo strate jeho účinnosti.

2.9. Priľnavosť a distribúcia na povrchu semien

V prípade prípravkov určených na ošetrovanie semien musí byť stanovená a uvedená ako rovnomernosť distribúcie na povrchu semien, tak aj priľnavosť k ich povrchu; distribúcia musí byť stanovená podľa metódy CIPAC MT 175.

2.10. Súhrn a vyhodnotenie údajov predložených podľa bodov 2.1. až 2.9.

3. ÚDAJE O POUŽÍVANÍ

3.1. Predpokladaná oblasť použitia

Súčasná a navrhovaná oblasť/oblasti použitia pre prípravky obsahujúce mikroorganizmus musí byť špecifikovaná z nižšie uvedených oblastí:

- poľné použitie, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
- plodiny v chránenom prostredí (napr. skleníky),
- okrasná zeleň,
- domáce záhradkárstvo,
- boj proti burinám na neobhospodarovanej pôde,
- izbové rastliny,
- skladovanie rastlinných produktov,
- iné (špecifikovať).

3.2. Mechanizmus účinku

Musí sa uviesť spôsob, akým je možné prípravok prijať (napr. dotyk, žalúdkom, nadýchaním) alebo mechanizmus účinku pri kontrole škodcov (fungitoxický, fungistatický, konkurencia v príjme živín atď.).

Taktiež sa musí uviesť, či prípravok preniká do rastlín alebo nie, a kde je to dôležité, či je takéto prenikanie apoplastické, symplastické alebo obojaké.

3.3. Podrobnosti plánovaného použitia

Musia sa uviesť podrobnosti plánovaného použitia, napr. druhy škodlivých kontrolovaných organizmov a/alebo rastlín alebo rastlinných produktov, ktoré sa musia chrániť.

Mali by sa taktiež uviesť intervaly medzi jednotlivými aplikáciami prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje mikroorganizmy a chemické účinné látky, alebo zoznam s účinnými látkami chemických prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sa nesmú na tú istú plodinu použiť spolu s prípravkom na ochranu rastlín obsahujúcim mikroorganizmy.

3.4. Aplikačná dávka

Pre každú metódu aplikácie a pre každé použitie sa musí uviesť aplikačná dávka prípravku na ošetrovanú jednotku (ha, m², m³), a to v g, kg alebo l a na mikroorganizmus vo vhodných jednotkách.

Aplikačné dávky sa bežne vyjadrujú v g alebo v kg/ha alebo v kg/m³ a, kde je to vhodné, v g alebo kg/t; pri chránených plodinách a pre domáce záhradkárstvo sa aplikačné dávky vyjadrujú v g alebo kg/100 m² alebo v g alebo kg/m³.

3.5. Koncentrácia mikroorganizmu v použitom materiáli (napr. v zriedenom postreku, návnadách alebo v ošetrovom osive)

Uvedie sa obsah mikroorganizmu, ako počet aktívnych jednotiek/ml alebo g, prípadne v akejkoľvek inej vhodnej jednotke.

3.6. Metóda aplikácie

Presne sa musí opísať navrhnutý spôsob aplikácie, pričom sa uvedie typ zariadenia, ktoré sa má použiť, ak existuje, ako aj typ a objem riediacej látky, ktorá sa musí použiť na jednotku plochy alebo objemu.

3.7. Počet a termíny ošetrovania, obdobie trvania ochrany

Musí byť uvedený najvyšší počet aplikácií, ktoré majú byť vykonané a ich načasovanie. V prípade potreby musia byť uvedené príslušné štádiá a rastová fáza plodín alebo rastlín, ktoré majú byť ošetrované a vývojové štádiá škodlivých organizmov. Podľa možnosti musí byť uvedený interval medzi aplikáciami vyjadrený v dňoch.

Ďalej musí byť uvedená dĺžka trvania ochrany, ako pre každú aplikáciu, tak aj pre maximálny počet aplikácií, ktorý sa má vykonať.

3.8. Nevyhnutné ochranné obdobia alebo iné opatrenia s cieľom zamedziť fytopatogénnym účinkom na následné plodiny

V prípade potreby musia byť uvedené minimálne ochranné obdobia medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín, ktoré sú nevyhnutné na účely zamedzenia fytopatogénnych účinkov na následné plodiny; ochranné obdobia musia vyplývať z údajov uvedených v oddieli 6, bode 6.6.

Musí byť uvedené prípadné obmedzenie výberu následných plodín.

3.9. Návrh návodu na použitie

Musia byť uvedené navrhnuté návody na použitie prípravkov, ktoré majú byť vytlačené na etiketách alebo na príbalových letáčkoch.

4. ĎALŠIE INFORMÁCIE O PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN**4.1. Balenie a zlučiteľnosť prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi**

i) Balenie, ktoré sa má použiť, sa musí podrobne opísať a bližšie určiť, vzhľadom na použitý materiál, spôsob zhotovenia obalov (napr. extrudovaný, zváraný atď.), veľkosť a kapacitu, veľkosť otvoru, druh uzáveru a tesnenia. Musí sa navrhnuť v súlade s kritériami a pokynmi, ktoré sú bližšie určené v „Pokynoch FAO pre balenie pesticídov“.

ii) Vhodnosť obalov vrátane uzáverov z hľadiska ich pevnosti, nepriepustnosti a odolnosti za obvyklých podmienok prepravy a manipulácie musí byť stanovená a uvedená podľa metód AGRD 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 alebo podľa vhodných AGRD metód pre kontajnery strednej veľkosti a v prípade, že sa pre prípravok požadujú uzávery odolné proti otvoreniu deťmi podľa normy ISO 8317.

iii) Odolnosť obalového materiálu voči jeho obsahu sa musí uvádzať podľa GIFAP-monografie č. 17.

4.2. Postupy na čistenie aplikačného zariadenia

Musí byť podrobne opísaný postup čistenia ako aplikačného zariadenia, tak aj ochranného odevu. Efektívnosť postupu čistenia sa musí stanoviť a uviesť na základe použitia napr. biotestov.

4.3. Obdobie zákazu vstupu na miesto aplikácie, nevyhnutné ochranné obdobia a ďalšie ochranné opatrenia z hľadiska ochrany človeka, zvierat a životného prostredia

Poskytnuté informácie musia vyplývať z údajov poskytnutých pre mikroorganizmus/mikroorganizmy, a taktiež z údajov poskytnutých podľa oddielov 7 a 8.

- i) V prípade potreby musia byť špecifikované ochranné obdobia pred úrodou, ochranné obdobia pred vstupom alebo zadržiavacie obdobia nevyhnutné k minimalizácii prítomnosti rezíduí v plodinách, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na nich alebo na ošetrovaných plochách, alebo v priestoroch z hľadiska ochrany osôb, alebo zvierat, napr.:
 - ochranné obdobie (v dňoch) pred zberom pre každú príslušnú plodinu,
 - ochranné obdobie (v dňoch) pred vstupom hospodárskych zvierat na pastviny,
 - ochranné obdobie (v hodinách alebo v dňoch) pred vstupom osôb do ošetrovaných porastov, budov alebo do ošetrovaných priestorov,
 - zadržiavacie obdobie (v dňoch) pre krmivá,
 - ochranné obdobie (v dňoch) medzi aplikáciou a manipuláciou s ošetrovanými produktmi.
- ii) Tam, kde je to potrebné vzhľadom na výsledky testu, musia sa poskytnúť informácie o akýchkoľvek špecifických poľnohospodárskych podmienkach, podmienkach pre zdravie rastlín alebo podmienkach životného prostredia, za ktorých sa prípravok môže alebo nesmie použiť.

4.4. Odporúčané postupy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa: manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru

Musia byť uvedené doporučené metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa postupov pri manipulácii (podrobne) s prípravkami pri skladovaní v obchode, u užívateľa, pri ich preprave a v prípade požiaru. Pokiaľ sú k dispozícii, musia byť uvedené informácie o spalínach. Musia byť špecifikované riziká, ktoré pravdepodobne vzniknú a metódy a postupy pre minimalizáciu vznikajúcich nebezpečí. Musia byť uvedené postupy pre prevenciu alebo minimalizáciu vzniku odpadov alebo zvyškov.

Tam, kde je to dôležité, musí sa urobiť vyhodnotenie podľa ISO TR 9122.

Musí sa uviesť povaha a vlastnosti navrhovaného ochranného odevu a vybavenia. Poskytnuté údaje musia postačovať na posúdenie vhodnosti a efektívnosti v reálnych podmienkach použitia (napr. na poli, v skleníku).

4.5. Opatrenia v prípade nehody

Musia byť uvedené podrobné postupy, podľa ktorých sa má postupovať v prípade nehody, ku ktorej môže dôjsť pri preprave, skladovaní alebo použití. Postupy musia zahŕňať:

- likvidáciu odpadu,
- dekontamináciu plôch, vozidiel a budov,
- likvidáciu poškodených obalov, adsorbentov a ďalších materiálov,
- ochranu pracovníkov a okolitých osôb pri havárii,
- opatrenia pri prvej pomoci.

4.6. Postupy pri likvidácii alebo dekontaminácii prípravku na ochranu rastlín a jeho obalu

Musia byť vyvinuté postupy pre zničenie ako malých množstiev prípravku (spotrebiteľská úroveň), tak aj veľkých množstiev prípravku (obchodná úroveň) a postupy dekontaminácie. Postupy musia byť v súlade so súčasnými, všeobecne záväznými právnymi predpismi, ktoré sa týkajú likvidácie odpadov a toxických odpadov. Navrhnuté spôsoby likvidácie by nemali mať nepriaznivé účinky na životné prostredie a majú byť finančne najvhodnejšími a najpraktickejšími spôsobmi vhodnej likvidácie.

4.6.1. Riadené spaľovanie

V mnohých prípadoch je riadené spaľovanie v povolenej spalovni prioritným alebo jediným spôsobom bezpečnej likvidácie prípravkov na ochranu rastlín a najmä v nich obsiahnutých formulantov, kontaminovaných materiálov alebo kontaminovaného obalu.

Žiadateľ musí poskytnúť podrobné informácie pre bezpečnú likvidáciu.

4.6.2. Ďalšie postupy

Ak sú navrhnuté ďalšie metódy pre likvidáciu prípravku, obalov a kontaminovaných materiálov, musia byť podrobne opísané. U týchto metód musia byť uvedené údaje pre stanovenie ich účinnosti a bezpečnosti.

5. ANALYTICKÉ METÓDY

Úvod

Ustanovenia tohto oddielu zahŕňajú iba analytické metódy požadované na poregistračnú kontrolu a na účely monitorovania.

Je žiaduce, aby prípravok na ochranu rastlín bol bez kontaminantov, ak je to možné. Prípustný obsah kontaminantov by mal posúdiť príslušný orgán na základe vyhodnotenia rizika.

Tak výroba prípravku, ako aj samotný prípravok musia podliehať neustálej kontrole kvality zo strany žiadateľa. Musia sa predložiť kritériá kvality pre prípravok.

Pri analytických metódach použitých pre získanie údajov požadovaných v tejto smernici alebo na iné účely musí žiadateľ odôvodniť oprávnenosť použitia metódy; v prípade potreby budú pre tieto metódy vytvorené zvláštne pokyny na základe rovnakých požiadaviek, ako sú definované pre metódy poregistračnej kontroly a na účely monitorovania.

Musí byť predložený opis metód, ktoré musia obsahovať podrobné údaje o použitom zariadení, použitých materiáloch a podmienkach. Ak je možné uplatniť existujúce metódy CIPAC, musí sa táto skutočnosť oznámiť.

Pokiaľ je to prakticky možné, musia byť tieto metódy čo najjednoduchšie, musia vyžadovať čo najmenšie náklady a bežné dostupné zariadenie

Pre tento oddiel platia nasledujúce definície:

Nečistoty	Akékoľvek zložky (vrátane kontaminujúcich mikroorganizmov a/alebo chemických látok) iné ako bližšie určené mikroorganizmy, pochádzajúce z výrobného procesu alebo z degradácie počas skladovania
Významné nečistoty	Nečistoty definované vyššie, ktoré sú problémové pre zdravie ľudí alebo zvierat a/alebo pre životné prostredie
Metabolity	Metabolity zahŕňajú produkty, ktoré sú výsledkom degradačných a biosyntetických reakcií prebiehajúcich v mikroorganizme alebo v akomkoľvek inom organizme používanom na jeho výrobu
Významné metabolity	Metabolity, ktoré sú problémové pre zdravie ľudí alebo zvierat a/alebo pre životné prostredie alebo iné organizmy použité na výrobu príslušného mikroorganizmu a sú významné

Rezíduá Živé mikroorganizmy a látky vyprodukované takýmito mikroorganizmami vo významných množstvách, ktoré pretrvávajú po zmiznutí mikroorganizmov a sú problémové pre zdravie ľudí alebo zvierat a/alebo pre životné prostredie.

Na požiadanie sa musia poskytnúť nasledujúce vzorky:

- i) vzorky prípravku;
- ii) vzorky priemyselne vyprodukovaného mikroorganizmu;
- iii) analytické štandardy čistého mikroorganizmu;
- iv) analytické štandardy významných metabolitov a všetkých zložiek zahrnutých do definície rezíduí;
- v) ak sú k dispozícii, vzorky referenčných látok pre významné nečistoty.

5.1. Metódy analýzy prípravku

- Musia byť uvedené a presne opísané metódy na identifikáciu a stanovenie obsahu mikroorganizmu v prípravku. V prípade, že prípravok obsahuje viac ako jeden mikroorganizmus, mali by byť uvedené metódy, ktoré umožnia identifikáciu a stanovenie obsahu každého mikroorganizmu.
- Musia byť uvedené metódy, podľa ktorých sa sústavne kontroluje konečný výrobok (formulácia) a ktoré zabezpečia, že nebude obsahovať žiadne iné ako označené mikroorganizmy a zabezpečia homogenitu výrobku.
- Musia byť uvedené metódy na identifikáciu akýchkoľvek kontaminujúcich mikroorganizmov prípravku.
- Musia byť uvedené metódy na určenie stability pri skladovaní a obdobia skladovateľnosti prípravku.

5.2. Metódy na určenie a kvantifikovanie rezíduí

Musia sa predložiť analytické metódy na stanovenie rezíduí v zmysle prílohy II, časť B, oddiel 4, bod 4.2., pokiaľ sa nepreukáže, že sú postačujúce informácie, ktoré sa predložili podľa požiadaviek prílohy II, časť B, oddiel 4, bod 4.2.

6. ÚDAJE O ÚČINNOSTI

Podmienky pre údaje o účinnosti sa už prijali podľa smernice Komisie 93/71/EHS ⁽¹⁾.

7. ÚČINKY NA ĽUDSKÉ ZDRAVIE

Na riadne posúdenie toxicity vrátane potenciálu pre patogenitu a infekčnosť prípravkov by mali byť dostupné dostatočné informácie o akútnej toxicite, dráždivosti a senzibilizácii mikroorganizmu. Ak je to možné, mali by sa predkladať ďalšie informácie o spôsobe toxikologického pôsobenia, o toxikologickom profile a o všetkých iných toxikologických aspektoch mikroorganizmu. Osobitná pozornosť by sa mala venovať koformulantom.

Počas uskutočňovania toxikologických testov by sa mali zaznačovať všetky príznaky infekčnosti. Toxikologické testy by mali zahŕňať aj štúdie o likvidácii.

V súvislosti s vplyvom, ktorý môžu mať nečistoty a iné komponenty na toxikologické správanie, je dôležité, aby sa pre každú predloženú štúdiu poskytol podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu. Testy sa musia uskutočniť za použitia prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má povoliť. Predovšetkým musí byť jasné, že mikroorganizmus použitý v prípravku a podmienky na jeho kultiváciu sú také isté, ako tie, pre ktoré sa predložili informácie a údaje podľa prílohy II, časť B.

Prípravok sa posúdi testovaním na viacerých úrovniach.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 221, 31.8.1993, s. 27.

7.1. Základné štúdie akútnej toxicity

Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť a vyhodnotiť, musia postačovať na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po jedinom vystavení voči prípravku na ochranu rastlín, a najmä aby potvrdili alebo obsahovali informácie o:

- toxicite prípravku na ochranu rastlín,
- toxicite prípravku na ochranu rastlín súvisiacej s mikroorganizmom,
- časovom priebehu a neobvyklom pôsobení s podrobnosťami o zmenách v správaní a o možných celkových dodatočných patologických zisteniach,
- kde je to možné, spôsobe toxikologického pôsobenia a
- relatívnom riziku zodpovedajúcom rôznym druhom expozície

Aj keď ide v prvom rade o stanovenie hraníc toxicity, musia vytvorené informácie umožniť, aby sa prípravok na ochranu rastlín klasifikoval v súlade so smernicou 78/631/EHS. Informácie vytvorené na základe testovania toxicity majú významnú hodnotu pri posudzovaní rizika, ktoré by mohlo vzniknúť v prípade nehody.

7.1.1. Akútna orálna toxicita

Okolnosti, za ktorých sa požaduje

Vždy by sa mal uskutočniť test akútnej orálnej toxicity, pokiaľ žiadateľ nemôže uspokojivo preukázať príslušnému orgánu, že sa môže uplatniť článok 3 (2) smernice 78/631/EHS.

Pokyny pre test

Test sa musí urobiť podľa metódy B.1 alebo B.1 bis smernice Komisie 92/69/EHS⁽¹⁾.

7.1.2. Akútna inhalačná toxicita

Cieľ testu

Test stanoví inhalačnú toxicitu prípravku na ochranu rastlín pre potkany.

Okolnosti, za ktorých sa požaduje

V prípade, že prípravok na ochranu rastlín:

- sa aplikuje rozprašovačom,
- je aerosol,
- je prášok obsahujúci významný podiel zrní o priemere < 50 mikrometrov (> 1 % podielu hmotnosti),
- sa musí aplikovať z lietadla a má významnú inhalačnú expozíciu,
- sa musí aplikovať spôsobom, ktorý vytvára podstatný podiel zrní alebo kvapiek o priemere < 50 mikrometrov (> 1 % podielu hmotnosti),
- obsahuje prchavú zložku, ktorá tvorí viac ako 10 %.

Pokyny pre test

Test sa musí uskutočniť podľa metódy B.2 smernice 92/69/EHS.

(¹) Ú. v. ES L 383, 29.12.1992, s. 113.

7.1.3. *Akútna perkutánna toxicita*

Okolnosti, za ktorých sa požaduje

Test na akútnu perkutánnu toxicitu by sa mal uskutočniť vždy, pokiaľ žiadateľ nemôže uspokojivo preukázať príslušnému orgánu, že sa môže uplatniť článok 3 (2) smernice 78/631/EHS.

Pokyny pre test

Test sa musí uskutočniť podľa metódy B.3 smernice 92/69/EHS.

7.2. **Dodatočné testy akútnej toxicity**

7.2.1. *Dráždenie kože*

Cieľ testu

Skúška určí potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť kožu, vrátane potenciálnej zvrtnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa požaduje

Dráždivosť kože sa pri prípravku na ochranu rastlín musí stanoviť vždy okrem prípadu, kde sa neočakáva, že formulanty by dráždili kožu alebo, kde sa preukáže, že mikroorganizmus nie je dráždivý pre kožu alebo, kde je pravdepodobné, ako je to uvedené v pokynoch pre test, že vážne účinky na kožu sa dajú vylúčiť.

Pokyny pre test

Test sa musí uskutočniť podľa metódy B.4 smernice 92/69/EHS.

7.2.2. *Dráždenie očí*

Cieľ testu

Skúška určí potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť oči, vrátane potenciálnej vrtnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa požaduje

Dráždivosť očí sa pri prípravku na ochranu rastlín musí stanoviť vždy okrem prípadu, kde sa neočakáva, že formulanty by dráždili oči alebo, kde sa preukáže, že mikroorganizmus nie je dráždivý pre oči alebo, kde je pravdepodobné, ako je to uvedené v pokynoch pre test, že vážne účinky na oči sa dajú vylúčiť.

Pokyny pre test

Dráždivosť očí sa musí stanoviť podľa metódy B.5 smernice 92/69/EHS.

7.2.3. *Senzibilizácia kože*

Cieľ testu

Skúška poskytne dostatočné informácie pre posúdenie potenciálu prípravku na ochranu rastlín vyvolať reakcie senzibilizácie kože.

Okolnosti, za ktorých sa požaduje

Test sa musí uskutočniť v prípade podozrenia, že formulanty majú senzibilizačné vlastnosti okrem prípadu, kde je známe, že mikroorganizmus/mikroorganizmy alebo formulanty majú senzibilizačné vlastnosti.

Pokyny pre test

Test sa musí uskutočniť podľa metódy B.6 smernice 92/69/EHS.

7.3. Údaje o expozícii

Riziko pre tých, ktorí sú v kontakte s prípravkami na ochranu rastlín (obsluha, okolostojace osoby, iní zamestnanci), závisí od fyzikálnych, chemických a toxikologických vlastností prípravku na ochranu rastlín, ako aj od druhu prípravku (riedený/neriedený), od druhu formulácie a od a na mieste preniknutia do organizmu, stupňa a dĺžky trvania expozície. Musia sa získať a uviesť dodatočné informácie a údaje, aby umožnili posúdiť mieru expozície, ku ktorej pravdepodobne dôjde za navrhnutých podmienok použitia.

V prípade, ak existuje na základe informácií pre mikroorganizmus podľa prílohy II, časť B, oddiel 5 alebo na základe informácií poskytnutých pre prípravok v tomto oddieli podľa prílohy III, časť B opodstatnená obava možnosti absorpcie kožou, môžu byť potrebné ďalšie údaje o absorpcii kožou.

Musia sa predložiť výsledky monitoringu expozície počas výroby alebo aplikácie prípravku.

Vyššie uvedené informácie a údaje musia poskytnúť základ pre výber vhodných ochranných opatrení vrátane osobných ochranných prostriedkov, ktoré má obsluha použiť a ktoré majú byť špecifikované na etikete.

7.4. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa iných látok ako sú účinné látky

Pre každý formulant sa musí predložiť kópia úradného oznámenia a zoznam bezpečnostných údajov v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES⁽¹⁾ a smernicou Komisie 91/155/EHS z 5. marca 1991, ktorá definuje a stanovuje podrobné opatrenia pre systém špecifických informácií týkajúcich sa nebezpečných prípravkov pri vykonávaní článku 10 smernice 88/379/EHS⁽²⁾. Mali by sa predložiť všetky ostatné dostupné informácie.

7.5. Doplnujúce výskumy pre kombinácie prípravkov na ochranu rastlín

Cieľ testu

V niektorých prípadoch môže byť potrebné uskutočniť testy uvedené v bodoch 7.1. až 7.2.3. pre kombinácie prípravkov na ochranu rastlín, kde sa podľa označenia na výrobku požaduje, aby sa pri použití prípravku na ochranu rastlín tento kombinoval s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s adjuvantami, ako zmes v nádrži. Rozhodnutia týkajúce sa potreby doplnujúcich štúdií sa musia prijať podľa konkrétneho prípadu, pričom sa zohľadnia výsledky štúdií o akútnej toxicite jednotlivých prípravkov na ochranu rastlín, možnosť ohrozenia (expozície) kombináciami príslušných prípravkov a dostupné informácie alebo praktické skúsenosti s príslušnými prípravkami alebo podobnými prípravkami.

7.6. Súhrn a vyhodnotenie účinkov na zdravie

Musí sa predložiť súhrn všetkých údajov a informácií poskytnutých podľa odsekov 7.1. až 7.5. a tento musí zahŕňať podrobné a kritické zhodnotenie údajov súvisiacich s dôležitými hodnotiacimi a rozhodujúcimi kritériami a pokynmi, s príslušným odvolaním sa na riziká pre človeka a zvieratá, ktoré môžu vzniknúť alebo vznikajú, ako aj rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy.

8. REZÍDUÁ V OŠETROVANÝCH PRODUKTOCH, POTRAVINÁCH A KRMIVÉ ALEBO NA NICH

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia, ako je uvedené v prílohe II, časť B, oddiel 6; musia sa poskytnúť informácie požadované podľa tohto oddielu, pokiaľ nie je možné odhadnúť (extrapolovať) správanie sa rezíduí prípravkov na základe údajov predložených pre mikroorganizmy. Osobitná pozornosť by sa mala venovať vplyvu formulantov na správanie sa rezíduí mikroorganizmu a jeho metabolitov.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 76, 22.3.1991, s. 35.

9. OSUD A SPRÁVANIE SA V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia, ako je uvedené v prílohe II, časť B, oddiel 7; musia sa poskytnúť informácie požadované podľa tohto oddielu, pokiaľ nie je možné odhadnúť správanie prípravkov na ochranu rastlín v životnom prostredí, na základe údajov dostupných v prílohe II, časť B, oddiel 7.

10. ÚČINKY NA NECIEĽOVÉ ORGANIZMY

Úvod

- i) Poskytnuté informácie prijaté spolu s informáciami pre mikroorganizmus/mikroorganizmy musia postačovať na to, aby sa mohol posúdiť účinok prípravku na ochranu rastlín na necieľové druhy (flóry a fauny) pri navrhnutých podmienkach použitia. Účinok môže byť výsledkom jedinej, predĺženej alebo opakovanej expozície a môže byť zvrtný alebo nezvrtný.
- ii) Základom výberu vhodných necieľových organizmov na testovanie účinkov na životné prostredie by mali byť informácie o mikroorganizme požadované v prílohe II, časť B a informácie o formulatoch a iných komponentoch požadované podľa oddielu 1 až 9 tejto prílohy. Z takýchto poznatkov by bolo možné vybrať vhodné pokusné organizmy, ako sú organizmy úzko príbuzné cieľovým organizmom.
- iii) Informácie poskytnuté pre prípravok na ochranu rastlín spolu s inými dôležitými informáciami poskytnutými pre mikroorganizmy by mali postačovať najmä na:
 - špecifikáciu symbolov nebezpečnosti, indikácie rizika a príslušných viet označujúcich špecifickú rizikovosť a pokynov pre bezpečné nakladanie, pokiaľ ide o ochranu životného prostredia, ktoré majú byť uvedené na obale (nádobách),
 - umožnenie zhodnotenia krátkodobých a dlhodobých rizík pre necieľové druhy – populácie, spoločenstvá a procesy, podľa vhodnosti,
 - umožnenie zhodnotenia, či sú nevyhnutné špeciálne bezpečnostné opatrenia pre ochranu necieľových druhov.
- iv) Je treba uviesť všetky potenciálne nepriaznivé účinky zistené počas rutinných ekotoxikologických pokusov a uskutočniť a uviesť také dodatočné štúdie, ktoré môžu byť nevyhnutné pre skúmanie mechanizmov a posúdenie významnosti týchto účinkov.
- v) Väčšina údajov týkajúcich sa dosahu na necieľové druhy a požadovaných pre povolenie prípravkov bude väčšinou predložená a hodnotená s cieľom zaradenia účinnej látky/účinných látok do prílohy I.
- vi) Kde sú údaje o expozícii potrebné pre rozhodnutie o tom, či sa test musí uskutočniť, mali by sa použiť údaje získané v súlade s ustanoveniami prílohy III, časť B, oddiel 9.

S cieľom posúdiť expozíciu organizmu sa musia vziať do úvahy všetky dôležité informácie o prípravku na ochranu rastlín a o mikroorganizme. Kde je to dôležité, mali by sa využiť parametre ustanovené v tomto oddieli. Ak z dostupných údajov vyplýva, že prípravok na ochranu rastlín má silnejší účinok ako mikroorganizmus, musia sa pre výpočet príslušného vzťahu účinkov/expozícia použiť údaje o účinkoch prípravku na ochranu rastlín na necieľové organizmy.

- vii) S cieľom uľahčiť posúdenie významu získaných výsledkov testu, by sa mal použiť rovnaký kmeň každého príslušného druhu, kde je to vhodné, v rôznych bližšie určených testoch na účinky na necieľové organizmy.

10.1. Účinky na vtáky

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnúť účinky prípravku, musia sa poskytnúť rovnaké údaje, ako sú údaje podľa prílohy II, časť B, oddiel 8, bod 8.1., s výnimkou prípadu, ak je možné dokázať, že expozícia vtákov nie je pravdepodobná.

10.2. Účinky na vodné organizmy

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnuť účinky prípravku, musia sa poskytnúť rovnaké údaje, ako sú údaje podľa prílohy II, časť B, oddiel 8, bod 8.2., s výnimkou prípadu, ak je možné dokázať, že expozícia vodných organizmov nie je pravdepodobná.

10.3. Účinky na včely

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnuť účinky prípravku, musia sa poskytnúť rovnaké údaje, ako sú údaje podľa prílohy II, časť B, oddiel 8, bod 8.3., s výnimkou prípadu, ak je možné dokázať, že expozícia včiel nie je pravdepodobná.

10.4. Účinky na článkonožce iné ako včely

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnuť účinky prípravku, musia sa poskytnúť rovnaké údaje, ako sú údaje podľa prílohy II, časť B, oddiel 8, bod 8.4., s výnimkou prípadu, ak je možné dokázať, že expozícia iných článkonožcov ako včiel je pravdepodobná.

10.5. Účinky na dážďovky

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnuť účinky prípravku, musia sa poskytnúť rovnaké údaje, ako sú údaje podľa prílohy II, časť B, oddiel 8, bod 8.5., s výnimkou prípadu, ak je možné dokázať, že expozícia dážďoviek nie je pravdepodobná.

10.6. Účinky na pôdne mikroorganizmy

Ak na základe údajov predložených pre mikroorganizmus nemožno prehliadnuť účinky prípravku, musia sa poskytnúť rovnaké údaje, ako sú údaje podľa prílohy II, časť B, oddiel 8, bod 8.6., s výnimkou prípadu, ak je možné dokázať, že expozícia pôdných mikroorganizmov nie je pravdepodobná.

10.7. Dodatočné testy

Vyžaduje sa znalecký posudok, aby sa rozhodlo, či sú potrebné dodatočné testy. Takéto rozhodovanie zoberie do úvahy dostupné informácie v tomto oddiele alebo v ostatných oddieloch, a to najmä údaje o špecifickosti mikroorganizmu a o očakávanej expozícii. Užitočné informácie môžu poskytnúť aj pozorovania, ktoré sa uskutočnili pri testovaní účinnosti.

Osobitná pozornosť by sa mala venovať možným účinkom na tie prirodzene sa vyskytujúce, ako aj zámerne uvoľnené organizmy, ktoré sú dôležité pre integrovanú ochranu proti škodcom. Najmä by sa mala zobrať do úvahy zlučiteľnosť prípravku s metódami integrovanej ochrany proti škodcom.

Dodatočné testy by mohli zahŕňať ďalšie testy o iných druhoch alebo testy v neskorších fázach, napríklad testy na vybraných necieľových organizmoch.

Pred uskutočňovaním takýchto testov si žiadateľ vyžiada dohodu s príslušnými orgánmi o druhu testu, ktorý sa má urobiť.

11. SÚHRN A VYHODNOTENIE DOSAHU NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

Súhrn a vyhodnotenie všetkých údajov týkajúcich sa dosahu na životné prostredie by sa mal uskutočniť podľa pokynov poskytnutých príslušnými orgánmi členských štátov týkajúcich sa formátu takýchto súhrnov a vyhodnotení. Mali by zahŕňať podrobné a kritické posúdenie takých údajov v súvislosti s hodnotiacimi a rozhodujúcimi kritériami a pokynmi s príslušným odvolaním sa na riziká pre životné prostredie a necieľové druhy, ktoré sú prítomné alebo sa môžu objaviť, ako aj rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy. Mali by sa dotýkať najmä nasledujúcich bodov:

- predpovede rozšírenia a osudu v životnom prostredí a príslušného časového priebehu,
 - identifikácie necieľových druhov a populácií, ktoré sú ohrozené a predpovede rozšírenia potenciálnej expozície,
 - identifikácie ochranných opatrení na zamedzenie alebo minimalizáciu kontaminácie životného prostredia a na ochranu necieľových druhov.“
-