

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 545/2011

z 10. júna 2011,

ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 8 ods. 4 prvú vetu,

po porade so Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

keďže:

- (1) V súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 má dokumentácia, ktorá sa má predložiť na schválenie účinnej látky alebo prípravku na ochranu rastlín, spĺňať tie isté požiadavky, pokiaľ ide o požiadavky na údaje o prípravku na ochranu rastlín, ako sú pravidlá stanovené v prílohách II

a III k smernici Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh⁽²⁾, ktoré sa uplatňovali predtým.

- (2) Preto je v záujme vykonávania nariadenia (ES) č. 1107/2009 potrebné prijať nariadenie, ktoré zahŕňa tieto požiadavky na údaje o prípravku na ochranu rastlín. Takéto nariadenie nemá zahŕňať žiadne podstatné zmeny,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín stanovené v článku 8 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa stanovujú v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 14. júna 2011.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. júna 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

(¹) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

(²) Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1.

PRÍLOHA

POŽIADAVKY NA ÚDAJE O PRÍPRAVKOCH NA OCHRANU RASTLÍN STANOVENÉ V ČLÁNKU 8 ODS. 1 PÍSM. C) NARIADENIA (ES) Č. 1107/2009

ÚVOD

1. Požadované informácie:
 - 1.1. zahŕňajú technickú dokumentáciu poskytujúcu informácie potrebné na zhodnotenie účinnosti a predvídateľných rizík, bezprostredných alebo neskorších, ktoré môže prípravok na ochranu rastlín predstavovať pre ľudí, zvieratá a životné prostredie, a obsahujúcu aspoň informácie a výsledky ďalej uvedených štúdií;
 - 1.2. ak je to aktuálne, generujú sa podľa usmernení k testom v súlade s poslednou prijatou verziou, ktorá je uvedená alebo opísaná v tejto prílohe; v prípade, že sa štúdie začali predtým, ako úprava tejto prílohy nadobudla účinnosť, informácie sa zhromažďujú podľa vhodných medzinárodne alebo vnútroštátne validovaných usmernení k testom, alebo ak uvedené pokyny neexistujú, pomocou usmernení k testom, ktoré prijal príslušný orgán;
 - 1.3. v prípade, že usmernenie k testom nie je vhodné alebo nie je opísané, alebo v prípade, že bolo použité iné usmernenie, ktoré sa neuvádza v tejto prílohe, informácie zahŕňajú odôvodnenie použitých usmernení, ktoré je prijateľné pre príslušný orgán. Obzvlášť vtedy, keď sa v tejto prílohe odkazuje na metódu stanovenú v nariadení Komisie (ES) č. 440/2008⁽¹⁾, ktorá spočíva v transpozícii metódy vyvinutej medzinárodnou organizáciou (napr. OECD), môžu členské štáty uznať, že požadované informácie boli vygenerované v súlade s poslednou verziou uvedenej metódy, ak táto metóda v zmysle nariadenia (ES) č. 440/2008 nebola pri začatí štúdií ešte aktualizovaná;
 - 1.4. v prípade požiadavky príslušného orgánu zahŕňajú úplný opis použitých usmernení k testom s výnimkou usmernení, na ktoré odkazuje táto príloha alebo ktoré sú v tejto prílohe opísané, a úplný opis všetkých výnimiek od uvedených pokynov vrátane odôvodnenia týchto výnimiek, ktoré je pre príslušný orgán prijateľné;
 - 1.5. zahŕňajú úplnú a objektívnu správu o vykonaných štúdiách spolu s ich úplným opisom alebo s odôvodnením, ktoré je prijateľné pre príslušný orgán, v prípade, že:
 - nie sú uvedené určité údaje a informácie, ktoré by nemali byť potrebné vzhľadom na povahu produktu alebo jeho navrhované použitie, alebo
 - nie je vedecky potrebné alebo technicky možné informácie a údaje poskytnúť;
 - 1.6. v aktuálnom prípade boli vygenerované v súlade s požiadavkami smernice Rady 86/609/EHS⁽²⁾.
2. **Testy a analýzy**
 - 2.1. Testy a analýzy sa musia uskutočniť v súlade so zásadami uvedenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES⁽³⁾, ak je cieľom testovania získanie údajov o vlastnostiach a/alebo bezpečnosti, pokiaľ ide o zdravie ľudí alebo zvierat alebo o životné prostredie.
 - 2.2. Testy a analýzy vyžadované v zmysle bodov 6.2 až 6.7 tejto prílohy vykonávajú úradné alebo úradne schválené testovacie zariadenia alebo organizácie, ktoré spĺňajú aspoň tieto požiadavky:
 - majú k dispozícii dostatočný vedecký a odborný personál s potrebným vzdelaním, odbornou prípravou, odbornými znalosťami a skúsenosťami pre priradené funkcie,
 - disponujú vhodným vybavením potrebným na správne vykonávanie testov a meraní, na ktorých vykonávanie majú byť oprávnené. Toto vybavenie je riadne udržiavané a podľa potreby kalibrované pred uvedením do prevádzky a po jej ukončení v súlade so zavedeným programom,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 142, 31.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44.

- majú k dispozícii vhodné pokusné polia a podľa potreby skleníky, pareniská alebo skladovacie priestory. Prostredie, v ktorom sa testy vykonávajú, neznehodnocuje výsledky ani nepriaznivo neovplyvňuje požadovanú presnosť merania,
 - pracovné postupy a predpisy použité na uskutočnenie pokusov sú k dispozícii všetkým príslušným pracovníkom,
 - na vyžiadanie príslušného orgánu mu pred začiatkom skúšky poskytnú podrobné informácie o teste, ktoré obsahujú aspoň údaje o mieste testu a testovaných prípravkoch na ochranu rastlín,
 - zabezpečujú, aby kvalita vykonanej práce bola primeraná danému druhu, rozsahu, objemu a plánovanému účelu,
 - uchovávajú záznamy o všetkých pôvodných pozorovaniach, výpočtoch a odvodených údajoch, záznamy o kalibrovaní a záverečnú správu o testoch, pokiaľ je príslušný produkt v Únii povolený.
- 2.3. Úradne uznané testovacie zariadenia a organizácie a v prípade potreby úradné zariadenia a organizácie:
- nahlasujú príslušnému vnútroštátnemu orgánu všetky podrobné informácie potrebné na preukázanie, že spĺňajú podmienky stanovené v bode 2.2,
 - kedykoľvek prijímajú kontroly, ktoré na svojom území pravidelne organizuje každý členský štát s cieľom overiť plnenie požiadaviek stanovených v bode 2.2.
- 2.4. Odchylné od bodu 2.1 môžu členské štáty uplatňovať rozšírením ustanovenia bodov 2.2 a 2.3 na testy a analýzy vykonávané na ich území s cieľom získať údaje o vlastnostiach a/alebo o bezpečnosti prípravkov vo vzťahu k medonosným včelám a užitočným článkonožcom okrem včiel, ktoré sa skutočne začali 31. decembra 1999 alebo skôr.
- 2.5. Odchylné od bodu 2.1 môžu členské štáty uplatňovať rozšírením ustanovenia bodov 2.2 a 2.3 na kontrolované pokusy s rezíduami vykonávané na ich území v súlade s ustanoveniami oddielu 8 „Rezíduá v alebo na ošetrovaných produktoch, potravinách alebo krmive“ pomocou prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré boli na trhu už 26. júla 1993, a uvedené pokusy sa skutočne začali 31. decembra 1997 alebo skôr.
- 2.6. Odchylné od bodu 2.1, v prípade účinných látok pozostávajúcich z mikroorganizmov alebo vírusov mohli testy a analýzy vykonávané s cieľom získať údaje o vlastnostiach a/alebo bezpečnosti, pokiaľ ide o iné aspekty, ako je ľudské zdravie, vykonávať úradné alebo úradne schválené testovacie zariadenia alebo organizácie, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky podľa bodov 2.2 a 2.3 úvodu tejto prílohy.
3. Požadované informácie zahŕňajú navrhovanú klasifikáciu a označenie prípravku na ochranu rastlín v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES ⁽¹⁾ alebo s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾.
4. V jednotlivých prípadoch môže byť potrebné vyžadovať určité informácie stanovené v časti A prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 544/2011 ⁽³⁾ týkajúce sa koformulantov. Predtým, ako sa takéto informácie budú vyžadovať, a predtým, ako bude potrebné vykonať možné nové štúdie, príslušný orgán zváži všetky informácie o koformulante, ktoré mu boli poskytnuté, najmä keď:
- je používanie koformulantu v potravinách, krmive pre zvieratá, liekoch alebo kozmetických prípravkoch povolené v súlade s právnymi predpismi EÚ alebo
 - je predložená karta bezpečnostných údajov týkajúca sa koformulantu v súlade s článkom 31 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Pozri stranu 1 tohto úradného vestníka.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

ČASŤ A

CHEMICKÉ PRÍPRAVKY

1. **Identita prípravku na ochranu rastlín**

Predložené informácie spolu s informáciami stanovenými pre účinnú(-é) látku(-y) musia byť dostatočné na to, aby bolo možné presne identifikovať prípravky a definovať ich v zmysle ich špecifikácie a povahy. Uvedené informácie a údaje, pokiaľ nie je špecifikované inak, sa vyžadujú pre všetky prípravky na ochranu rastlín.

1.1. *Žiadateľ (meno, adresa atď.)*

Musí sa uviesť meno a adresa žiadateľa, ako aj a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

Ak má žiadateľ okrem toho úrad, agenta alebo zástupcu v členskom štáte, v ktorom sa žiada o povolenie, uvádza sa aj názov a adresa miestneho úradu, agenta alebo zástupcu, ako aj meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2. *Výrobca prípravku a účinnej(-ých) látky(-ok) (názvy, adresy atď. vrátane umiestenia závodov)*

Musí sa uviesť meno a adresa výrobcu prípravku a každej účinnej látky v prípravku, ako aj názov a adresa každého výrobného závodu, v ktorom sa prípravok a účinná látka vyrábajú.

Pre každý prípravok a každú účinnú látku v prípravku musí byť uvedené kontaktné miesto (uprednostňuje sa hlavné kontaktné miesto, pri ktorom sa uvedie názov, číslo telefónu a faxu).

Ak účinná látka pochádza od výrobcu, od ktorého neboli predtým predložené údaje v súlade s prílohou k nariadeniu (EÚ) 544/2011, musí sa predložiť vyhlásenie o čistote a podrobné informácie o nečistotách, ako sa uvádza v prílohe k nariadeniu 544/2011.

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

Musia sa uviesť všetky predchádzajúce a súčasné obchodné názvy a navrhnuté obchodné názvy a vývojové kódové čísla prípravku, ako aj súčasné názvy a čísla. Ak sa uvedené obchodné názvy a kódové čísla týkajú podobných, ale odlišných prípravkov (prípadne zastaraných), musia sa podrobne opísať rozdiely. (Navrhnutý obchodný názov nesmie viesť k zámene s obchodným názvom už registrovaných prípravkov na ochranu rastlín.)

1.4. *Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku (účinná(-é) látka(-y) a koformulanty)*

1.4.1. V súvislosti s prípravkami sa musia predložiť tieto informácie:

— obsah technickej(-ých) účinnej(-ých) látky(-ok) a čistej(-ých) účinnej(-ých) látky(-ok),

— obsah koformulantov.

Koncentrácie sa vyjadrujú tak, ako sa ustanovuje v smernici 1999/45/ES.

1.4.2. V prípade účinných látok sa musia uviesť bežné názvy podľa ISO alebo navrhnuté bežné názvy podľa ISO a ich čísla CIPAC⁽¹⁾, ako aj čísla ES (Einecs alebo ELINCS), ak sú k dispozícii. V prípade, že je to aktuálne, sa musí uviesť, ktorá soľ, ester, anión alebo kation je prítomný.

1.4.3. Ak je to možné, koformulanty musia byť identifikované pomocou Medzinárodnej identifikácie chemikálií, ako sa uvádza v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 alebo, ak nie sú zahrnuté v uvedenom nariadení, v súlade s názvoslovím IUPAC a CA. Musí sa uviesť ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. Pre každú zložku koformulantov sa musí uviesť príslušné číslo ES (Einecs alebo ELINCS) a číslo CAS, ak tieto čísla existujú. V prípade, že predložené informácie neidentifikujú koformulant v plnej miere, musí sa uviesť vhodná špecifikácia. Takisto sa musí poskytnúť obchodný názov koformulantov, ak existuje.

⁽¹⁾ Collaborative International Pesticides Analytical Council (Rada pre spoluprácu pri medzinárodných analýzach pesticídov).

1.4.4. Pri koformulatoch sa musí uviesť funkcia:

- adhezívum (lepidlo),
- odpeňovač,
- prostriedok proti zamrznutiu,
- spojivo,
- pufer,
- nosič,
- dezodorant,
- dispergátor,
- farbivo,
- dávidlo (emetikum),
- emulgátor,
- hnojivo,
- konzervačný prostriedok,
- odorant,
- parfém,
- propelent,
- repelent,
- safener,
- rozpúšťadlo,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahusťovadlo,
- zmáčadlo,
- rôzne (špecifikujte).

1.5. *Fyzikálny stav a povaha prípravku (emulgovateľný koncentrát, zmáčateľný prášok, roztok atď.)*

1.5.1. Typ a kód prípravku sa musia uvádzať v súlade s Katalógom druhov formulácií pesticídov a medzinárodným kódovacím systémom (GIFAP⁽¹⁾ Technical Monograph No 2. 1989).

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

1.6. *Funkcia (herbicíd, insekticíd atď.)*

Musí sa špecifikovať spomedzi týchto funkcií:

- akaricíd,
- baktericíd,

⁽¹⁾ International Group of National Pesticide Manufacturers' Associations (Medzinárodná skupina pre národné združenia výrobcov pesticídov).

- fungicíd,
- herbicíd,
- insekticíd,
- moluskocíd,
- nematocíd,
- rastový regulátor,
- repelent,
- rodenticíd,
- semiochemikálie,
- talpicíd,
- viricíd,
- iné (musí sa špecifikovať).

2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

Musí sa uviesť, do akej miery prípravky na ochranu rastlín, ktorých povolenie sa požaduje, spĺňajú príslušné špecifikácie FAO dohodnuté Skupinou expertov pre špecifikácie pesticídov pri Paneli expertov FAO pre špecifikácie pesticídov, požiadavky na registráciu a normy pre ich aplikáciu. Musia sa podrobne opísať a odôvodniť odchýlky od špecifikácií FAO.

2.1. Vzhľad (farba a zápach)

Musí sa opísať farba a zápach (ak daný prípravok na ochranu rastlín má farbu a zápach), ako aj fyzikálny stav prípravku.

2.2. Výbušnosť a oxidačné vlastnosti

2.2.1. Výbušné vlastnosti prípravkov sa musia nahlásiť v súlade s metódou A 14 nariadenia (ES) č. 440/2008. Ak dostupné informácie o termodynamike bez odôvodnenej pochybnosti preukazujú, že prípravok nie je schopný exotermickej reakcie, je dostačujúce uviesť tieto informácie ako odôvodnenie, prečo sa nestanovili výbušné vlastnosti daného prípravku.

2.2.2. Oxidačné vlastnosti prípravkov, ktoré sú tuhé, sa musia stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou A 17 nariadenia (ES) č. 440/2008. Pri iných prípravkoch sa použitá metóda musí odôvodniť. Oxidačné vlastnosti sa nemusia stanoviť, ak možno na základe informácií o termodynamike bez odôvodnenej pochybnosti dokázať, že prípravok nie je schopný exotermicky reagovať s horľavými materiálmi.

2.3. Teplota vzplanutia a iné indikácie horľavosti alebo samovznietenia

Teplota vzplanutia tekutín, ktoré obsahujú horľavé rozpúšťadlá, sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou A 9 nariadenia (ES) č. 440/2008. Horľavosť tuhých prípravkov a plynov sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s príslušnými metódami A 10, A 11 a A 12 nariadenia (ES) č. 440/2008. Samozápalnosť prípravkov sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou A 15 alebo A 16 nariadenia (ES) č. 440/2008 podľa vhodnosti a v prípade potreby v súlade s testom UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (Odporúčanie OSN pre prepravu nebezpečného tovaru, kapitola 14, č. 14.3.4).

2.4. Kyslosť/zásaditosť a v prípade potreby hodnota pH

2.4.1. Pri prípravkoch, ktoré sú kyslé (pH < 4) alebo zásadité (pH > 10), sa musí stanoviť a nahlásiť kyslosť alebo zásaditosť a hodnota pH podľa metódy CIPAC MT 31 a MT 75 v uvedenom poradí.

- 2.4.2. Ak je to aktuálne (ak má byť prípravok aplikovaný ako vodný roztok), musí sa stanoviť a nahlásiť pH 1 % vodného roztoku, emulzie alebo disperzie prípravku vo vode podľa metódy CIPAC MT 75.
- 2.5. *Viskozita a povrchové napätie*
- 2.5.1. V prípade kvapalných prípravkov určených na použitie v ultranízkych objemoch (ULV) sa musí stanoviť a nahlásiť kinematická viskozita podľa usmernenia OECD k testom 114.
- 2.5.2. Pri newtonovských kvapalinách sa musí stanoviť a nahlásiť viskozita spolu s testovacími podmienkami.
- 2.5.3. V prípade kvapalných prípravkov sa musí stanoviť a nahlásiť povrchové napätie v súlade s metódou A 5 nariadenia (ES) č. 440/2008.
- 2.6. *Relatívna hustota a objemová hmotnosť*
- 2.6.1. Relatívna hustota kvapalných prípravkov sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou A 3 nariadenia (ES) č. 440/2008.
- 2.6.2. Objemová (zotepelná) hmotnosť prípravkov, ktoré sú vo forme prášku alebo granúl, sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s príslušnými metódami CIPAC MT 33, MT 159 alebo MT 169.
- 2.7. *Stabilita pri skladovaní a doba skladovateľnosti: Účinky svetla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín*
- 2.7.1. Stabilita prípravku po 14-dňovom skladovaní pri teplote 54 °C sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou CIPAC MT 46.
- Ak je prípravok citlivý na teplo, môže byť potrebné použiť iné doby a/alebo teploty (napr. osem týždňov pri teplote 40 °C alebo 12 týždňov pri teplote 35 °C alebo 18 týždňov pri teplote 30 °C).
- Ak po teste tepelnej stability obsah účinnej látky poklesol o viac ako 5 % pôvodne zisteného obsahu, deklaruje sa minimálny obsah a uvedie sa informácia o produktoch degradácie.
- 2.7.2. Pri kvapalných prípravkoch sa musí dodatočne stanoviť a nahlásiť účinok nízkych teplôt na stabilitu podľa príslušných metód CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 alebo MT 54.
- 2.7.3. Musí sa nahlásiť doba skladovateľnosti prípravku pri teplote okolia. V prípade, že doba skladovateľnosti prípravku je kratšia ako dva roky, musí sa nahlásiť v mesiacoch s príslušnými teplotami. Užitočné informácie sú uvedené v monografii GIFAP č. 17.
- 2.8. *Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín*
- Musia sa stanoviť technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín, aby bolo možné prijať rozhodnutie o jeho akceptovateľnosti.
- 2.8.1. *Zmáčateľnosť*
- Zmáčateľnosť tuhých prípravkov, ktoré sa pred použitím riedia (napr. zmáčateľné prášky, prášky rozpustné vo vode, granule rozpustné vo vode a granule dispergovateľné vo vode), sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2. *Perzistentná penivosť*
- Perzistencia penenia prípravkov, ktoré majú byť riedené vodou, sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou CIPAC MT 47.
- 2.8.3. *Suspendovateľnosť a stabilita suspenzie*
- Suspendovateľnosť prípravkov dispergovateľných vo vode (napr. zmáčateľných práškov, granúl dispergovateľných vo vode, suspenzných koncentrátov) sa musí stanoviť a nahlásiť podľa príslušných metód CIPAC MT 15, MT 161 alebo MT 168.
 - Samovoľnosť dispergovania prípravkov dispergovateľných vo vode (napr. suspenzných koncentrátov a granúl dispergovateľných vo vode) sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódami CIPAC MT 160 alebo MT 174.

- 2.8.4. *Stabilita pri riedení*
Stabilita prípravkov rozpustných vo vode pri riedení sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou CIPAC MT 41.
- 2.8.5. *Skúška na suchom site a skúška na mokrom site*
S cieľom zabezpečiť vhodnú distribúciu veľkosti častíc zásypu pre ľahkú aplikáciu sa musí v súlade s metódou CIPAC MT 59.1 vykonať a nahlásiť skúška na suchom site.

V prípade prípravkov dispergovateľných vo vode sa musí vykonať a nahlásiť skúška na mokrom site v súlade s príslušnou metódou CIPAC MT 59.3 alebo MT 167.
- 2.8.6. *Distribúcia veľkosti častíc (prachotvorne a zmäčateľné prášky, granule), obsah prachu/jemných častíc (granule), oter a drobivosť (granule)*
- 2.8.6.1. V prípade práškov sa musí distribúcia veľkosti častíc stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou OECD 110.

Rozpätie nominálnej veľkosti granúl pre priame použitie sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou CIPAC MT 58.3, v prípade granúl dispergovateľných vo vode v súlade s metódou CIPAC MT 170.
- 2.8.6.2. Obsah prachu v granulovaných prípravkoch sa musí stanoviť a nahlásiť podľa metódy CIPAC MT 171. Ak je to pre expozíciu operátora relevantné, musí sa stanoviť a nahlásiť veľkosť prachových častíc v súlade s metódou OECD 110.
- 2.8.6.3. Vlastnosti drobivosti a oteru granúl sa musia stanoviť a nahlásiť hneď, ako budú k dispozícii medzinárodne dohodnuté metódy. Ak sú už údaje k dispozícii, musia sa nahlásiť spolu s použitou metódou.
- 2.8.7. *Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť, stabilita emulzie.*
- 2.8.7.1. Emulgovateľnosť, stabilita emulzie a reemulgovateľnosť prípravkov, ktoré tvoria emulzie, sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s príslušnými metódami CIPAC MT 36 alebo MT 173.
- 2.8.7.2. Stabilita zriedených emulzií a prípravkov vo forme emulzie musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 20 alebo MT 173.
- 2.8.8. *Tekutosť, vylievateľnosť (oplachovateľnosť) a prašnosť*
- 2.8.8.1. Tekutosť granulovaných prípravkov sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou CIPAC MT 172.
- 2.8.8.2. Vylievateľnosť (vrátane zvyškov po vyplachovaní) suspenzií (napr. suspenzných koncentrátov, suspo-emulzií) sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou CIPAC MT 148.
- 2.8.8.3. Prašnosť zásypu po urýchlennom skladovaní podľa bodu 2.7.1 sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou CIPAC MT 34 alebo inou vhodnou metódou.
- 2.9. *Fyzikálna a chemická kompatibilita s inými produktmi vrátane prípravkov na ochranu rastlín, s ktorými sa má jeho používanie povoliť*
- 2.9.1. Fyzikálna kompatibilita tank-mix kombinácií sa musí nahlásiť na základe interných testovacích metód. Praktická skúška je prijateľnou alternatívou.
- 2.9.2. Musí sa stanoviť a nahlásiť chemická kompatibilita tank-mix kombinácií okrem prípadov, keď by sa preskúmaním jednotlivých vlastností prípravkov bez odôvodnenej pochybnosti potvrdilo, že nie je možné, aby došlo k reakcii. V týchto prípadoch stačí poskytnúť túto informáciu ako odôvodnenie, prečo nebolo vykonané praktické stanovenie chemickej kompatibility.

2.10. *Prilnavosť a distribúcia na povrchu semien*

V prípade prípravkov určených na ošetrovanie semien sa musí preskúmať a nahlásiť ich distribúcia, ako aj prilnavosť; distribúcia sa musí stanoviť v súlade s metódou CIPAC MT 175.

2.11. *Súhrn a vyhodnotenie údajov predložených podľa bodov 2.1 až 2.10*

3. **Údaje o aplikácii**

3.1. *Predpokladaná oblasť použitia, napr. pole, plodiny v chránenom prostredí, sklad rastlinných produktov, záhradkárstvo*

Existujúca(-e) a navrhovaná(-é) oblasť(-ti) použitia pre prípravky obsahujúce účinnú látku sa musí(-ia) špecifikovať výberom z týchto oblastí:

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

3.2. *Účinky na škodlivé organizmy, napr. kontaktný jed, inhalačný alebo žalúdočný jed, fungitoxický alebo fungistatický účinok atď., systémový alebo nesystémový v rastlinách*

Musí sa uviesť spôsob účinkov na škodlivé organizmy:

- dotykový účinok,
- žalúdočný účinok,
- inhalačný účinok,
- fungitoxický účinok,
- fungistatický účinok,
- desikant,
- inhibítor reprodukcie,
- iná (musí sa špecifikovať).

Musí sa uviesť, či je prípravok v rastlinách translokovaný, alebo nie.

3.3. *Podrobnosti o plánovanom použití, napr. typy kontrolovaných škodlivých organizmov a/alebo rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré majú byť chránené*

Musia sa uviesť podrobnosti o plánovanom použití.

V prípade, že je to aktuálne, sa musia uviesť dosiahnuté účinky, napr. potlačenie, spomalenie dozrievania, skrátenie dĺžky stonky, podpora plodnosti atď.

3.4. *Aplikačná dávka*

Pre každú metódu aplikácie a pre každé použitie sa musí uviesť aplikačná dávka prípravku aj účinnej látky na ošetrovanú jednotku (ha, m², m³) v g alebo kg.

Aplikačné dávky sa bežne vyjadrujú v g alebo v kg/ha alebo v kg/m³ a, v prípade vhodnosti, v g alebo kg/t; pri plodinách v chránenom prostredí a pri domácom záhradkárstve sa aplikačné dávky vyjadrujú v g alebo kg/100 m² alebo v g alebo kg/m³.

- 3.5. *Koncentrácie účinnej látky v použítom materiáli (napr. v zriedenej postrekovej kvapaline, návnadách alebo v ošetrovom osive)*

Obsah účinnej látky sa nahlasuje v príslušných hodnotách g/l, g/kg, v mg/kg alebo v g/t.

- 3.6. *Metóda aplikácie*

Musí sa podrobne opísať navrhnutý spôsob aplikácie, pričom sa uvedie prípadný typ zariadenia, ktoré sa má použiť, ako aj typ a objem riediacej látky, ktorá sa má použiť na jednotku plochy alebo objemu.

- 3.7. *Počet a časový rozvrh aplikácií a dĺžka trvania ochrany*

Musí sa nahlásiť maximálny počet aplikácií, ktoré majú byť vykonané, a ich načasovanie. V prípade, že je to aktuálne, sa musia uviesť príslušné štádiá rastu plodín alebo rastlín, ktoré majú byť chránené, a vývojové štádiá škodlivých organizmov. Podľa možnosti sa musí uviesť interval medzi aplikáciami vyjadrený v dňoch.

Ďalej sa musí uviesť dĺžka trvania ochrany pre každú aplikáciu, ako aj pre maximálny počet aplikácií, ktoré sa majú vykonať.

- 3.8. *Nevyhnutné čakacie doby alebo iné opatrenia, aby nedošlo k fytotoxickým účinkom na následné plodiny*

V prípade, že je to aktuálne, musia byť uvedené minimálne čakacie doby medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín, ktoré sú nevyhnutné pre zabránenie fytotoxickým účinkom na následné plodiny, a musia vyplývať z údajov uvedených v odseku 6.6.

Musí sa uviesť prípadné obmedzenie výberu následných plodín.

- 3.9. *Navrhované pokyny na používanie*

Musia sa poskytnúť navrhnuté návody na použitie prípravkov, ktoré majú byť vytlačené na etiketách alebo na priložených letákoch.

4. **Ďalšie informácie o prípravku na ochranu rastlín**

- 4.1. *Balenie (typ, materiály, veľkosť atď.), kompatibilita prípravku s navrhnutými obalovými materiálmi*

- 4.1.1. Obal, ktorý sa má použiť, sa musí presne opísať a špecifikovať z hľadiska použitých materiálov, spôsobu vyhotovenia (napr. extrudovaný, zvarovaný atď.), veľkosti a kapacity, veľkosti otvoru, typu uzáveru a tesnenia. Musí byť vypracovaný v súlade s kritériami a pokynmi špecifikovanými v pokynoch FAO pod názvom Pokyny na balenie pesticídov.

- 4.1.2. Vhodnosť obalu vrátane uzáverov z hľadiska jeho pevnosti, nepriepustnosti a odolnosti pri obvyklých podmienkach prepravy a manipulácie sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódami ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 alebo v súlade s príslušnými metódami ADR pre stredne veľké kontajnery s voľne loženým tovarom a v prípade, že sú pre prípravok požadované uzávěry odolné proti otvoreniu deňmi, v súlade s normou ISO 8317.

- 4.1.3. Odolnosť obalového materiálu voči jeho obsahu sa musí nahlásiť v súlade s monografiou GIFAP č. 17.

- 4.2. *Postupy čistenia aplikačného zariadenia*

Musia sa podrobne opísať postupy čistenia aplikačného zariadenia, ako aj ochranného odevu. Musí sa úplne preskúmať a nahlásiť účinnosť postupu čistenia.

- 4.3. *Ochranné doby pred vstupom, nevyhnutné čakacie doby alebo ďalšie bezpečnostné opatrenia na ochranu osôb, hospodárskych zvierat a životného prostredia*

Uvedené informácie musia vyplývať z údajov uvedených pre účinnú(-é) látku(-y) a z údajov uvedených v oddieloch 7 a 8 a musia byť týmito údajmi podložené.

- 4.3.1. V prípade, že je to aktuálne, sa musia špecifikovať ochranné doby pred zberom úrody, ochranné doby pred vstupom alebo pred konzumáciou ošetrovaných plodín ľuďmi alebo zvieratami nevyhnutné k minimalizácii prítomnosti rezíduí v plodinách, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na nich alebo na ošetrovaných plochách, alebo v priestoroch v záujme ochrany osôb alebo hospodárskych zvierat, napr.:

— ochranná doba (v dňoch) pred zberom pre každú príslušnú plodinu,

— ochranná doba (v dňoch) pred vstupom hospodárskych zvierat na pastviny,

- ochranná doba (v hodinách alebo v dňoch) pred vstupom osôb do ošetrovaných porastov, budov alebo do ošetrovaných priestorov,
- ochranná doba pred konzumáciou ošetrovaných plodín ľuďmi alebo zvieratami (v dňoch) pre krmivá,
- čakacia doba (v dňoch) medzi aplikáciou a manipuláciou s ošetrovanými produktmi alebo
- čakacia doba (v dňoch) medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín.

4.3.2. Ak je to z hľadiska výsledkov skúšok nevyhnutné, musia sa uviesť informácie o všetkých špecifických poľnohospodárskych, fytosanitárnych alebo environmentálnych podmienkach, za ktorých prípravok smie alebo nesmie byť použitý.

4.4. *Odporúčané metódy a preventívne opatrenia týkajúce sa: manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru*

Musia sa uviesť odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa postupov pri manipulácii (podrobne) s prípravkami pri skladovaní v obchode, u používateľa, pri ich preprave a v prípade požiaru. Musia byť uvedené informácie o spalinách, ak sú k dispozícii. Musia sa špecifikovať riziká, ktoré pravdepodobne vzniknú, a metódy a postupy pre minimalizáciu vznikajúcich nebezpečenstiev. Musia sa poskytnúť postupy pri prevencii alebo minimalizácii vzniku odpadov alebo zvyškov.

V prípade, že je to aktuálne, sa musí vykonať posúdenie v súlade s normou ISO-TR 9122.

V prípade, že je to aktuálne, sa musí byť uviesť povaha a vlastnosti navrhnutého ochranného odevu a vybavenia. Poskytnuté údaje musia postačovať na zhodnotenie vhodnosti a efektívnosti v reálnych podmienkach použitia (napr. na poli, v skleníku).

4.5. *Mimoriadne opatrenia v prípade nehody*

Musia sa uviesť podrobné postupy, podľa ktorých sa má postupovať v naliehavej situácii, ktorá môže vzniknúť pri preprave, skladovaní alebo použití. Postupy musia zahŕňať:

- zamedzenie rozliatiu,
- dekontamináciu plôch, vozidiel a budov,
- odstraňovanie poškodených obalov, adsorbentov a ďalších materiálov,
- ochranu pracovníkov a okolitých osôb v naliehavej situácii,
- opatrenia pri prvej pomoci.

4.6. *Postupy rozkladu alebo dekontaminácie prípravkov na ochranu rastlín a ich obalov*

Musia sa vyvinúť postupy pre rozklad a dekontamináciu malých množstiev prípravku (spotrebiteľská úroveň) i veľkých množstiev prípravku (obchodná úroveň). Postupy musia byť v súlade s platnými predpismi, ktoré sa týkajú odstraňovania odpadov a toxických odpadov. Navrhnuté spôsoby odstraňovania nemajú nepriaznivé účinky na životné prostredie a sú finančne najvhodnejšími a najpraktickejšími spôsobmi vhodného odstraňovania.

4.6.1. *Možnosť neutralizácie*

Ak sú uskutočniteľné neutralizačné postupy (napr. reakcia so zásadami pri tvorbe menej toxických zlúčenín) na použitie v prípade náhodného rozliatia, musia byť opísané. Vzniknuté produkty neutralizácie sa prakticky alebo teoreticky vyhodnocujú a nahlásujú.

4.6.2. *Riadené spaľovanie*

V mnohých prípadoch je prednostným alebo jediným prostriedkom pre bezpečnú likvidáciu účinných látok, ako aj prípravkov na ochranu rastlín, ktoré ich obsahujú, kontaminovaných materiálov alebo kontaminovaných obalov riadené spaľovanie v spaľovniach, ktoré majú oprávnenie.

Ak účinná(-é) látka(-y) v prípravku obsahuje(-ú) viac než 60 % halogénov, musí sa nahlásiť pyrolytické správanie účinnej látky za riadených podmienok (v prípade, že je to aktuálne, vrátane prívodu kyslíka a definovanej doby zotrvania) pri 800 °C a obsah polyhalogenovaných dibenzo-p-dioxínov a dibenzofuranov v produktoch pyrolyzy. Žiadateľ musí poskytnúť podrobné pokyny pre bezpečnú likvidáciu.

4.6.3. Iné

Ak sú navrhnuté iné metódy odstraňovania prípravkov na ochranu rastlín, obalov a kontaminovaných materiálov, musia sa podrobne opísať. Údaje o týchto metódach sa musia uviesť s cieľom stanoviť ich účinnosť a bezpečnosť.

5. Analytické metódy

Úvod

Tento oddiel sa týka len metód požadovaných na kontrolu po registrácii a na účely monitorovania.

Pri analytických metódach použitých na generovanie údajov požadovaných v tomto nariadení alebo na iné účely musí žiadateľ predložiť odôvodnenie použitej metódy; v prípade potreby budú pre tieto metódy vyvinuté osobitné pokyny na základe tých istých požiadaviek, ako sú definované v prípade metód pre kontroly po registrácii a na účely monitorovania.

Musí sa predložiť opis metód, ktorý musí obsahovať podrobné údaje o použitom zariadení, použitých materiáloch a podmienkach.

Pokiaľ je to prakticky možné, musia byť tieto metódy čo najjednoduchšie, musia vyžadovať minimálne náklady a bežne dostupné zariadenia.

Pre tento oddiel platí:

nečistoty, relevantné metabolity, metabolity	ako sa vymedzuje v článku 3 nariadenia (EC) č. 1107/2009
relevantné nečistoty	nečistoty toxikologickej a/alebo ekotoxickej alebo environmentálnej povahy

Na požiadanie sa musia poskytnúť tieto vzorky:

- i) vzorky prípravku;
- ii) analytické štandardy čistej účinnej látky;
- iii) vzorky vyrobenej účinnej látky;
- iv) analytické štandardy relevantných metabolitov a všetkých ostatných zložiek zahrnutých do definície rezíduí;
- v) vzorky referenčných látok pre relevantné nečistoty, ak sú k dispozícii.

Vymedzenia pojmov možno nájsť v bodoch 4.1 a 4.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

5.1. Metódy analýzy prípravku

5.1.1. Na určenie účinnej látky v prípravku sa musia predložiť metódy, ktoré sa podrobne opíšu. V prípade prípravku obsahujúceho viac ako jednu účinnú látku sa zabezpečí metóda schopná určiť každú účinnú látku v prítomnosti ostatných účinných látok. Ak sa nepredloží kombinovaná metóda, musia sa uviesť technické príčiny. Musí sa nahlásiť uplatniteľnosť existujúcich metód CIPAC.

5.1.2. Takisto sa musia predložiť metódy na určenie relevantných nečistôt v prípravku, ak je zloženie prípravku takého charakteru, že na základe teoretického posúdenia môžu takéto nečistoty vzniknúť pri výrobnom procese alebo pri degradácii počas skladovania.

Ak sa to žiada, musia sa predložiť metódy na určenie koformulantov alebo zložiek koformulantov v prípravku.

5.1.3. Špecifickosť, lineárnosť, presnosť a opakovateľnosť

5.1.3.1. Preukáže a opíše sa špecifickosť predložených metód. Okrem toho sa musí stanoviť rozsah interferencie iných látok prítomných v prípravku.

Zatiaľ čo interferencie spôsobené inými zložkami sa môžu identifikovať ako systematické chyby v posudzovaní presnosti navrhnutých metód, musí sa poskytnúť vysvetlenie pre každú interferenciu, ktorá sa vyskytne a ktorá prispieje k viac ako $\pm 3\%$ celkového určeného množstva.

- 5.1.3.2. Musí sa stanoviť a nahlásiť lineárnosť navrhnutých metód vhodnej škály. Kalibračná škála musí rozšíriť (aspoň o 20 %) najvyšší a najnižší nominálny obsah analyzovanej látky v príslušných analytických roztokoch prípravku. Dvojité určenie kalibrácie sa musí vykonať pri troch alebo viacerých koncentráciách. Eventuálne je prípustných päť koncentrácií, každá z nich ako jednotlivé meranie. Preložené správy musia obsahovať rovnicu krivky kalibrácie a korelačného koeficientu, ako aj znázorňujúcu a riadne označenú dokumentáciu z analýzy, napr. chromatogramy.
- 5.1.3.3. Presnosť sa bude bežne vyžadovať iba pri metódach na stanovenie čistej účinnej látky a relevantných nečistôt v prípravku.
- 5.1.3.4. V súvislosti s opakovateľnosťou sa v zásade vykoná minimálne päť určení. Musí sa nahlásiť príslušná štandardná odchýlka (v % RSD). Výsledky mimo uznaného rozloženia, zistené pri vhodnej metóde (napr. pri Dixonovom alebo Grubbsovom teste), sa vyradia. Skutočnosť o vyradení výsledkov mimo uznaného rozloženia sa jasne označí. Je nutné pokúsiť sa vysvetliť príčiny výskytu jednotlivých výsledkov mimo uznaného rozloženia.

5.2. Analytické metódy na stanovenie rezíduí

Musia sa predložiť analytické metódy na stanovenie rezíduí, pokiaľ nie je odôvodnené, že metódy, ktoré sú už predložené v súlade s požiadavkami časti A bodu 4.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

Uplatňujú sa tie isté ustanovenia, ako sú ustanovenia stanovené v bode 4.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

6. Údaje o účinnosti

Všeobecne

Predložené údaje musia byť dostatočné na vyhodnotenie prípravku na ochranu rastlín. Na ich základe musí byť možné predovšetkým vyhodnotiť charakter a mieru prospešnosti ďalšieho používania prípravku a prípadne ich porovnať s vhodnými referenčnými výrobkami a prahmi škodlivosti a definovať podmienky jeho použitia.

Počet pokusov, ktoré sa majú vykonať a nahlásiť, závisí hlavne od miery, do akej sú známe vlastnosti účinnej látky alebo účinných látok, ktoré prípravok obsahuje, a od rozsahu podmienok, ktoré vzniknú, vrátane variability fytoosanitárnych podmienok, klimatických rozdielov, rozsahu poľnohospodárskych postupov, jednotnosti plodín, spôsobu aplikácie, druhu škodlivého organizmu a druhu prípravku na ochranu rastlín.

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

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

Ak podľa názoru žiadateľa pokusy z prvého vegetačného obdobia adekvátne potvrdzujú platnosť tvrdení na základe extrapolácie výsledkov iných plodín, komodít alebo situácií, alebo testov s veľmi podobnými preparátmi, musí predložiť príslušnému orgánu odôvodnenie, ktoré je preň prijateľné a na základe ktorého možno od vykonania testov v druhom vegetačnom období upustiť. Ak však pre klimatické alebo fytoosanitárne podmienky alebo iné dôvody majú údaje získané v ktoromkoľvek príslušnom období obmedzenú hodnotu pre posúdenie pôsobenia, musia sa pokusy vykonať a nahlásiť v jednom alebo viacerých ďalších obdobiach.

6.1. *Predbežné testy*

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

6.2. *Testovanie účinnosti*

Cieľ skúšok

Testy poskytujú dostatok údajov na vyhodnotenie úrovne, trvania a dôslednosti kontroly alebo ochrany alebo iných zamýšľaných účinkov prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s prípadnými vhodnými referenčnými prípravkami.

Podmienky testovania

Pokus zvyčajne pozostáva z troch komponentov: testovaný prípravok, referenčný prípravok a kontrola s neošetrenou plodinou.

Pôsobenie prípravku na ochranu rastlín sa musí preskúmať vo vzťahu k prípadným vhodným referenčným prípravkom. Vhodný referenčný prípravok je definovaný ako povolený prípravok na ochranu rastlín, ktorý sa prakticky s dostatočným pôsobením v oblasti navrhovaného použitia osvedčil vo vzťahu k poľnohospodárskym, fyto-sanitárnym a environmentálnym podmienkam (vrátane klimatických podmienok). Vo všeobecnosti by mal mať typ formulácie, účinky na škodlivé organizmy, spektrum pôsobenia a spôsob aplikácie podobné testovanému prípravku na ochranu rastlín.

Prípravky na ochranu rastlín sa musia testovať za takých okolností, za akých sa dokázala prítomnosť cieľového škodlivého organizmu v miere, v ktorej má, alebo je známe, že má nepriaznivé účinky (výnos, kvalita, prevádzkový zisk) na nechránenú plodinu alebo pestovateľskú plochu alebo na rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré neboli ošetrené, alebo v prípade, že sa škodlivý organizmus vyskytuje v takej miere, že možno vykonať hodnotenie prípravku na ochranu rastlín.

Pokusy na získanie údajov o prípravkoch na ochranu rastlín s cieľom zamedziť škodlivým organizmom musia preukázať stupeň takehoto účinku na cieľové druhy škodlivých organizmov alebo reprezentatívne druhy dotknutých cieľových skupín. Pokiaľ je to aktuálne, pokusy musia zahŕňať rozličné vývojové štádiá životného cyklu škodlivých druhov a ich rozličné kmene alebo rasy, ak možno predpokladať rôzne stupne ich vnímavosti.

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

Na objasnenie reakcie na dávkovanie sa niektoré pokusy musia vykonávať aj s aplikačnými dávkami nižšími, ako je odporúčaná hodnota, aby bolo možné posúdiť, či odporúčaná dávka predstavuje minimum potrebné na dosiahnutie žiadaného účinku.

Trvanie účinkov ošetrenia sa musí skúmať vo vzťahu k zničeniu cieľového organizmu alebo účinku na ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty. Keď sa odporúča viac než jedna aplikácia, musia sa predložiť výsledky pokusov, ktorými sa stanoví trvanie účinkov aplikácie, počet potrebných aplikácií a požadované intervaly medzi nimi.

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

Pokiaľ nie je zjavné, že environmentálne faktory ako sú teplota alebo dážď, pravdepodobne významne neovplyvnia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín, musí sa vykonať preskúmanie účinkov takýchto faktorov na pôsobenie a musia sa nahlásiť jeho výsledky, najmä keď sú známe vplyvy uvedených faktorov na pôsobenie chemicky príbuzných prípravkov.

Keď sa na navrhovanom označení odporúča použitie prípravku na ochranu rastlín s iným(-i) prípravkom(-ami) na ochranu rastlín alebo s adjuvantom(-ami), musia sa uviesť aj informácie o pôsobení ich zmesi.

Usmernenie k testom

Musia sa navrhnuť pokusy na preskúmanie špecifikovaných aspektov, aby sa minimalizovali účinky náhodných odchýlok medzi rozličnými časťami každého stanovišťa a umožňovali podrobiť štatistickej analýze výsledky, ktoré jej podliehajú. Návrh, analýza a správa o pokusoch musí byť v súlade s usmerneniami Európskej a stredozernej organizácie pre ochranu rastlín (European and Mediterranean Plant Protection Organisation, EPPO) 152 a 181. Správa obsahuje podrobné a kritické posúdenie údajov.

Pokusy sa musia vykonávať v súlade s osobitnými pokynmi EPPO, ak sú takéto pokyny k dispozícii, alebo s postupmi, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky zodpovedajúceho pokynu EPPO.

Výsledky podliehajúce štatistickej analýze sa musia takejto analýze podrobiť; použité usmernenie k testom sa v prípade potreby musí prispôbiť tak, aby umožnilo takúto analýzu.

6.3. Informácie o rezistencii alebo jej možnom vývoji

Musia sa predložiť laboratórne údaje a v prípade, že existujú informácie o výskyte a vývoji rezistencie alebo previazanej rezistencie populácií škodlivých organizmov na účinné látky alebo príbuzné účinné látky pri poľnom použití, musia sa takisto predložiť. Aj v prípade, že takéto informácie nie sú priamo relevantné pre použitie, v prípade ktorých sa žiada o povolenie alebo o jeho obnovenie (odlišné druhy škodlivých organizmov alebo odlišné plodiny), musia sa uviesť, ak sú k dispozícii, pretože môžu upozorniť na pravdepodobnosť vývoja rezistencie u cieľovej populácie.

Ak z dôkazov alebo z informácií vyplýva, že pri komerčnom používaní je pravdepodobné, že sa vyvinie rezistencia, musí sa získať a predložiť dôkaz o citlivosti populácie príslušného škodlivého organizmu na prípravok na ochranu rastlín. V takých prípadoch sa musí navrhnuť stratégia riadenia, ktorou sa pravdepodobnosť vývoja rezistencie alebo previazanej rezistencie cieľových druhov zníži na minimum.

6.4. Účinky na výnosy ošetrovaných rastlín alebo rastlinných výrobkov vzhľadom na množstvo alebo a/alebo kvalitu

6.4.1. Účinky na kvalitu rastlín alebo rastlinných produktov

Cieľ testov

Testy poskytnú dostatok údajov na vyhodnotenie možného výskytu kazu alebo zápachu alebo iných kvalitatívnych aspektov rastlín alebo rastlinných produktov po ošetrovaní prípravkom na ochranu rastlín.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Musí sa preskúmať a nahlásiť možnosť výskytu kazu alebo zápachu na potravinových plodinách v prípade, že:

- vzhľadom na povahu výrobkov alebo ich použitie je výskyt kazu alebo zápachu pravdepodobný alebo
- pri iných prípravkoch vyrobených na rovnakom základe alebo s veľmi podobnou účinnou látkou sa preukázalo riziko kazu alebo zápachu.

Účinky prípravkov na ochranu rastlín na iné kvalitatívne aspekty ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov sa musia preskúmať a nahlásiť v prípade, že

- povaha prípravku na ochranu rastlín alebo jeho použitie môže mať nepriaznivý vplyv na iné kvalitatívne aspekty (napr. v prípade použitia regulátorov rastu krátko pred zberom) alebo
- u iných prípravkov založených na tej istej alebo veľmi podobnej účinnej látke sa preukázal nepriaznivý vplyv na kvalitu.

Testy sa vykonávajú najskôr na hlavných plodinách, pre ktoré je prípravok na ochranu rastlín určený, s dvojnásobnými dávkami, a ak je to aktuálne, použitím hlavných metód spracovania. Ak sa spozorujú účinky, je potrebné vykonať testy s aplikáciou normálnych dávok.

Rozsah potrebného preskúmania iných plodín bude závisieť od miery ich podobnosti s už preskúmanou hlavnou plodinou, od množstva a kvality údajov, ktoré sú o tejto hlavnej plodine k dispozícii, a stupňa podobnosti spôsobu použitia prípravku na ochranu rastlín a metód spracovania plodín. Vo všeobecnosti postačí vykonať test s hlavným typom formulácie, ktorá sa má povoliť.

6.4.2. Účinky na procesy transformácie

Cieľ testov

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

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Keď sú ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty bežne určené na použitie v procese transformácie, ako je výroba vína, varenie piva alebo pečenie chleba, a pri ich zbere sú prítomné významné rezíduá, musí sa preskúmať a nahlásiť možnosť výskytu nepriaznivých účinkov, v prípade, že:

- existujú indikácie, že použitie prípravku na ochranu rastlín by mohlo mať vplyv na tieto procesy (napríklad v prípade použitia regulátorov rastu alebo fungicídov krátko pred zberom), alebo
- pri iných prípravkoch založených na tej istej alebo veľmi podobnej účinnej látke sa preukázal nepriaznivý vplyv na uvedené procesy alebo ich produkty.

Vo všeobecnosti postačí vykonať test s hlavným typom formulácie, ktorá sa má povoliť.

6.4.3. Účinky na výnosy ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov

Cieľ testov

Test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie pôsobenia prípravku na ochranu rastlín a možného zníženia výnosu alebo skladovej straty ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

V prípade, že je to aktuálne, musia sa stanoviť účinky prípravkov na ochranu rastlín na výnos alebo komponenty výnosu ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov. Keď je pravdepodobné, že sa ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty budú skladovať, musí sa, v prípade, že je to aktuálne, stanoviť výnos po ich uskladnení vrátane údajov o ich skladovateľnosti.

Tieto informácie budú za bežných okolností k dispozícii na základe testov, ktoré sa vyžadujú v bode 6.2.

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

Cieľ testov

Test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie pôsobenia prípravku na ochranu rastlín a možnej fytotoxicity po ošetrení prípravkom na ochranu rastlín.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Pri herbicídoch a iných prípravkoch na ochranu rastlín, pri ktorých sa počas pokusov v súlade s bodom 6.2 pozorujú nepriaznivé účinky, hoci len prechodné, sa musia zistiť hranice selektivity cieľových plodín aplikovaním dvojnásobnej odporúčanej dávky. V prípade, že sa spozorujú závažné fytotoxické účinky, musí sa preskúmať aplikácia stredne veľkej dávky.

V prípade, že sa objavia nepriaznivé účinky, ktoré by však na základe tvrdenia mali byť bezvýznamné v porovnaní s docieľeným úžitkom vyplývajúcim z použitia prípravku, musí sa predložiť dôkaz takéhoto tvrdenia. V prípade potreby sa musia predložiť výsledky merania výnosov.

Musí sa preukázať bezpečnosť prípravku na ochranu rastlín vo vzťahu k hlavným kultivárom, pre ktoré sa prípravok odporúča, vrátane účinkov na stupeň ich rastu, vitalitu a iné faktory, ktoré môžu ovplyvniť náchylnosť k poškodeniu alebo poraneniu.

Rozsah potrebného preskúmania iných plodín bude závisieť od miery ich podobnosti s už preskúmanou hlavnou plodinou, množstva a kvality údajov, ktoré sú o uvedených hlavných plodinách k dispozícii, a prípadne od stupňa podobnosti spôsobu použitia prípravku na ochranu rastlín. Vo všeobecnosti postačí vykonať test s hlavným typom formulácie, ktorá sa má povoliť.

Keď sa na navrhovanom označení odporúča použitie prípravku na ochranu rastlín s iným(-i) prípravkom(-ami) na ochranu rastlín, predchádzajúce odseky sa vzťahujú aj na zmes.

Usmernenie k testom

Pri testoch sa musia vykonať pozorovania týkajúce sa fytotoxicity stanovené v bode 6.2.

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

Výsledky podliehajúce štatistickej analýze sa musia podrobiť takejto analýze, v prípade potreby sa použité usmernenie k testom musí v záujme jej umožnenia upraviť.

6.6. *Pozorovania nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkov, napr. na užitočné alebo iné necieľové organizmy, následné plodiny, iné rastliny alebo časti ošetrovaných rastlín, používané na účely rozmnožovania (napr. osivo, odrezky, výhonky)*

6.6.1. *Účinok na následné plodiny*

Cieľ požadovaných informácií

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

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

V prípade, že na základe údajov získaných v súlade s bodom 9.1 významné rezíduá účinnej látky, jej metabolitov alebo produktov degradácie, ktoré sú alebo môžu byť biologicky aktívne voči následným plodinám, zostávajú v pôde alebo v rastlinných materiáloch, ako je slama alebo organický materiál, až do výsevu alebo výsadby možných následných plodín, musia sa predkladať výsledky pozorovaní účinkov na zvyčajné spektrum následných plodín.

6.6.2. *Účinky na iné rastliny vrátane susediacich plodín*

Cieľ požadovaných informácií

Musí sa predložiť dostatok údajov na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovania prípravkom na ochranu rastlín na iné rastliny vrátane susediacich plodín.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Musia sa predložiť pozorovania nepriaznivých účinkov na iné rastliny vrátane bežného rozpätia susedných plodín, v prípade, že existujú indikácie, že prípravok na ochranu rastlín by mohol na tieto rastliny pôsobiť svojimi výpami.

6.6.3. *Účinky na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty používané na rozmnožovanie*

Cieľ požadovaných informácií

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

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Musia sa predložiť sledovania účinkov prípravkov na ochranu rastlín na časti rastlín ktoré sa používajú na rozmnožovanie, okrem prípadov, keď navrhované použitie vopred vylučujú používanie prípravku na plodinách určených na produkciu osiva, odrezkov, výhonkov alebo hlúz na výsadbu.

- i) pri osive – životaschopnosť, klíčenie a vitalita;
- ii) pri odrezkoch – rýchlosť zakoreňovania a rastu;
- iii) pri výhonkoch – schopnosť ujať sa a rýchlosť rastu;
- iv) pri hlúzách – vzhádzanie a normálny rast.

Usmernenie k testom

Testovanie osiva sa vykonáva v súlade s metódami ISTA ⁽¹⁾.

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

6.6.4. Účinky na užitočné a iné necieľové organizmy

Nahlasujú sa všetky pozitívne aj negatívne účinky na incidenciu iných škodlivých organizmov, zistené pri testoch vykonaných v súlade s požiadavkami tohto oddielu. Takisto sa musia nahlásiť všetky spozorované účinky na životné prostredie, najmä účinky na voľne žijúce a/alebo užitočné organizmy.

6.7. Zhrnutie a vyhodnotenie údajov predložených v zmysle bodov 6.1 až 6.6

So zhrnutím všetkých údajov a informácií predložených v zmysle bodov 6.1 až 6.6 sa musí predložiť podrobné a kritické posúdenie týchto údajov s osobitným odvolaním sa na úžitok, ktorý používanie prípravku na ochranu rastlín ponúka, nepriaznivé účinky, ktoré vzniknú alebo môžu vzniknúť, a všetky opatrenia, ktoré sú potrebné na zamedzenie alebo minimalizovanie nepriaznivých účinkov.

7. Toxikologické štúdie

Pre správne vyhodnotenie toxicity prípravkov sú k dispozícii dostatočné informácie o akútnej toxicite, dráždivosti a senzibilizácii účinnej látky. Ak je to možné, predkladajú sa doplňujúce informácie o spôsobe toxického pôsobenia, o toxikologickom profile a všetkých ostatných známych toxikologických aspektoch účinnej látky.

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. Pri vykonávaní testov sa musí použiť prípravok na ochranu rastlín, ktorý sa má povoliť.

7.1. Akútna toxicita

Výskumy, údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť a vyhodnotiť, musia byť postačujúce na to, aby umožňovali identifikáciu účinkov po jednej expozícii účinkom prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má posúdiť, a najmä stanoviť alebo indikovať:

- toxicitu prípravkov na ochranu rastlín,
- toxicitu prípravku na ochranu rastlín vo vzťahu k účinnej látke,
- časový priebeh a charakteristiku účinkov s úplnými podrobnými údajmi o zmenách správania a o prípadných závažných patologických zisteniach post mortem,
- ak je to možné, spôsob toxického pôsobenia a
- relatívne riziko súvisiace s rôznymi cestami expozície.

Hoci sa dôraz musí klásť na odhad príslušnej miery toxicity, získané informácie musia umožniť, aby sa prípravok na ochranu rastlín klasifikoval v súlade so smernicou 1999/45/ES alebo nariadením (ES) č. 1272/2008. Informácie získané na základe testovania akútnej toxicity majú významnú hodnotu pri posudzovaní rizika, ktoré by mohlo vzniknúť v prípade nehody.

7.1.1. Orálna

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Test akútnej orálnej toxicity sa vykonáva vždy len vtedy, keď žiadateľ nedokáže odôvodniť alternatívny prístup v zmysle smernice 1999/45/ES alebo nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Metóda testovania

Test sa musí vykonať v súlade s metódou B 1 bis alebo B 1 tris nariadenia Komisie (ES) č. 440/2008.

7.1.2. Perkutánna

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Test akútnej percutánnej toxicity sa vykonáva len vtedy, keď žiadateľ nedokáže odôvodniť alternatívny prístup v zmysle smernice 1999/45/ES alebo nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Metóda testovania

Test sa musí uskutočniť v súlade s metódou B 3 nariadenia (ES) č. 440/2008.

7.1.3. Inhalačná

Cieľ testu

Testom sa určí inhalačná toxicita prípravkov na ochranu rastlín alebo výparov, ktoré produkuje, u potkanov.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Test sa musí vykonať v prípade, že prípravok na ochranu rastlín:

- je plyn alebo tekutý plyn,
- je formulácia produkujúca dym alebo fumigant,
- sa aplikuje zariadením na zahmlievanie,
- je prípravok, ktorý uvoľňuje paru,
- je aerosol,
- je prášok obsahujúci významný podiel častíc s priemerom < 50 µm (> 1 % na hmotnostný základ),
- sa má aplikovať z lietadla a má významnú inhalačnú expozíciu,
- obsahuje účinnú látku s tlakom pary > 1 × 10⁻² Pa a má sa používať v uzavretých priestoroch, ako sú sklady alebo skleníky,
- má sa aplikovať takým spôsobom, pri ktorom sa vytvára významný podiel častíc alebo kvapiek s priemerom < 50 µm (> 1 % na hmotnostný základ).

Metóda testovania

Test sa musí vykonať v súlade s metódou B 2 nariadenia (ES) č. 440/2008.

7.1.4. Podráždenie kože

Cieľ testu

Testom sa určí potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť kožu vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Dráždivosť kože sa pri prípravku na ochranu rastlín musí stanoviť s výnimkou prípadu, keď je pravdepodobné, ako je to uvedené v usmerneniach k testom, že prípravok môže mať vážne účinky na kožu, alebo sa takéto účinky dajú vylúčiť.

Metóda testovania

Test sa musí vykonať v súlade s metódou B 4 nariadenia (ES) č. 440/2008.

7.1.5. Podráždenie očí

Cieľ testu

Testom sa určí potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť oči, vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Testy na dráždivosť očí sa musia vykonávať s výnimkou prípadu, keď je pravdepodobné, ako je to uvedené v usmerneniach k testom, že môže dôjsť k vážnym účinkom na oči.

Metóda testovania

Dráždivosť očí sa musí stanoviť v súlade s metódou B 5 nariadenia (ES) č. 440/2008/ES.

7.1.6. Senzibilizácia kože

Cieľ testu

Testom sa získajú dostatočné informácie na posúdenie potenciálu prípravku na ochranu rastlín vyvolať reakcie senzibilizácie kože.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Testy sa musia vykonať s výnimkou prípadov, keď je o účinnej(-ých) látke(-ach) alebo koformulantoch známe, že majú senzibilizačné účinky na kožu.

Metóda testovania

Testy sa musia vykonať v súlade s metódou B 6 nariadenia (ES) č. 440/2008.

7.1.7. Doplnujúce štúdie pre kombinácie prípravkov na ochranu rastlín

Cieľ testu

V určitých prípadoch môže byť potrebné uskutočniť štúdie uvedené v bodoch 7.1.1 až 7.1.6 pri kombinácii prípravkov na ochranu rastlín, kde sa na základe označenia na prípravku vyžaduje, aby sa prípravok na ochranu rastlín používal s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s adjuvantami ako tank-mix kombinácia. Musí sa rozhodnúť o potrebe doplnujúcich štúdií podľa konkrétneho prípadu, pričom sa zohľadnia výsledky štúdií o akútnej toxicite jednotlivých prípravkov na ochranu rastlín, možnosť expozície kombináciami príslušných prípravkov a dostupné informácie alebo praktické skúsenosti s príslušnými prípravkami alebo podobnými prípravkami.

7.2. Údaje o expozícii

Pri meraní expozície operátorov, okolitých osôb alebo pracovníkov účinkom prípravku na ochranu rastlín obsiahnutého vo vdychovanom vzduchu sa musia zohľadniť požiadavky smernice Rady 98/24/ES⁽¹⁾ a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES⁽²⁾.

7.2.1. Expozícia operátora

Riziká pre osoby, ktoré používajú prípravky na ochranu rastlín, závisia od fyzikálnych, chemických a toxikologických vlastností prípravku na ochranu rastlín, ako aj od typu prípravku (nezriedený/zriedený) a od cesty, stupňa a trvania expozície. Musia sa získať a nahlásiť informácie postačujúce na to, aby umožnili posúdiť mieru expozície účinkom účinnej(-ých) látky(-ok) a/alebo toxikologicky relevantným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín, ku ktorej pravdepodobne dôjde pri navrhovaných podmienkach použitia. Tieto informácie musia takisto poskytnúť základ pre výber vhodných ochranných opatrení vrátane prostriedkov osobnej ochrany, ktoré majú prevádzkovatelia použiť a ktoré musia byť špecifikované na označení prípravku.

7.2.1.1. Odhad expozície operátora

Cieľ odhadu

Pri odhade sa použije vhodný model výpočtu, ak je k dispozícii, s cieľom umožniť zhodnotenie expozície operátora, ku ktorej pravdepodobne dôjde pri navrhovaných podmienkach použitia.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Odhad expozície operátora sa musí vykonať vždy.

Podmienky odhadu

Odhad sa vykoná pre každý typ aplikačnej metódy a aplikačných prostriedkov, ktoré boli navrhnuté pre používanie prípravku na ochranu rastlín, pričom sa zohľadnia požiadavky vyplývajúce z implementácie ustanovení smernice 1999/45/ES alebo nariadenia (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii a označovaní pre manipuláciu s nezriedeným a zriedeným prípravkom, ako aj s nádobami rôznych typov a veľkostí, ktoré sa majú použiť pre miešanie, postupy nakladania, aplikáciu prípravku na ochranu rastlín, klimatické podmienky a čistenie a bežnú údržbu aplikačných prostriedkov.

(1) Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.

(2) Ú. v. EÚ L 158, 30. 4 2004, s. 50.

Najprv sa vykoná odhad za predpokladu, že operátor nepoužíva žiadne prostriedky osobnej ochrany.

V prípade, že je to vhodné, sa vykoná druhý odhad za predpokladu, že operátor používa účinné a ihneď dostupné ochranné prostriedky, ktoré operátor môže použiť. Ak sú ochranné opatrenia špecifikované na označení, pri odhade sa zohľadnia.

7.2.1.2. Meranie expozície operátora

Cieľ testu

Tento test poskytne údaje postačujúce na to, aby bolo možné vyhodnotiť expozíciu operátora, ktorá pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Údaje o skutočnej expozícii pre príslušnú(-é) cestu(-y) expozície sa musia nahlásiť vtedy, ak je na základe posúdenia rizika prekročená medzná hodnota pre zdravie. Ide napríklad o prípad, keď výsledky odhadu expozície operátora podľa bodu 7.2.1.1 ukážu, že:

- prijateľná(-é) hladina(-y) expozície operátora (Acceptable Operator Exposure Levels), AOEL) stanovená(-é) v súvislosti s povolením účinnej látky a/alebo
- medzné hodnoty stanovené pre účinnú látku a/alebo toxikologicky relevantnú(-ú) zložku(-y) prípravku na ochranu rastlín v súlade so smernicami 98/24/ES a 2004/37/EHS o ochrane pracovníkov,

môžu byť prekročené.

Údaje o skutočnej expozícii sa musia nahlásiť aj vtedy, keď nie je dostupný žiaden vhodný model výpočtu alebo žiadne vhodné údaje na vykonanie odhadu stanoveného v bode 7.2.1.1.

V prípadoch, keď najdôležitejšiu cestu expozície predstavuje dermálna expozícia, môže byť test dermálnej absorpcie alebo výsledky subakútnej dermálnej štúdie, ak už nie sú k dispozícii, užitočným alternatívnym testom, ktorý poskytne údaje na spresnenie odhadu stanoveného podľa odseku 7.2.1.1.

Podmienky testovania

Test sa musí uskutočniť za realistických podmienok expozície a s ohľadom na navrhované podmienky použitia.

7.2.2. Expozícia okolitých osôb

Okolité osoby môžu byť vystavené účinkom prípravkov na ochranu rastlín počas ich aplikácie. Musia sa nahlásiť informácie a údaje postačujúce na to, aby poskytli základ pre výber vhodných podmienok použitia vrátane vylúčenia okolitých osôb z ošetrovaných oblastí a separovacích vzdialeností.

Cieľ odhadu

Pri odhade sa použije vhodný model výpočtu, ak je k dispozícii, s cieľom umožniť zhodnotenie expozície okolitých osôb, ku ktorej pravdepodobne dôjde pri navrhovaných podmienkach použitia.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Vždy sa musí vykonať odhad expozície okolitých osôb

Podmienky odhadu

Odhad expozície okolitých osôb sa musí vykonať pre každý typ aplikačnej metódy. Odhad sa vykoná za predpokladu, že okolité osoby nepoužívajú žiadne prostriedky osobnej ochrany.

Meranie expozície okolitých osôb sa môže vyžadovať vtedy, keď na základe odhadov vzniknú dôvody na obavu.

7.2.3. Expozícia pracovníkov

Pracovníci môžu byť vystavení účinkom prípravkov na ochranu rastlín po ich aplikácii pri vstupe na ošetrované polia alebo do prevádzkových miestností alebo pri manipulácii s ošetrovanými rastlinami alebo rastlinnými produktmi, na ktorých ostávajú rezíduá. Musia sa nahlásiť informácie a údaje postačujúce na to, aby poskytli základ pre výber vhodných ochranných opatrení vrátane obdobia čakania alebo ochranných dôb pred vstupom.

7.2.3.1. Odhad expozície pracovníkov

Cieľ odhadu

Pri odhade sa použije vhodný model výpočtu, ak je k dispozícii, s cieľom umožniť zhodnotenie expozície pracovníkov, ku ktorej pravdepodobne dôjde pri navrhovaných podmienkach použitia.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Odhad expozície pracovníkov sa musí vykonať vždy.

Podmienky odhadu

Odhad expozície pracovníkov sa musí vykonať pre každú plodinu a pre každú úlohu, ktorá sa má splniť.

Najskôr sa vykoná odhad s použitím dostupných údajov o expozícii, ktorú treba očakávať za predpokladu, že pracovník nepoužíva žiadne prostriedky osobnej ochrany.

Ak je to vhodné, vykoná sa druhý odhad za predpokladu, že pracovník používa účinné a ľahko dostupné ochranné prostriedky, ktoré možno použiť.

Ak je to vhodné, vykoná sa ďalší odhad s použitím údajov, ktoré boli získané o množstve uvoľniteľných rezidií pri navrhovaných podmienkach použitia.

7.2.3.2. Meranie expozície pracovníkov

Cieľ testu

Tento test poskytne údaje postačujúce na to, aby bolo možné vyhodnotiť expozíciu pracovníka, ku ktorej pravdepodobne dôjde pri navrhovaných podmienkach použitia.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Údaje o skutočnej expozícii pre príslušnú(-é) cestu(-y) expozície sa musia nahlásiť vtedy, ak je na základe posúdenia rizika prekročená medzná hodnota pre zdravie. To bude napríklad v prípade, keď výsledky odhadu expozície pracovníkov podľa bodu 7.2.3.1 ukážu, že:

— AOEL stanovená(-é) v súvislosti s povolením účinnej(-ých) látky(-ok) a/alebo

— medzné hodnoty stanovené pre účinnú látku a/alebo toxikologicky relevantnú(-é) zložku(-y) prípravku na ochranu rastlín v súlade so smernicami 98/24/ES a 2004/37/ES

môžu byť prekročené.

Údaje o skutočnej expozícii sa musia nahlásiť aj vtedy, keď nie je k dispozícii žiaden vhodný model výpočtu alebo žiadne vhodné údaje na vykonanie odhadu v bode 7.2.3.1.

Ak dermálna expozícia predstavuje najdôležitejšiu cestu expozície, môže byť test dermálnej absorpcie, ak už nie je k dispozícii, užitočným alternatívnym testom, ktorý poskytne údaje na spresnenie odhadu stanoveného podľa bodu 7.1.3.1.

Podmienky testovania

Test sa musí vykonať za realistických podmienok expozície a s ohľadom na navrhované podmienky použitia.

7.3. Dermálna absorpcia

Cieľ testu

Testom sa zabezpečí meranie absorpcie účinnej látky a toxikologicky relevantných zložiek kožou.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Štúdia sa musí vykonať vtedy, ak dermálna expozícia predstavuje významnú cestu expozície a ak na základe posúdenia rizika bola prekročená medzná hodnota pre zdravie. To bude napríklad v prípade, keď výsledky odhadu expozície operátora stanoveného v bodoch 7.2.1.1 alebo 7.2.1.2 ukážu, že:

- AOEL stanovená(-é) v súvislosti s povolením účinnej(-ých) látky(-ok) a/alebo
- medzné hodnoty stanovené pre účinnú látku a/alebo toxikologicky relevantnú(-é) zložku(-y) prípravku na ochranu rastlín v súlade so smernicami 98/24/ES a 2004/37/ES môžu byť prekročené.

Podmienky testovania

V zásade sa musia oznamovať údaje o štúdiu absorpcie kožou *in vivo* na potkanoch. Ak v prípade, že sú výsledky odhadu, pri ktorom sa použili tieto údaje o absorpcii kožou *in vivo*, zaradené do posúdenia rizika, naďalej existuje indikácia o nadmernej expozícii, môže byť potrebné uskutočniť komparatívnu štúdiu *in vitro* na potkanej a ľudskej koži.

Usmernenie k testom

Test sa musí vykonať v súlade s metódou B 44 alebo B 45 nariadenia (ES) č. 440/2008.

7.4. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa neúčinných látok

Ak je to aktuálne predkladajú sa tieto údaje o každom koformulante:

- a) registračné číslo uvedené v článku 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006;
- b) súhrn štúdie zahrnutý v technickej dokumentácii, ako sa uvádza v článku 10 písm. a) bode vi) nariadenia (ES) č. 1907/2006 a
- c) karta bezpečnostných údajov uvedená v článku 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Predkladajú sa všetky ostatné dostupné informácie.

8. Rezíduá v alebo na ošetrovaných produktoch, potravinách a krmivách

Úvod

Uplatňujú sa úvodné ustanovenia oddielu 6 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

8.1. Metabolizmus, distribúcia a prejav rezíduí v rastlinách alebo hospodárskych zvieratách

Cieľ testov

Ciele týchto štúdií sú:

- poskytnúť odhad celkových konečných rezíduí po navrhovanom ošetrovaní v relevantnej časti plodín v čase zberu,
- kvantifikovať rýchlosť degradácie a vylučovania celkového rezídua v niektorých živočíšnych produktoch (mlieku alebo vajciach) a vylučkoch,
- jednotlivo identifikovať hlavné komponenty celkového konečného rezídua v plodinách a jedlých živočíšnych výrobkoch,
- indikovať distribúciu rezíduí medzi relevantnými časťami plodiny a medzi relevantnými jedlými živočíšnymi produktmi,
- kvantifikovať hlavné komponenty rezíduí a určiť účinnosť postupov pri extrakcii týchto zložiek,

— získať údaje, na základe ktorých možno rozhodnúť, či sú potrebné štúdie kŕmenia hospodárskych zvierat podľa bodu 8.3,

— rozhodnúť o definovaní a vyjadrení rezídua.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Dodatočné štúdie o metabolizme je potrebné vykonať len vtedy, ak nie je možné uskutočniť extrapoláciu zo získaných údajov o účinnej látke v súlade s požiadavkami bodov 6.1 a 6.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011. To môže byť v prípade plodín alebo hospodárskych zvierat, o ktorých údaje neboli predložené v rámci povoľovania účinnej(-ých) látky(-ok) v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009, alebo v prípade, že neboli potrebné pre zmenu a doplnenie podmienok jej/ich povoľovania, alebo v prípade, že sa dalo očakávať, že metabolizmus bude odlišný.

Podmienky testovania

Uplatňujú sa tie isté ustanovenia, ako sú ustanovenia stanovené v zodpovedajúcich odsekoch bodov 6.1 a 6.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

8.2. Pokusy s rezíduami

Cieľ testov

Ciele týchto štúdií sú:

— kvantifikovať najvyššie pravdepodobné hladiny reziduí v ošetrovaných plodinách v čase zberu alebo vyskladnenia podľa navrhutej správnej poľnohospodárskej praxe (DPP) a

— prípadne určiť rýchlosť odbúravania ložísk pesticídneho prípravku.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Dodatočné pokusy s rezíduami je potrebné vykonať len vtedy, ak nie je možné uskutočniť extrapoláciu zo získaných údajov o účinnej látke v súlade s požiadavkami bodu 6.3 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011. To môže byť v prípade špeciálnych formulácií, špeciálnych spôsobov aplikácie alebo v prípade plodín, o ktorých neboli predložené údaje v rámci schvaľovania účinnej látky alebo tieto údaje neboli potrebné pre zmenu a doplnenie podmienok ich povoľovania.

Podmienky testovania

Uplatňujú sa tie isté ustanovenia, ako sú ustanovenia stanovené v zodpovedajúcich odsekoch bodu 6.3 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

8.3. Štúdie kŕmenia hospodárskych zvierat

Cieľ testov

Cieľom týchto štúdií je stanoviť rezíduum v produktoch živočíšneho pôvodu, ktorý bude dôsledkom reziduí po ošetrovaní krmiva alebo krmovín.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Dodatočné štúdie o krmivách na účely posúdenia maximálnych hladín reziduí v prípade produktov živočíšneho pôvodu sa vyžadujú len vtedy, ak nie je možné uskutočniť extrapoláciu zo získaných údajov o účinnej látke v súlade s požiadavkami bodu 6.4 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011. To môže byť v prípade dodatočného povoľovania krmovín, čo vedie k zvýšenému príjmu reziduí u hospodárskych zvierat, o ktorom neboli predložené žiadne údaje pri schvaľovaní účinnej(-ých) látky(-ok), alebo v prípade, že pre zmenu a doplnenie podmienok povoľovania tieto údaje neboli potrebné.

Podmienky testovania

Uplatňujú sa tie isté ustanovenia, ako sú ustanovenia stanovené v zodpovedajúcich odsekoch bodu 6.4 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

8.4. Účinky priemyselného spracovania alebo domácej úpravy

Cieľ testov

Hlavné ciele týchto štúdií sú:

- určiť, či sa v surových produktoch počas spracovania netvorí rozkladné alebo reakčné produkty z rezíduí, ktoré by mohli vyžadovať samostatné posúdenie rizika,
- určiť kvantitatívnu distribúciu rezíduí v rozličných medziproduktoch a konečných produktoch a odhadnúť faktory prenosu,
- umožniť realistickejší odhad dietického príjmu rezíduí.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Dodatocné pokusy s rezíduami je potrebné vykonať len vtedy, ak nie je možné uskutočniť extrapoláciu zo získaných údajov o účinnej látke v súlade s požiadavkami bodu 6.5 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011. To môže byť v prípade plodín, o ktorých neboli predložené údaje v rámci schvaľovania účinnej látky alebo tieto údaje neboli potrebné pre zmenu a doplnenie podmienok ich schvaľovania.

Podmienky testovania

Uplatňujú sa tie isté ustanovenia, ako sú ustanovenia stanovené v zodpovedajúcich odsekoch bodu 6.5 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

8.5. Rezíduá v následných plodinách

Cieľ testu

Cieľom týchto štúdií je umožniť vyhodnotenie možných rezíduí v následných plodinách.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Dodatocné pokusy s rezíduami sa vyžadujú len vtedy, ak nie je možné uskutočniť extrapoláciu zo získaných údajov o účinnej látke v súlade s požiadavkami bodu 6.6 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011. To môže byť v prípade špeciálnych formulácií, špeciálnych spôsobov aplikácie alebo plodín, o ktorých neboli predložené údaje v rámci povoľovania účinnej látky, alebo tieto údaje neboli potrebné pre zmenu a doplnenie podmienok ich povoľovania.

Podmienky testovania

Uplatňujú sa tie isté ustanovenia, ako sú ustanovenia stanovené v zodpovedajúcich odsekoch bodu 6.6 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

8.6. Navrhnuté maximálne hladiny rezíduí (MHR) a definícia rezídua

Navrhnuté maximálne hladiny rezíduí (MRL) sa musia podrobne odôvodniť a v prípade, že je to aktuálne, so všetkými podrobnosťami o použitej štatistickej analýze.

Ak štúdie o metabolizme predložené v súlade s ustanoveniami bodu 8.1 naznačujú, že definícia rezídua sa zmení, pričom sa zohľadní súčasná definícia rezídua a potrebný posudok uvedený v príslušnom odseku bodu 6.7 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011, môže byť potrebné opätovné prehodnotenie účinnej látky.

8.7. Navrhované ochranné doby pred zberom úrody pre predpokladané použitia alebo ochranné doby pred konzumáciou ošetrovaných plodín ľuďmi alebo zvieratami alebo skladovacie obdobia v prípade pozberového použitia

Musí sa poskytnúť podrobné odôvodnenie návrhov.

8.8. Odhad možnej a skutočnej expozície prostredníctvom potravy a inými cestami

Prehodnotí sa výpočet realistickej prognózy dietického príjmu. Môže sa to uskutočniť postupným približovaním k čoraz realistickejšej predpovedi príjmu. V prípade, že je to aktuálne, sa musia zohľadniť iné zdroje expozície, napr. rezíduá vzniknuté pri používaní liekov alebo veterinárnych liekov.

8.9. Záver a vyhodnotenie správania rezíduí

Všetky údaje prezentované v tomto oddiele sa zhrnú a vyhodnotia podľa usmernení príslušných orgánov členských štátov k forme takého zhrnutia a vyhodnotenia. Zhrnutie a vyhodnotenie obsahuje podrobné a kritické posúdenie uvedených údajov v kontexte relevantných hodnotiacich a rozhodovacích kritérií a usmernení s osobitným poukázaním na riziká, ktoré môžu vzniknúť alebo skutočne vzniknú pre človeka a zvieratá, a na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť dátovej základne.

Pri predkladaní údajov o metabolizme sa musí uviesť toxikologický význam všetkých metabolitov necicavcov.

Ak boli predložené údaje o metabolizme, vypracuje sa schematický diagram metabolických ciest v rastlinách a zvieratách so stručným vysvetlením distribúcie a príslušných chemických zmien.

9. Osud a správanie v životnom prostredí

Úvod

- i) Poskytnuté informácie spolu s informáciami o účinnej látke stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 musia byť dostatočné na to, aby umožnili vykonať posúdenie osudu a správania prípravku na ochranu rastlín v prostredí a necieľových druhov, ktoré by mohli byť ohrozené v dôsledku expozície jeho účinkom.
- ii) Najmä informácie o prípravku na ochranu rastlín poskytnuté spolu s inými relevantnými informáciami, ako aj poskytnuté informácie o účinnej látke by mali byť dostatočné na to, aby bolo možné:
 - špecifikovať výstražné symboly, označenia nebezpečenstva a príslušné rizikové a bezpečnostné vety alebo piktogramy, signálne slová, príslušné upozornenia, výstražné a bezpečnostné upozornenia na ochranu životného prostredia, ktoré sa musia uviesť na obale (kontajneri),
 - predpovedať distribúciu, osud a správanie v danom prostredí, ako aj aktívne časové obdobia,
 - identifikovať necieľové druhy a populácie, pre ktoré sa riziko zvyšuje vzhľadom na potenciálnu expozíciu, a
 - identifikovať opatrenia potrebné na minimalizovanie kontaminácie životného prostredia a dosahu na necieľové druhy.
- iii) V prípade, že sa použije testovací materiál označený rádioaktívnym izotopom, uplatňuje sa bod iv) úvodného ustanovenia oddielu 7 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.
- iv) V prípade, že je to aktuálne, sa vypracujú testy a analyzujú údaje, pričom sa použijú vhodné štatistické metódy.

Nahlasujú sa všetky podrobné údaje o štatistickej analýze (napr. všetky bodové odhady sa uvádzajú s intervalmi spoľahlivosti a presnými hodnotami p namiesto konštatovania významné/nevýznamné).
- v) Predpovedané environmentálne koncentrácie v pôde (PEC_S), vode (PEC_{SW} a PEC_{GW}) a v ovzduší (PEC_A).

Musia sa vykonať odôvodnené odhady koncentrácií účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov, ktoré sa po navrhovanom použití očakávajú alebo už vyskytujú v pôde, podzemnej vode, povrchovej vode a v ovzduší. Okrem toho sa vykonajú odhady pre realistické najhoršie prípady.

Na účely odhadu takýchto koncentrácií sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

— Predpovedaná environmentálna koncentrácia v pôde (Predicted environmental concentration in soil, PEC_S)

Hladina rezíduí vo vrchnej vrstve pôdy a hladina, ktorej môžu byť vystavené necieľové pôdne organizmy (akútne a chronická expozícia).

— Predpovedaná environmentálna koncentrácia v povrchovej vode (Predicted environmental concentration in surface water, PEC_{SW})

Hladina rezíduí v povrchovej vode, ktorej môžu byť vystavené necieľové vodné organizmy (akútne a chronická expozícia).

- Predpovedaná environmentálna koncentrácia v podzemnej vode (Predicted environmental concentration in groundwater, PEC_{GW})

Hladina rezíduí v podzemnej vode.

- Predpovedaná environmentálna koncentrácia v ovzduší (Predicted environmental concentration in air, PEC_A)

Hladina rezíduí v ovzduší, ktorému môžu byť vystavené osoby, zvieratá a iné necieľové organizmy (akútna a chronická expozícia).

Pri odhadovaní týchto koncentrácií sa zväžia všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín a účinnej látke. EPPO schémy na posúdenie environmentálneho rizika⁽¹⁾ poskytujú vhodnú metódu na vykonanie týchto odhadov. V prípade, že je to aktuálne, by sa mali použiť parametre stanovené v tomto oddiele.

Ak sa na odhad očakávaných environmentálnych koncentrácií použijú modely, musia:

- poskytnúť čo najlepší odhad pre všetky príslušné procesy obsiahnuté vzhľadom na realistické parametre a predpoklady,
- ak je to možné, byť spoľahlivo validované meraniami vykonanými za okolností relevantných pre použitie modelu,
- sú v súlade s podmienkami v oblasti používania.

Poskytnuté informácie musia v prípade, že je to aktuálne, zahŕňať informácie uvedené v oddiele 7 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

9.1. Osud a správanie v pôde

V prípade, že je to aktuálne, uplatňujú sa tie isté ustanovenia týkajúce sa informácií, ktoré sa musia poskytovať o použitej pôde a jej výbere, uvedené v bode 7.1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

9.1.1. Rýchlosť degradácie v pôde

9.1.1.1. Laboratórne štúdie

Cieľ testu

Štúdie o degradácii v pôde poskytujú najlepší možné odhady času potrebného na degradáciu 50 a 90 % (DT_{50lab} a DT_{90lab}) účinnej látky v laboratórnych podmienkach.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Musí sa preskúmať perzistencia a správanie prípravkov na ochranu rastlín v pôde, pokiaľ nie je možné uskutočniť extrapoláciu zo získaných z údajov o účinnej látke a relevantných metabolitoch, produktoch degradácie a reakčných produktoch v súlade s požiadavkami bodu 7.1.1.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011. Tento odhad napríklad nie je možný pri pomaly pôsobiacich výrobkoch.

Podmienky testovania

Musí sa nahlásiť rýchlosť aeróbného a/alebo anaeróbného rozkladu.

Štúdia zvyčajne trvá 120 dní s výnimkou prípadov, v ktorých sa viac ako 90 % účinnej látky rozkladá pred uplynutím tohto obdobia.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Schémy pre rozhodovanie pri posudzovaní environmentálneho rizika prípravkov na ochranu rastlín. *Bulletin OEPP/EPPO Bulletin* 23, 1-154 a *Bulletin* 24, 1-87.

Usmernenie k testom

SETAC – Postupy pre posudzovanie environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

9.1.1.2. *Poľné štúdie*

— *Štúdie rozptylu v pôde*

Cieľ testu

Štúdie rozptylu v pôde poskytnú najlepšie možné odhady času potrebného na rozptyl 50 a 90 % (DT_{50f} and DT_{90f}) účinnej látky v poľných podmienkach. V prípade, že je to aktuálne, sa musia zozbierať sa informácie o relevantných metabolitoch, produktoch degradácie a reakčných produktoch.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Musí sa preskúmať rozptyl a správanie prípravkov na ochranu rastlín v pôde, pokiaľ nie je možné uskutočniť extrapoláciu z údajov získaných o účinnej látke a relevantných metabolitoch, produktoch degradácie a reakčných produktoch v súlade s požiadavkami bodu 7.1.1.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011. Táto extrapolácia nie je napríklad možná pri pomaly pôsobiacich formuláciách.

Testovacie podmienky a usmernenie k testovaniu

Uplatňujú sa tie isté ustanovenia, ako sú ustanovenia stanovené v zodpovedajúcom odseku bodu 7.1.1.2.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

— *Štúdie rezíduí v pôde*

Cieľ testu

Štúdie rezíduí v pôde poskytujú odhady hladín rezíduí v čase žatvy, výsevu alebo výsadby ďalších plodín.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Musia sa nahlásiť štúdie rezíduí v pôde, pokiaľ nie je možné uskutočniť extrapoláciu z údajov získaných o účinnej látke a relevantných metabolitoch, produktoch degradácie a reakčných produktoch v súlade s požiadavkami bodu 7.1.1.2.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

Podmienky testovania

Uplatňujú sa tie isté ustanovenia, ako sú ustanovenia stanovené v zodpovedajúcom bode 7.1.1.2.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

Usmernenie k testom

SETAC – Postupy pre posudzovanie environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

— *Štúdie akumulácie v pôde*

Cieľ testov

Testy poskytujú dostatočné údaje na vyhodnotenie možnosti akumulácie rezíduí účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Musia sa nahlásiť štúdie akumulácie v pôde, pokiaľ nie je možné uskutočniť extrapoláciu zo získaných z údajov o účinnej látke a relevantných metabolitoch, produktoch degradácie a reakčných produktoch v súlade s požiadavkami bodu 7.1.1.2.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011. Táto extrapolácia nie je napríklad možná pri pomaly pôsobiacich výrobkoch.

Podmienky testovania

Uplatňujú sa tie isté ustanovenia, ako sú ustanovenia stanovené v zodpovedajúcom bode 7.1.1.2.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

Usmernenie k testom

SETAC – Postupy pre posudzovanie environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

9.1.2. Mobilita v pôde

Cieľ testu

Test poskytuje dostatočné údaje na vyhodnotenie mobility a potenciálu priesaku účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov.

9.1.2.1. Laboratórne štúdie

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Musí sa preskúmať mobilita prípravkov na ochranu rastlín v pôde, pokiaľ nie je možné uskutočniť extrapoláciu z údajov získaných v súlade s požiadavkami bodov 7.1.2 a 7.1.3.1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011. Táto extrapolácia nie je napríklad možná pri pomaly pôsobiacich formuláciách.

Usmernenie k testom

SETAC – Postupy pre posudzovanie environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

9.1.2.2. Lyzimetrické štúdie alebo štúdie pôdneho priesaku

Cieľ testov

Test poskytne údaje o:

- mobilite prípravkov na ochranu rastlín v pôde,
- potenciáli priesaku do podzemnej vody,
- potenciálnej distribúcie v pôde.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Odborný posudok bude potrebný pri rozhodovaní, či sa vykonajú štúdie poľného priesaku alebo lyzimetrické štúdie vzhľadom na výsledky štúdií degradácie a mobility v pôde a vypočítanej PEC_S . Druh štúdie, ktorá sa má vykonať, sa prerokuje s príslušnými orgánmi.

Tieto štúdie sa musia vykonať, pokiaľ nie je možné uskutočniť extrapoláciu zo získaných z údajov o účinnej látke a relevantných metabolitoch, produktoch degradácie a reakčných produktoch v súlade s požiadavkami bodu 7.1.3 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011. Táto extrapolácia napríklad nie je možná pri pomaly pôsobiacich formuláciách.

Podmienky testovania

Uplatňujú sa tie isté ustanovenia, ako sú ustanovenia stanovené v zodpovedajúcom odseku bodu 7.1.3.3 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

9.1.3. Odhad očakávaných koncentrácií v pôde

Odhady PEC_S sa musia vzťahovať na jednorazovú aplikáciu najvyššej aplikačnej dávky, pre ktorú sa žiada povolenie, ako aj na maximálny počet a najvyššiu aplikačnú dávku, pre ktoré sa povolenie žiada, na každý príslušný testovaný druh pôdy, a sú vyjadrené v mg účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov na kg pôdy.

Faktory, ktoré sa pri odhadoch PEC_S zohľadnia, sa vzťahujú na priamu alebo nepriamu aplikáciu na pôdu/do pôdy, úlet, stekanie a priesak a zahŕňajú také procesy, ako napríklad vyparovanie, adsorpcia, hydrolyza, fotolýza, aeróbný a anaeróbný rozklad. Na účely výpočtov PEC_S sa predpokladá, že objemová hmotnosť pôdy predstavuje 1,5 g/cm³ suchej váhy, pričom hĺbka pôdnej vrstvy predstavuje 5 cm pri aplikáciách na pôdny povrch a 20 cm pri zapracovaní do pôdy. V prípade, že sa v čase aplikácie nachádza na zemi vegetačný porast, predpokladá sa, že 50 % (minimálne) aplikovanej dávky dosiahne povrch pôdy, pokiaľ aktuálne údaje z testu neposkytnú viac špecifických informácií.

Musia sa poskytnúť počiatočné, krátkodobé a dlhodobé výpočty PEC_s (časovo vážené priemery):

- počiatočné: ihneď po aplikácii,
- krátkodobé: 24 hodín, 2 dni a 4 dni po poslednej aplikácii,
- dlhodobé: 7, 28, 50 a 100 dní po poslednej aplikácii, ak je to aktuálne.

9.2. Osud a správanie vo vode

9.2.1. Odhad koncentrácií v podzemnej vode

Cesty znečistenia podzemnej vody sa musia definovať vzhľadom na príslušné poľnohospodárske, fytozsanitárne a environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok).

Musia sa predložiť vhodné odhady (výpočty) predpokladanej environmentálnej koncentrácie účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov v podzemnej vode PEC_{GW} .

Odhady PEC sa musia vzťahovať na maximálny počet a najvyššie aplikačné dávky, pre ktoré sa žiada povolenie.

Pri rozhodovaní, či by dodatočné poľné testy mohli poskytnúť užitočné informácie, sa vyžaduje odborný posudok. Pred vykonaním týchto štúdií žiadateľ požiada príslušné orgány o súhlas k vykonaniu takejto štúdie.

9.2.2. Vplyv na postupy ošetrovania vody

V prípadoch, keď sú tieto informácie potrebné, by poskytnuté informácie mali umožniť určenie alebo stanovenie účinnosti postupov ošetrovania vody (pitnej vody a čistenie odpadových vôd), ako aj vplyv na takéto postupy. Pred vykonaním akýchkoľvek štúdií žiadateľ požiada príslušné orgány o súhlas k poskytovaniu daného druhu informácií.

9.2.3. Odhad koncentrácií v povrchovej vode

Cesty znečistenia podzemnej vody sa musia definovať vzhľadom na príslušné poľnohospodárske, fytozsanitárne a environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok).

Musia sa predložiť vhodné odhady (výpočty) predpokladanej environmentálnej koncentrácie účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie a reakčných produktov v podzemnej vode PEC_{SW} .

Odhady PEC sa musia vzťahovať na maximálny počet a najvyššie aplikačné dávky, pre ktoré sa žiada povolenie, a na príslušné jazerá, rybníky, rieky, kanály, potoky, zavlažovacie/odvodňovacie kanály a odtoky.

Faktory, ktoré sa zohľadnia pri odhadoch PEC_{SW} , sa vzťahujú na priamu aplikáciu na vodu: úlet, stekanie, vypúšťanie pomocou potrubí a atmosférickú depozíciu a zahŕňajú také procesy, ako je napríklad vyparovanie, adsorpcia, advekcia, hydrolýza, fotolýza, biologický rozklad, sedimentácia a opätovná suspenzia.

Musia sa poskytnúť krátkodobé a dlhodobé výpočty PEC_{SW} (časovo vážené priemery) vo vzťahu k statickému a pomalému pohybu vodných telies:

- počiatočné: ihneď po aplikácii,
- krátkodobé: 24 hodín, 2 dni a 4 dni po poslednej aplikácii,
- dlhodobé: v prípade, že je to aktuálne, 7, 14, 21, 28, a 42 dní po poslednej aplikácii.

Pri rozhodovaní, či by dodatočné poľné testy mohli poskytnúť užitočné informácie, sa vyžaduje odborný posudok. Pred vykonaním týchto štúdií žiadateľ požiada príslušné orgány o súhlas k vykonaniu príslušného typu štúdie.

9.3. Osud a správanie sa v ovzduší

Príslušné usmernenia sú zahrnuté v správe, ktorú vypracovala pracovná skupina pre pesticídy v ovzduší, FOCUS ⁽¹⁾: PESTICIDES IN AIR: CONSIDERATIONS FOR EXPOSURE ASSESSMENT (2008).

10. Ekotoxikologické štúdie

Úvod

- i) Predložené informácie spolu s informáciami o účinnej(-ých) látke(-ach) musia byť dostatočné na posúdenie účinku prípravku na ochranu rastlín na necieľové druhy (flóry a fauny), keď sa použije navrhovaným spôsobom. Účinok môže byť dôsledkom jednorazovej, predĺženej alebo opakovanej expozície a môže byť vratný alebo nevratný.
- ii) Najmä poskytované informácie o prípravku na ochranu rastlín spolu s inými relevantnými informáciami a poskytované informácie o účinnej látke majú byť dostatočné na to, aby bolo možné:
 - špecifikovať symboly nebezpečenstva, indikácie nebezpečenstva a príslušné rizikové a bezpečnostné vety alebo piktogramy, signálne slová, príslušné upozornenia na nebezpečenstvo, bezpečnostné upozornenia na ochranu životného prostredia, ktoré sa musia uviesť na obale (kontajneroch),
 - zhodnotiť krátkodobé a dlhodobé riziká pre necieľové druhy – populácie, spoločenstvá a procesy, podľa vhodnosti,
 - vyhodnotiť, či sú potrebné osobitné preventívne opatrenia na ochranu necieľových druhov.
- iii) Potrebné je nahlasovať všetky potenciálne nepriaznivé účinky zistené počas rutinných ekotoxikologických prieskumov, ako aj vykonať a nahlásiť také doplňujúce štúdie, ktoré môžu byť potrebné na preskúmanie pôsobiacich mechanizmov a posúdiť význam týchto účinkov.
- iv) Vo všeobecnosti budú mnohé z údajov vzťahujúcich sa na účinky na necieľové druhy, ktoré sa vyžadujú pri povoľovaní prípravkov na ochranu rastlín, predložené a vyhodnotené pri povoľovaní účinnej látky. Informácie o osude a správaní v prostredí získané a predložené v súlade s bodmi 9.1 až 9.3 a o hladinách rezíduí v rastlinách získané a predložené v súlade s bodom 8, sú najdôležitejšími informáciami pre posúdenie účinku na necieľové druhy, lebo poskytujú informácie o povahe a rozsahu potenciálnej alebo skutočnej expozície. Konečné odhady hodnôt PEC sa prispôbia rozličným skupinám organizmov, osobitne prihladajúc na biológiu najcitlivejších druhov.

Toxikologické štúdie a informácie predkladané v súlade s bodom 7.1 poskytujú základné informácie o toxicite pre stavovce.
- v) V prípade, že je to aktuálne, sa pri navrhovaní testov a analyzovaní údajov využívajú vhodné štatistické metódy. Nahlasujú sa všetky podrobnosti štatistickej analýzy (napr. uvádzajú sa všetky bodové odhady s intervalmi spoľahlivosti a namiesto konštatovania významné/nevýznamné by sa mali uvádzať presné hodnoty p).
- vi) Vždy, keď štúdiá zahŕňajú použitie rôznych dávok, musí sa nahlásiť vzťah medzi dávkou a jej nepriaznivým účinkom.
- vii) Ak sú pre rozhodnutie, či sa štúdiá má vykonať, potrebné údaje o expozícii, použijú sa údaje získané v súlade s oddielom 9 tejto prílohy.

Pri odhade expozície organizmov sa musia zväziť všetky relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín a o účinnej látke. Vhodný prístup pre tieto odhady je stanovený vo vzoroch EPPO/Rady Európy pre posúdenie environmentálneho rizika ⁽²⁾. V prípade, že je to aktuálne, sa použijú parametre stanovené v tomto oddiele. Keď z dostupných údajov vyplýva, že prípravok na ochranu rastlín má vyššiu toxicitu ako účinná látka, musia sa vo výpočte relevantných pomerov toxicity a expozície použiť údaje o toxicite prípravku na ochranu rastlín.
- viii) V súvislosti s vplyvom, ktorý môžu mať nečistoty na ekotoxikologické správanie, je dôležité, aby sa s každou predkladanou štúdiou predkladal podrobný popis (špecifikácia) použitého materiálu podľa bodu 1.4.

⁽¹⁾ Forum for the Co-ordination of pesticide fate models and their Use (Fórum pre koordináciu modelov osudu pesticídov a ich používania)

⁽²⁾ OEPP/EPPO (1993). Schémy pre rozhodovanie pri posudzovaní environmentálneho rizika prípravkov na ochranu rastlín. *Bulletin OEPP/EPPO Bulletin* 23, 1-154 a *Bulletin* 24, 1-87.

- ix) Na uľahčenie posúdenia významu získaných výsledkov testov sa podľa možnosti pri rozličných špecifikovaných testoch toxicity použije rovnaký kmeň každého príslušného druhu.

10.1. Účinky na vtáctvo

Možné účinky na vtáctvo sa musia preskúmať s výnimkou prípadov, keď možno vylúčiť, že vtáky budú priamo alebo nepriamo vystavené pôsobeniu, napríklad pri aplikácii v uzavretých priestoroch alebo pri liečebnom ošetrovaní poranenia.

Pomer medzi akútnou toxicitou a expozíciou (TER_a), pomer medzi krátkodobou toxicitou prostredníctvom potravy a expozíciou (TER_{st}) a pomer medzi dlhodobou toxicitou prostredníctvom potravy a expozíciou (TER_{lt}), kde:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)}/ETE \text{ (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)},$$

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg účinnej látky/kg potravy)}/ETE \text{ (mg účinnej látky/kg potravy)},$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg účinnej látky/kg potravy)}/ETE \text{ (mg účinnej látky/kg potravy)},$$

kde ETE = odhadnutá teoretická expozícia.

V prípade peliet, granúl alebo ošetrovaného osiva sa musí nahlásiť množstvo účinnej látky v každej pelete, granulule alebo v každom osive, ako aj podiel hodnoty LD_{50} pre účinnú látku v 100 časticiach na gram častíc. Musí sa nahlásiť veľkosť a tvar peliet alebo granúl.

V prípade návnad sa musí nahlásiť koncentrácia účinnej látky v návnade (mg/kg).

10.1.1. Akútna orálna toxicita

Cieľ testu

Test poskytne podľa možnosti hodnoty LD_{50} , prahovú smrteľnú dávku, časové priebehy reakcie a výťažnosti, hladiny bez pozorovateľného účinku (NOEL) a musí zahŕňať relevantné makroskopické patologické nálezy.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Akútna orálna toxicita prípravkov sa musí nahlásiť vtedy, keď hodnoty TER_a alebo TER_{st} účinnej(-ých) látky(-ok) u vtákov sú od 10 do 100, alebo keď výsledky testov na cicavcoch preukazujú podstatne vyššiu toxicitu prípravku v porovnaní s účinnou látkou, pokiaľ nemožno odôvodniť, že vtáky pravdepodobne nie sú vystavené samotnému pôsobeniu prípravku na ochranu rastlín.

Podmienky testovania

Štúdie sa musia vykonať s najcitlivejšími druhmi identifikovanými v štúdiách stanovených v bode 8.1.1 alebo 8.1.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

10.1.2. Riadené pokusy v klietkach alebo poľné pokusy

Cieľ testu

Test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie povahy a rozsahu rizika v podmienkach praktického použitia.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Ak hodnoty TER_a a TER_{st} sú > 100 a keď zo žiadnej ďalšej štúdie (napr. štúdie reprodukcie) nevyplýva žiadne riziko účinnej látky, nevyžaduje sa už ďalšie testovanie. V iných prípadoch je potrebný odborný posudok, aby sa mohlo rozhodnúť, či sú potrebné ďalšie štúdie. V tomto odbornom posudku sa v prípade, že je to aktuálne, zohľadní správanie pri kŕmení, odpudivosť, alternatívna potrava, skutočný obsah reziduí v potrave, perzistencia zlúčeniny vo vegetácii, degradácia prípravku alebo upraveného produktu, množstvo potravy ukoristenej predátormi, akceptácia návnady, granulátu alebo upraveného osiva a možnosť biokoncentrácie.

Ak TER_a a $TER_{st} \leq 10$ alebo $TER_{lt} \leq 5$, musia sa vykonať pokusy v klietke alebo poľné pokusy, pokiaľ nie je možné konečné posúdenie na základe štúdií v súlade s bodom 10.1.3.

Podmienky testovania

Pred uskutočnením týchto štúdií si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných orgánov k druhu skúšky a podmienkam, za ktorých sa vykoná.

10.1.3. Akceptácia návnady, granúl alebo ošetrovaného osiva vtákmi

Cieľ testu

Test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie možnosti konzumácie prípravku na ochranu rastlín alebo rastlinných produktov, ktoré ním boli upravené.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Testy akceptácie (požívateľnosti) sa musia vykonať v prípade moridiel, peliet, návnad a granulovaných prípravkov, a v prípade, že $TER_a \leq 10$.

10.1.4. Účinky sekundárnej otravy

O preskúmaní sekundárnej otravy sa rozhoduje na základe znaleckého posudku.

10.2. Účinky na vodné organizmy

Možné účinky na vodné druhy sa musia preskúmať, pokiaľ nemožno vylúčiť expozíciu vodných druhov.

TER_a a TER_{lt} sa musia nahlásiť, keď:

TER_a = akútna LC_{50} (v mg účinnej látky/l)/realisticky najhorší prípad PEC_{sw} (počiatočný alebo krátkodobý, v mg účinnej látky/l),

TER_{lt} = chronický NOEC (mg účinnej látky/l)/dlhodobé PEC_{sw} (mg účinnej látky/l).

10.2.1. Akútna toxicita pre ryby, vodné bezstavovce alebo účinky na rast rias

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

V zásade sa testy vykonávajú s jedným druhom z každej z troch skupín vodných organizmov (ryby, vodné bezstavovce a riasy), ako sa uvádza v bode 8.2 časti A prílohy k nariadeniu EÚ) č. 544/2011 v prípade, že samotný prípravok na ochranu rastlín môže kontaminovať vodu. Ak však dostupné informácie dovoľujú konštatovať, že jedna z týchto skupín je zreteľne citlivejšia, testy sa vykonajú len na najcitlivejšom druhu príslušnej skupiny.

Test sa musí vykonať v prípade, že:

— na základe údajov o účinnej látke nemožno predvídať akútnu toxicitu prípravku na ochranu rastlín, a to je najmä v prípade, ak formulácia obsahuje dve alebo viac účinných látok, alebo koformulantov, ako sú rozpúšťadlá, emulgátory, povrchovo aktívne činidlá (surfaktanty), disperzanty, hnojivá, ktoré sú schopné zvýšiť toxicitu v porovnaní s účinnou látkou, alebo

— zamýšľané použitie zahŕňa aj priamu aplikáciu na vodu,

pokiaľ nie sú k dispozícii vhodné štúdie uvedené v bode 10.2.4.

Podmienky testovania a usmernenia k testom

Uplatňujú sa príslušné ustanovenia, ako je stanovené v zodpovedajúcich odsekoch bodov 8.2.1, 8.2.4 a 8.2.6 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

10.2.2. Štúdiá mikrokozmu a mezokozmu

Cieľ testu

Testy musia poskytovať dostatok údajov na vyhodnotenie základného vplyvu na vodné organizmy v poľných podmienkach.

O okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Ak $TER_a \leq 100$ alebo ak $TER_{lt} \leq 10$, musí sa na základe odborného posudku rozhodnúť, či je vhodné vykonať štúdiu mikrokozmu alebo mezokozmu. V posudku sa okrem údajov vyžadovaných na základe ustanovení bodov 8.2 s 10.2.1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 zohľadnia výsledky všetkých dodatočných údajov.

Podmienky testovania

Pred uskutočnením uvedených štúdií si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných orgánov k špecifickým cieľom štúdie, ktoré sa majú splniť, a nadväzne k typu a podmienkam štúdie, ktorá sa má vypracovať.

Uvedená štúdia zahŕňa aspoň najvyššie pravdepodobné dávky expozície, či už formou priamej aplikácie, úletom, drenážou (odvodnením) alebo stekaním.

Usmernenie k testom

Vhodné usmernenia sú zahrnuté v:

SETAC — usmerňujúci dokument k testovaniu pesticídov v sladkovodnom mezokozme/Seminár Huntingdon, 3. a 4. júla 1991

alebo

sladkovodné poľné testy pre posúdenie nebezpečnosti chemikálií — Európsky seminár o sladkovodných poľných skúškach (EWOFFT).

10.2.3. Údaje o rezíduách v rybách*Cieľ testu*

Testom sa poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie potenciálneho výskytu rezíduí v rybách.

O okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Vo všeobecnosti sú k dispozícii údaje zo štúdií biokoncentrácie u rýb.

Ak sa biokoncentrácia sledovala v rámci štúdie uskutočnenej v súlade s bodom 8.2.3 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011, vyžaduje sa odborný posudok, na základe ktorého sa rozhodne, či sa vykoná dlhodobá štúdia mikrokozmu alebo mezokozmu s cieľom stanoviť pravdepodobné maximálne rezíduá.

Usmernenie k testom

SETAC — usmerňujúci dokument k testovaniu pesticídov v sladkovodnom mezokozme/Seminár Huntingdon, 3. a 4. júla 1991.

10.2.4. Dodatočné štúdie

Štúdie uvedené v bodoch 8.2.2 a 8.2.5 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 sa môžu vyžadovať v prípade konkrétnych prípravkov na ochranu rastlín, ak nie je možné uskutočniť extrapoláciu z údajov získaných v zodpovedajúcich štúdiách o účinných látkach.

10.3. Účinky na suchozemské stavovce okrem vtákov

Možné účinky na voľne žijúce druhy stavovcov sa musia skúmať vtedy, ak nemožno preukázať, že priama ani nepriama expozícia pozemných stavovcov iných než vtáky nie je pravdepodobná. TER_a , TER_{st} a TER_{lt} sa musia nahlásiť v prípade, že:

$TER_a = LD_{50}$ (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti),

TER_{st} = subchronické NOEL (mg účinnej látky/kg potravy)/ETE (mg účinnej látky/kg potravy),

TER_{lt} = chronické NOEL (mg účinnej látky/kg potravy)/ETE (mg účinnej látky/kg potravy),

kde ETE = odhadovaná teoretická expozícia.

V zásade je postup hodnotenia pri posudzovaní rizík pre takéto druhy podobný ako postup hodnotenia pri vtákoch. V praxi nie je často potrebné vykonať ďalšie testovanie, keďže štúdie uskutočnené v súlade s požiadavkami odseku 5 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a s oddielom 7 uvedenej prílohy by požadované informácie poskytli.

Cieľ testu

Skúška poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie povahy a rozsahu rizík pre pozemné stavovce okrem vtákov v podmienkach praktického použitia.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Ak TER_a a $TER_{st} > 100$ a ak na základe žiadnej ďalšej štúdie neexistuje dôkaz o riziku, nevyžaduje sa ďalšie testovanie. V iných prípadoch je potrebný odborný posudok, na základe ktorého sa rozhodne, či sú potrebné ďalšie štúdie. V tomto odbornom posudku sa v prípade, že je to aktuálne, zohľadní správanie pri kŕmení, odpudivosť, alternatívna potrava, skutočný obsah rezíduí v potrave, perzistencia zlúčeniny vo vegetácii, degradácia prípravku alebo upraveného produktu, množstvo potravy ukoristenej predátormi, akceptácia návnady, granulátu alebo upraveného osiva a možnosť biokoncentrácie.

Ak TER_a and $TER_{st} \leq 10$ alebo $TER_{lt} \leq 5$, musia sa nahlásiť pokusy v kliečkach alebo v poľné pokusy alebo iné vhodné štúdie.

Podmienky testovania

Pred uskutočnením týchto štúdií si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných orgánov k druhu skúšky a podmienkam, za ktorých sa vykoná, a zistí, či sa preskúmajú účinky sekundárnej otravy.

10.4. Účinky na včely

Musia sa preskúmať možné účinky na včely okrem prípadov, keď je prípravok určený na výhradné použitie v situáciách, kde nie je pravdepodobné, že včely budú vystavené jeho pôsobeniu, napr.:

- skladovanie potravín v uzavretých priestoroch,
- nesystémové moridlá,
- nesystémové prípravky na aplikáciu na pôdu/do pôdy,
- ošetrovanie presadených rastlín a cibúl alebo hlúz namáčaním v nesystémových prípravkoch,
- ošetrovanie a hojenie rán,
- návnady pre hlodavce,
- použitie v skleníkoch bez opeľovačov.

Musia sa nahlásiť kvocienty nebezpečenstva orálnej a kontaktnej expozície (Q_{HO} a Q_{HC}):

Q_{HO} = dávka/orálna LD_{50} (μg účinnej látky na včelu),

Q_{HC} = dávka/kontaktná LD_{50} (μg účinnej látky na včelu),

kde:

dávka = maximálna aplikačná dávka v g účinnej látky na hektár, pre ktorú sa žiada povolenie.

10.4.1. Akútna orálna a kontaktná toxicita

Cieľ testu

Test by mal poskytnúť hodnoty LD_{50} (pri orálnej a kontaktnej expozícii).

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Testovanie sa vyžaduje v prípade, že:

- produkt obsahuje viac ako jednu účinnú látku;
- nemožno spoľahlivo predvídať, že toxicita novej formulácie bude rovnaká alebo nižšia ako v prípade formulácie testovanej v súlade s ustanoveniami bodu 8.3.1.1 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 alebo tohto bodu.

Usmernenie k testom

Test sa musí vykonať v súlade s usmernením 170 EPPO.

10.4.2. Test rezíduí

Cieľ testu

Test poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík pre lietavky vyplývajúcich zo stopových množstiev rezíduí prípravkov na ochranu rastlín, ktoré zostali na plodinách.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Ak $Q_{HC} \geq 50$, vyžaduje sa odborný posudok, na základe ktorého sa rozhodne, či sa musí stanoviť účinok rezíduí, ak neexistuje dôkaz o existencii významných stopových množstiev rezíduí, ktoré zostali na plodinách a ktoré by mohli mať vplyv na lietavky, alebo ak nie sú dostupné dostatočné informácie z testov v kliečkach, tuneli alebo na poli.

Podmienky testovania

Musí sa stanoviť a nahlásiť stredná letálna doba (LT_{50}) (v hodinách) po 24-hodinovej expozícii účinkom rezíduí na listoch a osemhodinovom starnutí. Ak je LT_{50} viac ako osem hodín, nevyžaduje sa ďalšie testovanie.

10.4.3. Testy v kliečkach

Cieľ testu

Test poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík prípravku na ochranu rastlín pre prežitie a správanie včiel.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Ak sú Q_{HO} a $Q_{HC} < 50$, nevyžaduje sa ďalšie testovanie s výnimkou prípadov, že boli pozorované významné účinky pri teste kŕmenia včelích lariiev, alebo v prípade prejavov nepriamych účinkov, ako sú oneskorené reakcie alebo zmeny v správaní včiel; v takých prípadoch sa vykonávajú skúšky v kliečke a/alebo poľné skúšky.

Keď sú Q_{HO} a Q_{HC} sú > 50 , testovanie v kliečkach a/alebo na poli sa vyžaduje.

Ak sa poľné testy vykonávajú a nahlásia v súlade s bodom 10.4.4, nie je potrebné vykonať testy v kliečkach. Ak sa však testy v kliečkach uskutočnili, musia sa nahlásiť.

Podmienky testovania

Pri vykonávaní testu sa použijú zdravé včely. Ak boli včely ošetrované napr. varroacidom, je potrebné vyčekať štyri týždne, kým sa včelstvo použije.

Usmernenie k testom

Test sa musí vykonať v súlade s usmernením EPPO 170.

10.4.4. Poľné testy

Cieľ testu

Test poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík prípravku na ochranu rastlín pre správanie včiel, prežitie a rozvoj včelstva.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Poľné testy sa musia vykonať vtedy, keď na základe znaleckého posudku, pri ktorom sa zohľadnil navrhovaný spôsob použitia a osud a správanie účinnej látky, boli pri testovaní v klietkach pozorované významné účinky.

Podmienky testovania

Pri teste sa použijú približne rovnako silné zdravé včelstvá. Ak boli včely ošetrované napr. varroacidom, je potrebné vyčekať štyri týždne, kým sa včelstvo použije. Testy sa vykonávajú v primerane reprezentatívnych podmienkach navrhovaného použitia.

Osobitné účinky (toxická pre larvy, dlhodobý účinok rezíduí, dezorientačné účinky na včely) zistené pri poľných testoch si môžu vyžadovať ďalšie skúmanie s využitím špecifických metód.

Usmernenie k testom

Testy sa musia vykonať podľa usmernenia EPP0 170.

10.4.5. Tunelové testy

Cieľ testu

Test poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie účinku na včely v dôsledku kŕmenia kontaminovanou medovicou alebo kontaminovanými kvetmi.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Ak nie je možné preskúmať niektoré účinky pokusmi v klietke alebo poľnými pokusmi, vykonáva sa test v tuneli, napr. v prípade prípravkov na ochranu rastlín určených na vošky (Aphidinea) a iný cicajúci hmyz.

Podmienky testovania

Pri teste sa použijú zdravé včely. Ak boli včely ošetrované napr. varroacidom, je potrebné vyčekať štyri týždne, kým sa včelstvo použije.

Usmernenie k testom

Test sa musí uskutočniť v súlade s usmernením EPP0 170.

10.5. Účinky na článkonožce okrem včiel

Musia sa preskúmať účinky prípravkov na ochranu rastlín na necieľové zemné článkonožce (napr. predátorov alebo parazitoidy škodlivých organizmov). Informácie získané o týchto druhoch možno využiť aj pri označení potenciálnej toxicity pre iné necieľové druhy udomácnené v tom istom prostredí.

10.5.1. Laboratórne, rozšírené laboratórne a polopoľné testy

Cieľ testu

Test poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie toxicity prípravku na ochranu rastlín pre vybrané druhy článkonožcov, ktoré sú relevantné z hľadiska zamýšľaného použitia prípravku.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Testovanie sa nevyžaduje v prípade, že ťažkú toxicitu (> 99 % účinok na organizmy v porovnaní s kontrolou) možno predpokladať na základe príslušných dostupných údajov, alebo vtedy, keď je prípravok na ochranu rastlín určený na výhradné použitie v situáciách, kde necieľové článkonožce nie sú vystavené jeho pôsobeniu, napr.:

- skladovanie potravín v uzavretých priestoroch,
- ošetrovanie a hojenie rán,
- návnady pre hlodavce.

Testovanie sa vyžaduje v prípade, že sa pri laboratórnych testoch s maximálnou odporúčanou dávkou vykonaných v súlade s požiadavkami bodu 8.3.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 nahlásia významné účinky na organizmy v porovnaní s kontrolou. Účinky na určité testované druhy sa považujú za významné, keď prekročia prahové hodnoty definované vo vzoroch EPPO pre posudzovanie environmentálneho rizika, pokiaľ prahové hodnoty špecifické pre určitý druh neboli definované v príslušných usmerneniach k testom.

Testovanie sa vyžaduje aj vtedy, keď:

- prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
- nemožno spoľahlivo predvídať, že toxicita novej formulácie bude rovnaká alebo nižšia ako v prípade formulácie testovanej v súlade s ustanoveniami bodu 8.3.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 alebo s týmto bodom.
- na základe navrhovaného spôsobu použitia alebo na základe osudu a správania možno očakávať kontinuálnu alebo opakovanú expozíciu,
- sa významne zmenilo navrhované použitie, napr. z poľnohospodárskych plodín na ovocné sady, a druhy relevantné z hľadiska nového použitia dosiaľ neboli testované,
- došlo k zvýšeniu odporúčanej aplikačnej dávky, ktorá bola predtým testovaná v zmysle prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

Podmienky testovania

V prípade, že sa spozorujú závažné účinky pri štúdiách uskutočnených v súlade s požiadavkami bodu 8.3.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011, alebo v prípade, že sa zmení používanie, ako napr. z poľnohospodárskych plodín na ovocné sady, musí sa preskúmať a nahlásiť toxicita dvoch dodatočných relevantných druhov. Tieto druhy musia byť iné ako príslušné druhy, ktoré sú už otestované v zmysle bodu 8.3.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

Pre novú zmes alebo formuláciu sa najskôr posúdi toxicita použitím dvoch najcitlivejších druhov identifikovaných v štúdiách, ktoré už boli vykonané a pri ktorých boli prahové hodnoty prekročené, ale účinky ostali pod hodnotou 99 %. Tým sa umožní porovnanie; ak je toxicita značne vyššia, musia sa otestovať ďalšie dva druhy, ktoré sú relevantné z hľadiska navrhovaného použitia.

Testovanie sa musí vykonať s dávkou ekvivalentnou maximálnej dávke, pre ktorú sa povolenie žiada. Testovanie sa vykoná postupne t. j. laboratórne a v prípade potreby rozšíreným laboratórnym alebo polopoľným testom.

V prípade, že dôjde k viac ako jednej aplikácii za sezónu, prípravok sa aplikuje v dvojnásobnej dávke ako je odporúčaná dávka, pokiaľ táto informácia už nie je k dispozícii na základe štúdií uskutočnených v súlade s bodom 8.3.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

Ak na základe navrhovaného spôsobu použitia alebo na základe osudu a správania možno očakávať kontinuálnu alebo opakovanú expozíciu (napr. keď sa prípravok má používať viac ako trikrát za sezónu s intervalom opakovanej aplikácie 14 dní alebo kratším), vyžaduje sa odborný posudok, na základe ktorého sa preskúma, či sa vyžaduje ďalšie testovanie nad rámec vstupného laboratórneho testovania, ktoré bude odrážať navrhovaný charakter použitia. Tieto testy možno vykonať v laboratórnych alebo polopoľných podmienkach. Ak sa test vykoná v laboratóriu, použije sa prírodný substrát, ako je rastlinný materiál alebo ornica. Poľné testy však môžu byť vhodnejšie.

Usmernenie k testom

Testy sa v prípade, že je to aktuálne, vykonávajú v súlade s príslušnými usmerneniami, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky na testovanie uvedené v dokumente SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods (usmerňujúci dokument k regulačným postupom testovania pesticídov u cieľových článkonožcov).

10.5.2. Poľné testy

Cieľ testu

Testy poskytnú dostatočné informácie na vyhodnotenie rizika prípravku na ochranu rastlín pre článkonožce v poľných podmienkach.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Keď po expozícii v laboratórnych a polopoľných podmienkach boli pozorované významné účinky, alebo keď na základe navrhovaného spôsobu použitia alebo osudu a správania možno očakávať kontinuálnu alebo opakovanú expozíciu, vyžaduje sa odborný posudok, na základe ktorého sa zistí, či je na účely presného posúdenia rizika potrebné rozsiahlejšie testovanie.

Podmienky testovania

Testy sa musia vykonať v reprezentatívnych poľnohospodárskych podmienkach a v súlade s navrhovanými odporúčaniami použitia a ich výsledkom bude realistická štúdia najhoršieho prípadu.

Súčasťou všetkých testov sa musí byť toxický štandard.

Usmernenie k testom

V prípade, že je to aktuálne, sa testy vykonávajú v súlade s príslušnými usmerneniami, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky na testovanie uvedené v dokumente SETAC – Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods (usmerňujúci dokument k regulačným postupom testovania pesticídov u necieľových článkonožcov).

10.6. Účinky na dážďovky a iné necieľové pôdne makroorganizmy, o ktorých sa predpokladá, že môžu byť ohrozené**10.6.1. Účinky na dážďovky**

Musí sa nahlásiť možný účinok na dážďovky, pokiaľ nemožno preukázať, že priame alebo nepriame pôsobenie na dážďovky je nepravdepodobné.

Musia sa nahlásiť TER_a and TER_{lt} , kde:

TER_a = LC_{50} (v mg účinnej látky/kg)/realisticky najhorší prípad PEC_s (počiatočný alebo krátkodobý, v mg účinnej látky/kg),

TER_{lt} = NOEC (v mg účinnej látky/kg)/dlhodobý PEC_s (mg účinnej látky/kg).

10.6.1.1. Testy akútnej toxicity*Cieľ testu*

Test poskytne hodnotu LC_{50} , v prípade možnosti najvyššiu koncentráciu, ktorá ešte nespôsobí mortalitu a najnižšiu koncentráciu, ktorá spôsobí 100 % mortalitu. Musí zahŕňať aj pozorované účinky na morfológiu a správanie.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Tieto štúdie sa vyžadujú len vtedy, ak:

- prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
- toxicitu novej formulácie nemožno spoľahlivo predpokladať na základe formulácie testovanej v súlade s ustanoveniami bodu 8.4 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 alebo s týmto bodom.

Usmernenie k testom

Test sa musí vykonať metódou OECD 207.

10.6.1.2. Testy subletálnych účinkov*Cieľ testu*

Test poskytne hodnotu NOEC a účinky na rast, reprodukciu a správanie.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Tieto štúdie sa vyžadujú len vtedy, ak:

- prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,

— toxicitu novej formulácie nemožno spoľahlivo predpokladať na základe formulácie testovanej v súlade s ustanoveniami bodu 8.4 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 alebo s týmto bodom,

— sa zvýšila odporúčaná aplikačná dávka oproti dávke testovanej predtým.

Podmienky testovania

Uplatňujú sa tie isté ustanovenia, ako sú ustanovenia v zodpovedajúcich odsekoch bodu 8.4.2 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

10.6.1.3. Poľné štúdie

Cieľ testu

Test poskytne dostatočné údaje na vyhodnotenie účinkov na dážďovky v poľných podmienkach.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Ak $TER_{lt} < 5$, musí sa vykonať a nahlásiť poľná štúdia na určenie praktických poľných podmienok.

O preskúmaní obsahu rezíduí v dážďovkách sa rozhoduje na základe odborného posudku.

Podmienky testovania

Vybrané polia majú mať primeranú populáciu dážďoviek.

Test sa musí vykonať s najvyššou navrhovanou aplikačnou dávkou. Test musí zahŕňať aj referenčný toxický prípravok.

10.6.2. Účinky na necieľové pôdne makroorganizmy

Cieľ testu

Test poskytne dostatočné údaje na vyhodnotenie účinku prípravku na ochranu rastlín na makroorganizmy, ktoré prispievajú k rozkladu odumretých rastlín a živočíšnych organických látok.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Testovanie sa nevyžaduje v prípade, že v súlade s bodom 9.1 tejto prílohy je evidentné, že hodnoty DT_{90} sú nižšie ako 100 dní, alebo povaha a spôsob použitia prípravku na ochranu rastlín sú také, že nedochádza k expozícii, alebo v prípade, že údaje vyplývajúce zo štúdií o účinnej látke vykonaných v súlade s ustanoveniami bodov 8.3.2, 8.4 a 8.5 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 naznačujú, že pôdna makrofauna, dážďovky a pôdna mikrofauna nie sú ohrozené.

Účinok na rozklad organických látok sa musí preskúmať a nahlásiť v prípade, že hodnoty DT_{90f} stanovené v poľných štúdiách rozptylu (bod 9.1) sú > 365 dní.

10.7. Účinky na necieľové pôdne mikroorganizmy

10.7.1. Laboratórne testovanie

Cieľ testu

Test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie účinku prípravku na ochranu rastlín na mikrobiálnu aktivitu v pôde s ohľadom na premenu dusíka a mineralizáciu uhlíka.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Ak sú hodnoty DT_{90f} stanovené v poľných štúdiách rozptylu (bod 9.1) > 100 dní, musí sa laboratórnym testovaním preskúmať účinok na necieľové pôdne mikroorganizmy. Testovanie sa však nevyžaduje, ak sú odchýlky od kontrolných hodnôt v štúdiách vykonaných v súlade s ustanoveniami bodu 8.5 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 týkajúce sa metabolickej aktivity mikrobiálnej biomasy po 100 dňoch $< 25\%$ a tieto údaje sú relevantné pre použitia, povahu a vlastnosti príslušného prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má povoliť.

Usmernenie k testom

SETAC – Postupy pre posudzovanie environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

10.7.2. *Doplňujúce testovanie**Cieľ testu*

Test poskytne dostatočné údaje na vyhodnotenie účinku prípravku na ochranu rastlín na mikrobiálnu aktivitu v poľných podmienkach.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Ak sa na konci 100-dňového obdobia nameraná aktivita líši od kontrolnej o viac ako 25 %, môže byť potrebné ďalšie testovanie v laboratóriu, skleníku a/alebo na poli.

10.8. *Dostupné údaje z biologického primárneho screeningu v súhrnnej forme*

Zhrnutie dostupných údajov z predchádzajúcich testov použitých na posúdenie biologickej aktivity a na zistenie rozsahu dávkovania, buď pozitívneho alebo negatívneho, ktorý poskytuje informácie o možných účinkoch na necieľové druhy flóry i fauny, sa musí poskytnúť spolu s kritickým posúdením ich významu, pokiaľ ide o možný účinok na necieľové druhy.

11. **Zhrnutie a vyhodnotenie oddielov 9 a 10**

Zhrnutie a vyhodnotenie všetkých údajov predložených v bodoch 9 a 10 sa vykoná v súlade s pokynmi príslušných orgánov členských štátov týkajúcich sa formy takeého zhrnutia a vyhodnotenia. Zahŕňa podrobné a kritické posúdenie takýchto údajov v súvislosti s príslušnými kritériami a pokynmi pre hodnotenie a rozhodovanie, pričom náležitým spôsobom poukazuje na riziká pre životné prostredie a necieľové druhy, ktoré sa môžu objaviť alebo sa objavia, ako aj na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy. Osobitne sa treba zamerať na tieto aspekty:

- predpokladaná distribúcia a osud v životnom prostredí a príslušné časové priebehy,
- identifikácia ohrozených necieľových druhov a populácií a predpokladaný rozsah nožnej expozície,
- podľa okolností – vyhodnotenie prípadných krátkodobých a dlhodobých rizík pre necieľové druhy, populácie, spoločenstvá a procesy,
- vyhodnotenie rizika úhynu rýb a veľkých stavovcov alebo pozemných predátorov bez ohľadu na účinky na úrovni populácie alebo spoločenstiev a
- identifikácia ochranných opatrení potrebných na zamedzenie alebo minimalizáciu kontaminácie životného prostredia a na ochranu necieľových druhov.

12. **Ďalšie informácie**12.1. *Informácie o povoleniach v iných krajinách*12.2. *Informácie o stanovených maximálnych hladinách rezíduí (MRL) v ostatných krajinách*12.3. *Návrhy vrátane zdôvodnenia klasifikácie a označovania navrhovaného v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 a smernicou 1999/45/ES*

- Výstražný(-é) symbol(-y) alebo výstražné piktogramy,
- označenie nebezpečenstva alebo signálne slová,
- rizikové vety alebo výstražné upozornenia,
- bezpečnostné vety alebo bezpečnostné upozornenia.

12.4. *Návrhy týkajúce sa rizika a bezpečnosti v súlade s požiadavkami článku 65 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a nariadenia Komisie (EÚ) č. 547/2011 ⁽¹⁾ a navrhnuté označenie.*

12.5. *Vzory navrhovaného obalu*

ČASŤ B

PRÍPRAVKY MIKROORGANIZMOV VRÁTANE VÍRUSOV

Úvod

i) V tejto časti sa stanovujú požiadavky na údaje potrebné na účely povoľovania prípravkov na ochranu rastlín, ktorých základom sú prípravky z mikroorganizmov vrátane vírusov.

Výraz „mikroorganizmus“ podľa vymedzenia v úvode časti B prílohy k nariadeniu č. 544/2011 sa vzťahuje aj na časť B tejto prílohy.

ii) V prípade, že je to aktuálne, sa údaje analyzujú pomocou vhodných štatistických metód. Nahlasujú sa všetky podrobné údaje o štatistickej analýze (napr. všetky bodové odhady sa uvádzajú s intervalmi spoľahlivosti a presnými hodnotami p namiesto konštatovania významné/nevýznamné).

iii) Pokiaľ nebudú na medzinárodnej úrovni prijaté špecifické usmernenia, musia sa získať požadované informácie použitím dostupných usmernení k testom schválených príslušným orgánom (napr. usmernení USEPA ⁽²⁾); v prípade, že je to aktuálne, usmernenia k testom opísané v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 sa upravujú tak, aby boli vhodné pre mikroorganizmy. Do testov sú zahrnuté životaschopné a v prípade, že je to aktuálne, neživotaschopné mikroorganizmy a slepý pokus.

iv) Vždy, keď je súčasťou štúdie použitie rozličných dávok, musí sa nahlásiť vzťah medzi dávkou a jej nepriaznivým účinkom.

v) Keď sa vykoná testovanie, musí sa poskytnúť podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu a jeho nečistôt v súlade s ustanoveniami bodu 1.4.

vi) V prípadoch, že má ísť o nový prípravok, mohla by byť prijateľná extrapolácia z časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 za predpokladu, že sa zhodnotia všetky možné účinky koformulantov a iných zložiek, a to najmä v súvislosti s patogenitou a infekčnosťou.

1. Identita prípravku na ochranu rastlín

Poskytnuté informácie zaslané spolu s tými informáciami, ktoré sa poskytli pre mikroorganizmus(-y), musia postačovať na presnú identifikáciu a definovanie prípravkov. Pokiaľ nie je špecifikované inak, uvedené informácie a údaje sa vyžadujú pre všetky prípravky na ochranu rastlín. Cieľom je identifikovať, či by niektorý faktor mohol zmeniť vlastnosti mikroorganizmu ako prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s mikroorganizmom ako takým, čo je predmetom časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

1.1. Žiadateľ

Musí sa uviesť meno a adresa žiadateľa, ako aj meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

Ak má žiadateľ okrem toho úrad, agenta alebo zástupcu v členskom štáte, v ktorom sa žiada o povolenie, uvádza sa aj názov a adresa miestneho úradu, agenta alebo zástupcu, ako aj meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2. Výrobca prípravku a mikroorganizmu(-ov)

Musí sa uviesť meno a adresa výrobcu prípravku a každého mikroorganizmu v prípravku, ako aj meno a adresa každého výrobného závodu, v ktorom sa mikroorganizmus vyrobil.

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

⁽¹⁾ Pozri stranu 176 tohto úradného vestníka.

⁽²⁾ USEPA *Microbial pesticide test guidelines, OPPTS Series 885*, február 1996 (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

Ak mikroorganizmus pochádza od výrobcu, od ktorého neboli predtým predložené údaje v súlade s časťou B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011, musia sa predložiť podrobné informácie o mene a opise druhu podľa bodu 1.3 časti B prílohy k nariadeniu EÚ č. 544/2011 a o nečistotách podľa bodu 1.4 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

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

Musia sa poskytnúť všetky predchádzajúce a súčasné obchodné názvy, ako aj navrhované obchodné názvy, a vývojové kódové čísla prípravku uvedené v dokumentácii a súčasné názvy a čísla. Musia sa predložiť úplné podrobné informácie o rozdieloch. (Navrhnutý obchodný názov nesmie viesť k zámene s obchodným názvom už povolených prípravkov na ochranu rastlín.)

1.4. *Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku*

i) Každý mikroorganizmus, ktorý je predmetom žiadosti, sa identifikuje a pomenuje na úrovni druhu. Mikroorganizmus sa uloží do uznanej zbierky kultúr a prideli sa mu prírastkové číslo. Musí sa uviesť vedecký názov, ako aj pridelená skupina (baktéria, vírus atď.) a akákoľvek iná identifikačná kategória relevantná pre mikroorganizmus (napr. kmeň, sérotyp). Okrem toho sa uvedie fáza vývoja mikroorganizmu (napr. spóry, mycélium) v produkte uvádzanom na trh.

ii) V súvislosti s prípravkami sa musia predložiť tieto informácie:

- obsah mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín a obsah mikroorganizmu v materiáli používanom na výrobu prípravkov na ochranu rastlín. Tieto údaje musia zahŕňať maximálny, minimálny a nominálny obsah životaschopného a neživotaschopného materiálu,
- obsah koformulantov,
- obsah iných komponentov (ako sú vedľajšie produkty, kondenzáty, živná pôda atď.) a kontaminujúce mikroorganizmy pochádzajúce z výrobného procesu.

Obsah by sa mal vyjadriť tak, ako sa stanovuje v smernici 1999/45/ES pre chemikálie a pre mikroorganizmy v príslušných veličinách (počet aktívnych jednotiek na objem alebo hmotnosť alebo akýkoľvek iný spôsob, ktorý je vhodný pre mikroorganizmus).

iii) Ak je to možné, koformulanty sa musia identifikovať buď pomocou Medzinárodnej identifikácie chemikálií, ako sa uvádza v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo, ak nie sú zahrnuté v uvedenom nariadení, v súlade s názvoslovím IUPAC a CA. Musí sa uviesť ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. Pre každú zložku koformulantov sa musí uviesť príslušné číslo ES (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak tieto čísla existujú. V prípade, že predložené informácie neidentifikujú koformulant v plnej miere, musí sa uviesť vhodná špecifikácia. Takisto sa musí poskytnúť obchodný názov koformulantov, ak existuje.

iv) Pri koformulatoch sa musí uviesť funkcia:

- adhezívum (lepidlo),
- odpeňovač,
- prostriedok proti zamrznutiu,
- spojivo,
- pufer,
- nosič,
- dezodorant,
- dispergátor,
- farbivo,
- dávidlo (emetikum),
- emulgátor,

- hnojivo,
- odorant,
- parfém,
- konzervačný prostriedok,
- propelent,
- repelent,
- safener,
- rozpúšťadlo,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahusťovadlo,
- zmáčadlo,
- rôzne (špecifikujte).

v) Identifikácia kontaminujúcich mikroorganizmov a iných zložiek získaných z výrobného procesu.

Kontaminujúce mikroorganizmy sa musia identifikovať podľa bodu 1.3 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

Chemické látky (inertné zložky, vedľajšie produkty) sa musia identifikovať podľa bodu 1.10 časti A prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

V prípade, že sa v poskytnutých informáciách neidentifikuje komponent, ako je kondenzát, médium kultúry atď. v plnej miere, musia sa poskytnúť podrobné informácie o zložení jednotlivých komponentov.

1.5. Fyzikálny stav a povaha prípravku

Druh a kód prípravku sa musí označovať v súlade s Katalógom druhov formulácií pesticídov a medzinárodným kódovacím systémom (GIFAP – Technická monografia č. 2, 1989).

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

1.6. Funkcia

Biologická funkcia sa musí špecifikovať výberom z týchto funkcií:

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

2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

Musí sa uviesť, do akej miery prípravky na ochranu rastlín, pre ktoré sa povolenie žiada, spĺňajú príslušné špecifikácie FAO dohodnuté Skupinou expertov pre špecifikácie pesticídov pri Paneli expertov FAO pre špecifikácie pesticídov. Musia sa podrobne opísať a odôvodniť odchýlky od špecifikácií FAO.

2.1. Vzhľad (farba a zápach)

Musí sa opísať farba a zápach (ak daný prípravok na ochranu rastlín má farbu a zápach), ako aj fyzikálny stav prípravku.

2.2. Stabilita pri skladovaní a doba skladovateľnosti

2.2.1. Účinky svetla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

i) Musí sa stanoviť a nahlásiť fyzikálna a biologická stabilita prípravku pri odporúčanej skladovacej teplote vrátane informácií o raste kontaminujúcich mikroorganizmov. Musia sa zdôvodniť podmienky, za ktorých sa test uskutočňoval.

ii) Pri kvapalných prípravkoch sa musí dodatočne stanoviť a nahlásiť účinok nízkych teplôt na fyzikálnu stabilitu v súlade s príslušnými metódami CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 alebo MT 54.

iii) Musí sa nahlásiť doba skladovateľnosti prípravku pri odporúčanej skladovacej teplote. V prípade, že je doba skladovateľnosti kratšia ako dva roky, musí sa nahlásiť v mesiacoch s uvedením príslušných teplôt. Užitočné informácie sú uvedené v Monografii GIFAP č. 17.

2.2.2. Iné faktory ovplyvňujúce stabilitu

Musí sa preskúmať, aký vplyv má vzduch, balenie atď. na stabilitu prípravku.

2.3. Výbušnosť a oxidačné vlastnosti

Výbušnosť a oxidačné vlastnosti sa stanovujú podľa bodu 2.2 časti A tejto prílohy, pokiaľ nie je možné odôvodniť, že technicky alebo vedecky nie je potrebné uskutočniť takéto štúdie.

2.4. Bod vzplanutia a iné indikácie horľavosti alebo samovznietenia

Bod vzplanutia a horľavosť sa musia stanoviť podľa bodu 2.3 časti A tejto prílohy, pokiaľ nie je možné odôvodniť, že technicky alebo vedecky nie je potrebné uskutočniť takéto štúdie.

2.5. Kyslosť, zásaditosť a v prípade potreby hodnota pH

Kyslosť, zásaditosť a pH sa stanovujú podľa bodu 2.4 časti A tejto prílohy, pokiaľ nie je možné odôvodniť, že technicky alebo vedecky nie je potrebné uskutočniť takéto štúdie.

2.6. Viskozita a povrchové napätie

Viskozita a povrchové napätie sa určujú podľa bodu 2.5 časti A tejto prílohy, pokiaľ nie je možné odôvodniť, že technicky alebo vedecky nie je potrebné uskutočniť takéto štúdie.

2.7. Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

Musia sa stanoviť technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín, aby bolo možné rozhodnúť o jeho akceptovateľnosti. Ak sa majú vykonať testy, musia sa urobiť pri teplotách zlučiteľných s prežitím mikroorganizmu.

2.7.1. Zmäčateľnosť

Zmäčateľnosť pevných prípravkov, ktoré sa riedia (napr. zmáčateľné prášky a vo vode dispergovateľné granule), sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou CIPAC MT 53.3.

2.7.2. Perzistentná penivosť

Perzistencia penenia prípravkov, ktoré majú byť riedené vodou, sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou CIPAC MT 47.

2.7.3. Suspendovateľnosť a stabilita suspenzie

- Suspendovateľnosť prípravkov dispergovateľných vo vode (napr. zmáčateľných práškov, granúl dispergovateľných vo vode, suspenzných koncentrátov) sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s príslušnými metódami CIPAC MT 15, MT 161 alebo MT 168.
- Samovoľnosť dispergovania prípravkov dispergovateľných vo vode (napr. suspenzných koncentrátov a granúl dispergovateľných vo vode) sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódami CIPAC MT 160 alebo MT 174.

2.7.4. Test na suchom site a test na mokrom site

S cieľom zabezpečiť vhodnú distribúciu veľkosti častíc zásypu pre ľahkú aplikáciu sa musí v súlade s metódou CIPAC MT 59.1 vykonať a nahlásiť test na suchom site.

V prípade prípravkov dispergovateľných vo vode sa musí vykonať a nahlásiť test na mokrom site v súlade s príslušnou metódou CIPAC MT 59.3 alebo MT 167.

2.7.5. Distribúcia veľkosti častíc (prachotvorne a zmáčateľné prášky, granule), obsah prachu/jemných častíc (granule), oter a drobitosť (granule)

- i) V prípade práškov sa musí distribúcia veľkosti častíc stanoviť a nahlásiť podľa metódy OECD 110.

Rozpätie nominálnej veľkosti granúl pre priame použitie sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou CIPAC MT 58.3, v prípade granúl dispergovateľných vo vode v súlade s metódou CIPAC MT 170.

- ii) Obsah prachu v granulovaných prípravkoch sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou CIPAC MT 171. Ak je to z hľadiska expozície operátora aktuálne, musí sa stanoviť a nahlásiť veľkosť prachových častíc v súlade s metódou OECD 110.

- iii) Vlastnosti drobitosti a oteru granúl sa musia stanoviť a nahlásiť hneď, ako budú k dispozícii medzinárodne dohodnuté metódy. Ak sú už údaje k dispozícii, musia sa nahlásiť spolu s použitou metódou.

2.7.6. Emulgovateľnosť a reemulgovateľnosť, stabilita emulzie

- i) Emulgovateľnosť, stabilita emulzie a reemulgovateľnosť prípravkov, ktoré tvoria emulzie, sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s príslušnou metódou CIPAC MT 36 alebo MT 173.
- ii) Stabilita zriedených emulzií a prípravkov vo forme emulzie sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou CIPAC MT 20 alebo MT 173.

2.7.7. Tekutosť, vylievateľnosť (oplachovateľnosť) a prašnosť

- i) Tekutosť granulovaných prípravkov sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou CIPAC MT 172.
- ii) Vylievateľnosť (vrátane rezíduí po vyplachovaní) suspenzií (napr. suspenzných koncentrátov, suspo-emulzií) sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou CIPAC MT 148.
- iii) Prašnosť zásypu sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódou CIPAC MT 34 alebo inou vhodnou metódou.

2.8. Fyzikálna, chemická a biologická kompatibilita s inými prípravkami vrátane prípravkov na ochranu rastlín, s ktorými sa jeho použitie má povoliť

2.8.1. Fyzikálna kompatibilita

Musí sa stanoviť a nahlásiť fyzikálna kompatibilita odporúčaných tank-mix kombinácií.

2.8.2. Chemická kompatibilita

Musí sa stanoviť a nahlásiť chemická kompatibilita odporúčaných tank-mix kombinácií okrem prípadov, keď 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 stanovenie chemickej kompatibility.

2.8.3. Biologická kompatibilita

Musí sa stanoviť a nahlásiť biologická kompatibilita tank-mix kombinácií. Musia sa opísať účinky (napr. antagonizmus, fungicídne účinky) na činnosť mikroorganizmu po zmiešaní s inými mikroorganizmami alebo chemikáliami. Preskúma sa možné vzájomné pôsobenie prípravku na ochranu rastlín s inými chemickými prípravkami, ktoré sa majú aplikovať na plodiny za očakávaných podmienok použitia prípravku na základe údajov o účinnosti. Ak je to vhodné, špecifikujú sa intervaly medzi aplikovaním biologického pesticídu a chemických pesticídov, aby sa predišlo strate účinnosti.

2.9. Prilnavosť a distribúcia na povrchu semien

V prípade prípravkov určených na ošetrovanie osiva sa musí preskúmať a nahlásiť ich distribúcia a prilnavosť; distribúcia sa musí stanoviť v súlade s metódou CIPAC MT 175.

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

3. Údaje o aplikácii

3.1. Plánovaná oblasť použitia

Súčasná(-é) a navrhovaná(-é) oblasť(-i) použitia pre prípravky obsahujúce mikroorganizmus sa musí(-ia) špecifikovať výberom z týchto oblastí:

— poľné použitie, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,

— plodiny v chránenom prostredí (napr. skleníky),

— okrasná zeleň,

— boj proti burinám na neobhospodarovaných plochách,

— domáce záhradkárstvo,

— izbové rastliny,

— skladované rastlinné produkty,

— iné (špecifikujte).

3.2. Spôsob účinku

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

Takisto sa musí uviesť, či prípravok preniká do rastlín alebo nie, a v prípade, že je to aktuálne, či je takéto prenikanie apoplastické, symplastické alebo obojaké.

3.3. Podrobnosti o plánovanom použití

Musia sa uviesť podrobnosti o plánovanom použití, napr. druhy škodlivých kontrolovaných organizmov a/alebo rastlín alebo rastlinných produktov, ktoré sa majú chrániť.

Takisto sa uvádzajú intervaly medzi aplikáciami prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje mikroorganizmy a chemické pesticídy, alebo zoznam s účinnými látkami chemických prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sa nesmú použiť na tú istú plodinu 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 v g, kg alebo l na ošetrovanú jednotku (ha, m², m³), a vo vhodných jednotkách pre mikroorganizmus.

Aplikačné dávky sa bežne vyjadrujú v g alebo v kg/ha alebo v kg/m³ a prípadne, v g alebo kg/t; pri plodinách v chránenom prostredí a pri domácom záhradkárstve sa aplikačné dávky vyjadrujú v g alebo kg/100 m² alebo v g alebo kg/m³.

3.5. Obsah mikroorganizmu v použitom materiáli (napr. v zriedenej postrekovej kvapaline, návnadách alebo v ošetrovanom osive)

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

3.6. Metóda aplikácie

Musí sa podrobne opísať navrhnutá metóda aplikácie, pričom sa uvedie prípadný typ vybavenia, ktoré sa má použiť, ako aj typ a objem riedidla, ktoré sa má použiť na jednotku plochy alebo objemu.

3.7. Počet a časový rozvrh aplikácií a trvanie ochrany

Musí sa nahlásiť maximálny počet aplikácií, ktoré majú byť vykonané, a ich načasovanie. V prípade, že je to aktuálne, sa musia uviesť príslušné štádiá rastu plodín alebo rastlín, ktoré majú byť chránené, a vývojové štádiá škodlivých organizmov. Ak je to možné a potrebné, musí sa uviesť interval medzi aplikáciami vyjadrený v dňoch.

Ďalej sa musí uviesť dĺžka trvania ochrany po každej aplikácii, ako aj po maximálnom počte aplikácií, ktoré sa majú vykonať.

3.8. Nevyhnutné čakacie doby alebo iné opatrenia s cieľom zamedziť fytopatogénnym účinkom na následné plodiny

V prípade, že je to aktuálne, musia sa uviesť minimálne čakacie doby medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín, ktoré sú potrebné na zabránenie fytopatogénnym účinkom na následné plodiny, pričom tieto obdobia musia vyplývať z údajov uvedených v oddiele 6 bode 6.6.

Musia sa uviesť prípadné obmedzenia výberu následných plodín.

3.9. Navrhované pokyny na používanie

Musia sa poskytnúť navrhnuté pokyny na použitie prípravku, ktoré majú byť vytlačené na označení alebo na príbalových letákoch.

4. Ďalšie informácie o prípravku na ochranu rastlín

4.1. Balenie a kompatibilita prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi

i) Obal, ktorý sa má použiť, sa musí presne opísať a špecifikovať z hľadiska použitých materiálov, spôsobu vyhotovenia (napr. extrudovaný, zvarovaný atď.), veľkosti a kapacity, veľkosti otvoru, typu uzáveru a tesnenia. Musí byť vypracovaný v súlade s kritériami a pokynmi špecifikovanými v pokynoch FAO pod názvom Pokyny na balenie pesticídov.

ii) Vhodnosť obalu vrátane uzáverov z hľadiska ich pevnosti, nepriepustnosti a odolnosti pri obvyklých podmienkach prepravy a manipulácie sa musí stanoviť a nahlásiť v súlade s metódami ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 alebo v súlade s príslušnými metódami ADR pre stredne veľké kontajnery s voľne loženým tovarom a v prípade, že sú pre prípravok požadované uzávery odolné proti otvoreniu deťmi, v súlade s normou ISO 8317.

iii) Odolnosť obalového materiálu voči jeho obsahu sa musí nahlásiť v súlade s monografiou GIFAP č. 17.

4.2. Postupy čistenia aplikačného zariadenia

Musia sa podrobne opísať postupy čistenia aplikačného zariadenia, ako aj ochranného odevu. Musí sa stanoviť efektívnosť postupu čistenia použitím napr. biotestov, ktorá sa musí nahlásiť.

4.3. *Ochranné doby pred vstupom, nevyhnutné čakacie doby alebo ďalšie bezpečnostné opatrenia na ochranu osôb, hospodárskych zvierat a životného prostredia*

Poskytnuté informácie musia vyplývať z údajov poskytnutých pre mikroorganizmus(-y) a z údajov poskytnutých v oddieloch 7 a 8.

i) V prípade, že je to aktuálne, sa musia špecifikovať ochranné doby pred zberom úrody, ochranné doby pred vstupom alebo pred konzumáciou ošetrovaných plodín ľuďmi alebo zvieratami nevyhnutné k minimalizácii prítomnosti rezíduí v plodinách, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na nich alebo na ošetrovaných plochách alebo priestoroch s cieľom chrániť osoby, alebo hospodárske zvieratá, napr.:

- ochranná doba (v dňoch) pred zberom pre každú príslušnú plodinu,
- ochranná doba (v dňoch) pred vstupom hospodárskych zvierat na pastviny,
- ochranná doba (v hodinách alebo v dňoch) pred vstupom osôb do ošetrovaných porastov, budov alebo do ošetrovaných priestorov,
- ochranná doba pred konzumáciou ošetrovaných plodín ľuďmi alebo zvieratami (v dňoch) pre krmivá pre zvieratá,
- čakacia doba (v dňoch) medzi aplikáciou a manipuláciou s ošetrovanými produktmi.

ii) Ak je to z hľadiska výsledkov skúšok nevyhnutné, musia sa uviesť informácie o všetkých špecifických poľnohospodárskych, fytosanitárnych a environmentálnych podmienkach, za ktorých prípravok smie alebo nesmie byť použitý.

4.4. *Odporúčané metódy a preventívne opatrenia týkajúce sa: manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru*

Musia sa uviesť odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa postupov pri manipulácii (podrobne) s prípravkami pri skladovaní, tak v sklade, ako aj u užívateľa, pri ich preprave a v prípade požiaru. Ak je to relevantné, musia sa predložiť informácie o spalinách. Musia sa špecifikovať riziká, ktoré pravdepodobne vzniknú, a metódy a postupy pre minimalizáciu vznikajúcich nebezpečenstiev. Musia sa poskytnúť postupy na prevenciu alebo minimalizáciu vzniku odpadov alebo zvyškov.

V prípade, že je to aktuálne, sa musí vykonať posúdenie v súlade s normou ISO TR 9122.

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

4.5. *Opatrenia v prípade nehody*

Musia sa predložiť podrobné postupy, podľa ktorých sa má postupovať v prípade nehody, ku ktorej môže dôjsť pri preprave, skladovaní alebo použití:

- zamedzenie rozliatiu,
- dekontaminácia plôch, vozidiel a budov,
- odstraňovanie poškodených obalov, adsorbentov a ďalších materiálov,
- ochrana pracovníkov a okolitých osôb v naliehavej situácii,
- opatrenia prvej pomoci.

4.6. *Postupy rozkladu alebo dekontaminácie prípravkov na ochranu rastlín a ich obalov*

Musia sa vyvinúť postupy pre rozklad a dekontamináciu malých množstiev prípravku (spotrebiteľská úroveň) i veľkých množstiev prípravku (obchodná úroveň). Postupy musia byť v súlade s platnými predpismi, ktoré sa týkajú odstraňovania odpadov a toxických odpadov. Navrhnuté spôsoby odstraňovania nesmú mať nepriaznivé účinky na životné prostredie a musia byť finančne najvhodnejšími a najpraktickejšími spôsobmi vhodného odstraňovania.

4.6.1. Riadené spaľovanie

V mnohých prípadoch je riadené spaľovanie v povolenej spaľovni prioritným alebo jediným spôsobom bezpečného odstraňovania prípravkov na ochranu rastlín a najmä v nich obsiahnutých koformulantov, kontaminovaných materiálov alebo kontaminovaného obalu.

Žiadateľ musí poskytnúť podrobné pokyny pre bezpečnú likvidáciu.

4.6.2. Iné

Ak sú navrhnuté iné metódy odstraňovania prípravkov na ochranu rastlín, obalov a kontaminovaných materiálov, musia sa podrobne opísať. V prípade týchto metód sa musia predložiť údaje pre stanovenie ich účinnosti a bezpečnosti.

5. Analytické metódy

Úvod

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

Je žiaduce, aby bol prípravok na ochranu rastlín pokiaľ možno bez kontaminantov. Prípustný obsah kontaminantov posúdi príslušný orgán z hľadiska posúdenia rizika.

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 na generovanie údajov požadovaných v tomto nariadení alebo na iné účely musí žiadateľ predložiť odôvodnenie použitej metódy; v prípade potreby budú pre tieto metódy vyvinuté osobitné usmernenia na základe tých istých požiadaviek, ako sú definované v prípade metód pre kontrolu po registrácii a na účely monitorovania.

Musí sa predložiť opis metód, ktorý musí obsahovať podrobné údaje o použitom zariadení, použitých materiáloch a podmienkach. Musí sa nahlásiť uplatniteľnosť existujúcich metód CIPAC.

Pokiaľ je to prakticky možné, musia byť tieto metódy čo najjednoduchšie, musia vyžadovať minimálne náklady a bežné dostupné zariadenia.

Pre tento oddiel platí:

Nečistoty, metabolity, relevantné metabolity, rezíduá	ako sa vymedzuje v článku 3 nariadenia (EC) č. 1107/2009
Relevantné nečistoty	nečistoty definované vyššie, ktoré pre zdravie ľudí alebo zvierat a/alebo pre životné prostredie predstavujú obavy

Na požiadanie sa musia poskytnúť tieto vzorky:

- i) vzorky prípravku;
- ii) vzorky vyrobeného mikroorganizmu;
- iii) analytické štandardy čistého mikroorganizmu;
- iv) analytické štandardy relevantných metabolitov a všetkých ostatných zložiek zahrnutých do definície rezíduú;
- v) vzorky referenčných látok pre relevantné nečistoty, ak sú k dispozícii.

5.1. Metódy analýzy prípravku

— Musia sa predložiť presne opísané metódy na identifikáciu a stanovenie obsahu mikroorganizmu v prípravku. V prípade, že prípravok obsahuje viac ako jeden mikroorganizmus, mali by sa predložiť metódy, ktoré umožnia identifikáciu a stanovenie obsahu každého mikroorganizmu.

- Metódy na zavedenie pravidelných kontrol konečného produktu (prípravku) s cieľom preukázať, že neobsahuje žiadne iné mikroorganizmy, ako sú tie, ktoré sú uvedené, a na zabezpečenie jeho homogenity.
- Metódy na identifikáciu akýchkoľvek kontaminujúcich mikroorganizmov prípravku.
- Musia sa predložiť metódy na stanovenie stability pri skladovaní a obdobia skladovateľnosti prípravku.

5.2. Metódy na stanovenie a kvantifikovanie rezíduí

Analytické metódy na stanovenie rezíduí, ako sa definuje v bode 4.2 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 sa musia stanoviť vtedy, ak nie je odôvodnené, že informácie už predložené v súlade s požiadavkami bodu 4.2 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 sú postačujúce.

6. Údaje o účinnosti

Všeobecne

Predložené údaje musia byť dostatočné na vyhodnotenie prípravku na ochranu rastlín. Na ich základe musí byť možné predovšetkým vyhodnotiť charakter a miera prospechu z používania prípravku a prípadne ich porovnať s vhodnými referenčnými výrobkami a prahmi škodlivosti a definovať podmienky jeho použitia.

Počet pokusov, ktoré sa majú vykonať a nahlásiť, závisí hlavne od miery, do akej sú známe vlastnosti účinnej(-ých) látky(-ok), ktorú(-é) prípravok obsahuje, a od rozsahu podmienok, ktoré vzniknú, vrátane variability fyto-sanitárnych podmienok, klimatických rozdielov, rozsahu poľnohospodárskych postupov, jednotnosti plodín, spôsobu aplikácie, druhu škodlivého organizmu a druhu prípravku na ochranu rastlín.

Musí sa získať a predložiť dostatok údajov, ktoré potvrdia, že stanovené podmienky platia pre regióny a celý rad podmienok, ktoré sa pravdepodobne vyskytnú v dotknutých regiónoch, pre ktoré sa použitie odporúča. Keď žiadateľ tvrdí, že testy v jednom alebo viacerých navrhovaných regiónoch nie sú potrebné, pretože ich podmienky sú porovnateľné s podmienkami v iných regiónoch, v ktorých už testy boli vykonané, musí predložiť dokumentárne dôkazy takej porovnateľnosti.

Na posúdenie prípadných sezónnych rozdielov sa musí získať a predložiť dostatok údajov potvrdzujúcich pôsobenie prípravku na ochranu rastlín v každom agronomicky a klimaticky odlišnom regióne pre každú kombináciu jednotlivých plodín (alebo komodít)/škodlivých organizmov. Spravidla sa musia predložiť údaje o skúškach účinnosti alebo fyto-toxicity vykonaných najmenej počas dvoch vegetačných období.

Ak podľa názoru žiadateľa pokusy z prvej sezóny adekvátne potvrdzujú platnosť tvrdení na základe extrapolácie výsledkov iných plodín, komodít alebo situácií, alebo testov s veľmi podobnými preparátmi, musí predložiť odôvodnenie k nevykonaniu pokusov v ďalšom období, ktoré je pre príslušný orgán prijateľné. Ak však pre klimatické podmienky alebo fyto-sanitárne podmienky alebo iné dôvody majú údaje získané v ktoromkoľvek príslušnom období obmedzenú hodnotu pre posúdenie pôsobenia, musia sa pokusy vykonať a nahlásiť v jednom alebo viacerých ďalších obdobiach.

6.1. Predbežné testy

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

6.2. Testovanie účinnosti

Cieľ testov

Testy poskytujú dostatok údajov na vyhodnotenie úrovne, trvania a dôslednosti kontroly alebo ochrany alebo iných zamýšľaných účinkov prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s prípadnými vhodnými referenčnými prípravkami.

Podmienky testovania

Pokus zvyčajne pozostáva z troch komponentov: testovaný prípravok, referenčný prípravok a kontrola s neošetrenou plodinou.

Pôsobenie prípravku na ochranu rastlín sa musí preskúmať vo vzťahu k prípadným vhodným referenčným prípravkom. Vhodný referenčný prípravok je definovaný ako povolený prípravok na ochranu rastlín, ktorý sa prakticky s dostatočným pôsobením v oblasti navrhovaného použitia osvedčil vo vzťahu k poľnohospodárskym, fytozaničným a environmentálnym podmienkam (vrátane klimatických podmienok). Vo všeobecnosti by mal mať typ formulácie, účinky na škodlivé organizmy, spektrum pôsobenia a spôsob aplikácie podobné testovanému prípravku na ochranu rastlín.

Prípravky na ochranu rastlín sa musia testovať v pomeroch, v akých sa dokázala prítomnosť cieľového škodlivého organizmu v miere, v ktorej má, alebo je známe, že má nepriaznivé účinky (výnos, kvalita, prevádzkový zisk) na nechránenú plodinu alebo pestovateľskú plochu alebo na rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré neboli ošetrené, alebo v prípade, že sa škodlivý organizmus vyskytuje v takej miere, že možno vykonať hodnotenie prípravku na ochranu rastlín.

Pokusy na získanie údajov o prípravkoch na ochranu rastlín s cieľom zamedziť škodlivým organizmom musia preukázať stupeň takejto účinku na cieľové druhy škodlivých organizmov alebo reprezentatívne druhy dotknutých cieľových skupín. Pokiaľ je to aktuálne, pokusy musia zahŕňať rozličné vývojové štádiá životného cyklu škodlivých druhov a ich rozličné kmene alebo rasy, ak možno predpokladať rôzne stupne ich vnímavosti.

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

Na objasnenie reakcie na dávkovanie sa niektoré pokusy musia vykonávať aj s aplikačnými dávkami nižšími, ako je odporučená hodnota, aby bolo možné posúdiť, či odporučená dávka predstavuje minimum potrebné na dosiahnutie žiadaného účinku.

Trvanie účinkov ošetrenia sa podľa potreby musí skúmať vo vzťahu ku kontrole cieľového organizmu alebo k účinku na ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty. Keď sa odporúča viac než jedna aplikácia, musia sa nahlásiť pokusy, ktorými sa stanoví trvanie účinkov aplikácie, počet potrebných aplikácií a požadované intervaly medzi nimi.

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

Pokiaľ neexistujú indikácie o tom, že environmentálne faktory ako sú teplota alebo dážď, pravdepodobne významne neovplyvnia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín, musí sa vykonať a nahlásiť preskúmanie účinkov takýchto faktorov na ich pôsobenie, najmä keď sú známe vplyvy uvedených faktorov na pôsobenie chemicky príbuzných prípravkov.

Keď sa na navrhovanom označení odporúča použitie prípravku na ochranu rastlín s iným(-i) prípravkom(-ami) na ochranu rastlín alebo s adjuvantom(-ami), musia sa uviesť aj informácie o pôsobení ich zmesi.

Usmernenie k testom

Pokusy na preskúmanie špecifikovaných aspektov musia byť navrhnuté tak, aby minimalizovali účinky náhodných odchýlok medzi rozličnými časťami každého stanovišta a umožňovali podrobiť štatistickej analýze výsledky, ktoré jej podliehajú. Návrh, analýza a správa o pokusoch musí byť v súlade s usmerneniami 152 a 181 Európskej a stredozemnej organizácie pre ochranu rastlín (European and Mediterranean Plant Protection Organisation, EPPO). Správa obsahuje podrobné a kritické posúdenie údajov.

Pokusy sa musia vykonávať v súlade s osobitnými usmerneniami EPPO, ak sú takéto pokyny k dispozícii, alebo s postupmi, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky zodpovedajúceho usmernenia EPPO.

Výsledky podliehajúce štatistickej analýze sa musia takejto analýze podrobiť; použité usmernenie k testom sa v prípade potreby musí prispôbiť tak, aby umožnilo takúto analýzu.

6.3. Informácie o rezistencii alebo jej možnom vývoji

Musia sa predkladať laboratórne údaje a informácie z poľného použitia o výskyte a vývoji rezistencie alebo previazanej rezistencie populácií škodlivých organizmov na účinné látky alebo príbuzné účinné látky. Ak takéto informácie nie sú priamo relevantné pre použitie, v prípade ktorých sa žiada o povolenie alebo jeho obnovenie (odlišné druhy škodlivých organizmov alebo odlišné plodiny), musia sa predložiť, ak sú k dispozícii, pretože môžu upozorniť na pravdepodobne sa vyvíjajúcu rezistenciu u cieľovej populácie.

Ak je k dispozícii dôkaz alebo informácia o pravdepodobnom vývoji rezistencie pri komerčnom používaní, musí sa získať a predložiť dôkaz o citlivosti populácie príslušného škodlivého organizmu na prípravok na ochranu rastlín. V takých prípadoch sa musí navrhnúť stratégia riadenia, ktorou sa pravdepodobnosť vývoja rezistencie alebo previazanej rezistencie cieľových druhov zníži na minimum.

6.4. Účinky na výnosy ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov z hľadiska kvantity a/alebo kvality

6.4.1. Účinky na kvalitu rastlín alebo rastlinných produktov

Cieľ testov

Testy poskytnú dostatok údajov na vyhodnotenie možného výskytu kazu alebo zápachu alebo iných kvalitatívnych znakov rastlín alebo rastlinných produktov po ošetrení prípravkom na ochranu rastlín.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Musí sa preskúmať a nahlásiť možnosť výskytu kazu alebo zápachu na potravinových plodinách, ak:

- vzhľadom na povahu výrobkov alebo ich použitie je výskyt kazu alebo zápachu pravdepodobný alebo
- sa pri iných prípravkoch na ochranu rastlín vyrobených na základe rovnakej alebo veľmi podobnej účinnej látky preukázalo riziko kazu alebo zápachu.

Účinky prípravkov na ochranu rastlín na iné kvalitatívne aspekty ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov sa musia preskúmať a nahlásiť, v prípade, že:

- povaha prípravku na ochranu rastlín alebo jeho použitie môže mať nepriaznivý vplyv na iné kvalitatívne aspekty (napr. v prípade použitia regulátorov rastu krátko pred zberom) alebo
- keď sa u iných prípravkov, založených na tej istej alebo veľmi podobnej účinnej látke, preukázal nepriaznivý vplyv na kvalitu.

Testy sa vykonávajú najskôr na hlavných plodinách, pre ktoré je prípravok na ochranu rastlín určený, s dávkami, ktoré sú dvojnásobkom bežnej dávky, a ak je to aktuálne, použitím hlavných metód spracovania. Keď sa pozorujú účinky, je potrebné vykonať testy s aplikáciou normálnych dávok.

Rozsah potrebného preskúmania iných plodín bude závisieť od miery ich podobnosti s už preskúmanou hlavnou plodinou, od množstva a kvality údajov, ktoré sú o tejto hlavnej plodine k dispozícii, a stupňa podobnosti spôsobu použitia prípravku na ochranu rastlín a spôsobu spracovania plodín. Vo všeobecnosti postačí vykonať test s hlavným typom formulácie, ktorá sa má povoliť.

6.4.2. Účinky na procesy transformácie

Cieľ testov

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

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Keď sú ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty bežne určené na použitie v procese transformácie, ako je výroba vína, varenie piva alebo pečenie chleba a pri ich zbere sú prítomné významné rezíduá, musí sa preskúmať a nahlásiť možnosť výskytu nepriaznivých účinkov, v prípade, že:

- existujú indície, že použitie prípravku na ochranu rastlín by mohlo mať vplyv na tieto procesy (napríklad v prípade použitia regulátorov rastu rastlín alebo fungicídov krátko pred zberom), alebo
- pri iných prípravkoch založených na tej istej alebo veľmi podobnej účinnej látke sa preukázal nepriaznivý vplyv na uvedené procesy alebo ich produkty.

Vo všeobecnosti postačí vykonať test s hlavným typom formulácie, ktorá sa má povoliť.

6.4.3. Účinky na výnosy ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov

Cieľ testov

Test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie pôsobenia prípravku na ochranu rastlín a možného zníženia výnosu alebo skladovej straty ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

V prípade, že je to aktuálne, musia sa stanoviť účinky prípravkov na ochranu rastlín na výnos alebo komponenty výnosu ošetrovaných rastlinných produktov. Keď sa ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty pravdepodobne budú skladovať, musí sa, v prípade, že je to aktuálne, stanoviť výnos po ich uskladnení vrátane údajov o ich skladovateľnosti.

Tieto informácie budú za bežných okolností k dispozícii na základe testov, ktoré sa vyžadujú v zmysle ustanovení bodu 6.2.

6.5. Fytotoxicita pre cieľové rastliny (vrátane odlišných kultivarov) alebo na cieľové rastlinné produkty

Cieľ testov

Test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie pôsobenia prípravku na ochranu rastlín a možného výskytu fytotoxicity po ošetrení prípravkom na ochranu rastlín.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

V prípade herbicídov a iných prípravkov na ochranu rastlín, pri ktorých sa počas pokusov podľa bodu 6.2 spozorujú nepriaznivé účinky, hoci len prechodné, sa aplikovaním dvojnásobku odporúčanej dávky musia zistiť hranice selektivity cieľových kultúr. V prípade, že sa spozorujú závažné fytotoxické účinky, musí sa preskúmať aplikácia stredne veľkej dávky.

V prípade, že sa objavia nepriaznivé účinky, ktoré by však na základe tvrdenia mali byť bezvýznamné alebo prechodné v porovnaní s docieľeným úžitkom vyplývajúcim z použitia prípravku, musí sa predložiť dôkaz takéhoto tvrdenia. V prípade potreby sa musia predložiť údaje o miere výnosov.

Musí sa preukázať bezpečnosť prípravku na ochranu rastlín vo vzťahu k hlavným plodinám, pre ktoré sa prípravok odporúča, vrátane účinkov na stupeň ich rastu, vitalitu a iné faktory, ktoré môžu ovplyvniť náchylnosť k poškodeniu alebo poraneniu.

Rozsah potrebného preskúmania iných plodín bude závisieť od miery ich podobnosti s už preskúmanou hlavnou plodinou, množstva a kvality údajov, ktoré sú o tejto hlavnej plodine k dispozícii, a prípadne od stupňa podobnosti spôsobu použitia prípravku na ochranu rastlín. Vo všeobecnosti postačí vykonať test s hlavným typom formulácie, ktorá sa má povoliť.

Keď sa na navrhovanom označení odporúča použitie prípravku na ochranu rastlín s iným(-i) prípravkom(-ami) na ochranu rastlín, predchádzajúce odseky sa vzťahujú na danú zmes.

Usmernenie k testom

Pri testoch sa musia vykonať pozorovania týkajúce sa fytotoxicity, ako sa stanovuje v bode 6.2.

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

Výsledky podliehajúce štatistickej analýze sa musia podrobiť takejto analýze, v prípade potreby sa použité usmernenie k testom musí v záujme jej umožnenia prispôbiť.

6.6. Pozorovania nežiaducich alebo neplánovaných vedľajších účinkov, napr. na užitočné alebo iné necieľové organizmy, následné plodiny, iné rastliny alebo časti ošetrovaných rastlín, používané na účely rozmnožovania (napr. osivo, odrezky, výhonky)

6.6.1. Účinok na následné plodiny

Cieľ požadovaných informácií

Musí sa predložiť dostatok údajov na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrenia prípravkom na ochranu rastlín na následné plodiny.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

V prípade, že na základe údajov získaných v súlade s bodom 9.1 významné rezíduá účinnej látky, jej metabolitov alebo produktov degradácie, ktoré sú alebo môžu byť biologicky aktívne voči následným plodínám, zostávajú v pôde alebo v rastlinných materiáloch, ako je slama alebo organický materiál, až do výsevu alebo výsadby možných následných plodín, musia sa predkladať údaje o pozorovaniach účinkov na zvyčajné spektrum následných plodín.

6.6.2. Účinky na iné rastliny vrátane susediacich plodín*Cieľ požadovaných informácií*

Musí sa predložiť dostatok údajov na vyhodnotenie možných nepriaznivých účinkov ošetrovania prípravkom na ochranu rastlín na iné rastliny vrátane susediacich plodín.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Musia sa predložiť pozorovania nepriaznivých účinkov na iné rastliny vrátane bežného rozpätia susedných plodín, v prípade, že existujú náznaky, že prípravok na ochranu rastlín by mohol na tieto rastliny pôsobiť svojimi výparmi.

6.6.3. Účinky na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty používané na rozmnožovanie*Cieľ požadovaných informácií*

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

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

Musia sa predložiť sledovania účinkov prípravkov na ochranu rastlín na časti rastlín ktoré sa používajú na rozmnožovanie, okrem prípadov, keď navrhované použitie vopred vylučujú používanie prípravku na plodinách určených na produkciu osiva, odrezkov, výhonov alebo hlúz na výsadbu.

- i) Pri osive – životaschopnosť, klíčenie a vitalita;
- ii) pri odrezkoch – rýchlosť zakoreňovania a rastu;
- iii) pri výhonkoch – schopnosť ujať sa a rýchlosť rastu;
- iv) pri hlúzách – vzchádzanie a normálny rast.

Usmernenie k testom

Testovanie osiva sa vykonáva v súlade s metódami ISTA.

6.6.4. Účinky na užitočné a iné necieľové organizmy

Nahlasujú sa všetky priaznivé i nepriaznivé účinky na výskyt iných škodlivých organizmov zistené pri testoch vykonaných v súlade s požiadavkami tohto oddielu. Takisto sa musia nahlásiť všetky spozorované účinky na životné prostredie, najmä účinky na voľne žijúce a/alebo užitočné organizmy.

6.7. Zhrnutie a vyhodnotenie údajov predložených v zmysle bodov 6.1 až 6.6

So zhrnutím všetkých údajov a informácií predložených v zmysle bodov 6.1 až 6.6 sa musí predložiť podrobné a kritické posúdenie týchto údajov s osobitným odvolaním sa na úžitok, ktorý používanie prípravku na ochranu rastlín ponúka, nepriaznivé účinky, ktoré vzniknú alebo môžu nastať, a všetky opatrenia, ktoré sú potrebné na zamedzenie nepriaznivým účinkom alebo ich minimalizovanie.

7. Účinky na ľudské zdravie

Na riadne posúdenie toxicity vrátane potenciálu pre patogenitu a infekčnosť prípravkov sú dostupné dostatočné informácie o akútnej toxicite, dráždivosti a senzibilizácii mikroorganizmu. Ak je to možné, predkladajú sa ďalšie informácie o spôsobe toxikologického pôsobenia, o toxikologickom profile a o všetkých ostatných známych toxikologických aspektoch mikroorganizmu. Osobitná pozornosť sa venuje koformulantom.

Počas uskutočňovania toxikologických štúdií sa zaznačujú všetky príznaky infekčnosti. Toxikologické štúdie zahŕňajú aj štúdie o odumieraní.

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 vykonávať s použitím prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má povoliť. Musí byť predovšetkým jasné, že mikroorganizmus použitý v prípravku a podmienky jeho kultivácie sú rovnaké ako tie, v súvislosti s ktorými sa predkladajú informácie a údaje v kontexte časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

Prípravok sa posúdi testovaním na viacerých úrovniach.

7.1. Základné štúdie akútnej toxicity

Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú predložiť a vyhodnotiť, musia postačovať na to, aby umožnili identifikáciu účinkov prípravku na ochranu rastlín po jedinej expozícii, a najmä aby umožnili stanoviť alebo uviesť:

- toxicitu prípravku na ochranu rastlín,
- toxicitu prípravku na ochranu rastlín v súvislosti s mikroorganizmom,
- časový priebeh a charakteristiku účinkov s úplnými podrobnými údajmi o zmenách správania a o prípadných závažných patologických zisteniach post mortem,
- ak je to možné, spôsob toxického pôsobenia a
- relatívne riziko súvisiace s rôznymi cestami expozície.

Aj keď ide v prvom rade o stanovenie hraníc toxicity, musia získané informácie umožniť aj to, aby sa prípravok na ochranu rastlín klasifikoval v súlade so smernicou 1999/45/ES alebo nariadením (ES) č. 1272/2008. Informácie získané na základe testovania akútnej toxicity majú významnú hodnotu pri posudzovaní rizika, ktoré by mohlo vzniknúť v prípade nehody.

7.1.1. Akútna orálna toxicita

O okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Test akútnej orálnej toxicity sa vykonáva vždy len vtedy, keď žiadateľ nedokáže odôvodniť alternatívny prístup v zmysle smernice 1999/45/ES alebo nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Metóda testovania

Test sa musí vykonať v súlade s metódou B 1 bis alebo B 1 tris nariadenia Komisie (ES) č. 440/2008.

7.1.2. Akútna toxicita spôsobená inhaláciou

Cieľ testu

Test stanoví inhalačnú toxicitu prípravku na ochranu rastlín pre potkany.

O okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Test sa musí vykonať v prípade, že prípravok na ochranu rastlín:

- sa aplikuje zariadením na zahmlievanie,
- je aerosol,
- je prášok obsahujúci významný podiel častíc s priemerom < 50 mikrometrov (> 1 % hmotnostného základu),
- sa má aplikovať z lietadla v prípade relevantnej inhalačnej expozície,
- sa má aplikovať spôsobom, ktorý vytvára podstatný podiel častíc alebo kvapiek s priemerom < 50 mikrometrov (> 1 % hmotnostného základu),
- obsahuje prchavú zložku, ktorá tvorí viac ako 10 %.

Metóda testovania

Test sa musí vykonať v súlade s metódou B 2 nariadenia (ES) č. 440/2008.

7.1.3. Akútna perkutánna toxicita

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Test akútnej perkutánnej toxicity sa vykonáva len vtedy, keď žiadateľ nedokáže odôvodniť alternatívny prístup v zmysle smernice 1999/45/ES alebo v príslušnom prípade v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Metóda testovania

Test sa musí uskutočniť v súlade s metódou B 3 nariadenia (ES) č. 440/2008.

7.2. Dodatočné testy akútnej toxicity

7.2.1. Podráždenie kože

Cieľ testu

Testom sa určí potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť kožu vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Dráždivosť kože sa pri prípravku na ochranu rastlín musí stanoviť vždy okrem prípadu, keď sa neočakáva, že koformulanty by dráždili kožu, alebo ak sa preukáže, že mikroorganizmus nie je dráždivý pre kožu alebo, alebo v prípade, že je podľa usmernení k testom pravdepodobné, že vážne účinky na kožu sa dajú vylúčiť.

Metóda testovania

Test sa musí uskutočniť v súlade s metódou B 4 nariadenia (ES) č. 440/2008.

7.2.2. Podráždenie očí

Cieľ testu

Testom sa určí potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť oči vrátane potenciálnej vratnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Schopnosť pri prípravku na ochranu rastlín dráždiť oči sa musí vyšetriť v prípade podozrenia, že koformulanty dráždia oči, s výnimkou prípadu, keď je mikroorganizmus dráždivý pre oči alebo keď je podľa usmernení k testom pravdepodobné, že môžu nastať vážne účinky na oči.

Metóda testovania

Dráždivosť očí sa musí stanoviť v súlade s metódou B.5 nariadenia (ES) č. 440/2008/EHS.

7.2.3. Senzibilizácia kože

Cieľ testu

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

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Test sa musí vykonať v prípade podozrenia, že koformulanty majú senzibilizačné účinky na kožu s výnimkou prípadu, kedy je známe, že mikroorganizmus(-y) alebo koformulanty majú senzibilizačné účinky na kožu.

Metóda testovania

Testy sa musia vykonať v súlade s metódou B 6 nariadenia (ES) č. 440/2008.

7.3. Údaje o expozícii

Riziko pre tých, ktorí sú v kontakte s prípravkami na ochranu rastlín (operátori, okolité osoby, iní zamestnanci), závisí od fyzikálnych, chemických a toxikologických vlastností prípravku na ochranu rastlín, ako aj od druhu prípravku (riedený/neriedený), typu formulácie a od cesty, stupňa a dĺžky trvania expozície. Musia sa získať a nahlásiť dostatočné informácie a údaje, aby umožnili posúdiť mieru expozície účinkom prípravku na ochranu rastlín, ku ktorej pravdepodobne dôjde za navrhnutých podmienok použitia.

V prípadoch, keď existujú špecifické obavy z možnosti dermálnej absorpcie na základe informácií o mikroorganizme uvedené v oddiele 5 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 alebo na základe informácií predložených v súvislosti s týmto prípravkom v tomto oddiele, môžu byť potrebné ďalšie údaje o dermálnej absorpcii.

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

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

7.4. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa neúčinných látok

Ak je to aktuálne, predkladajú sa tieto informácie o každom koformulante:

- a) registračné číslo uvedené v článku 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1907/2006;
- b) súhrny štúdií zahrnuté v technickej dokumentácii, ako sa uvádza v článku 10 písm. a) bode vi) nariadenia (ES) č. 1907/2006 a
- c) karta bezpečnostných údajov uvedená v článku 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Predkladajú sa všetky ostatné dostupné informácie.

7.5. Doplnujúce štúdie pre kombinácie prípravkov na ochranu rastlín

Cieľ testu

V niektorých prípadoch môže byť potrebné uskutočniť štúdie uvedené v bodoch 7.1 až 7.2.3 pre kombinácie prípravkov na ochranu rastlín, kde sa v označení na produkte vyžaduje, aby sa pri použití prípravku na ochranu rastlín tento kombinoval s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s adjuvantami, ako tank-mix kombinácia. O potrebe doplnujúcich štúdií sa musí rozhodnúť podľa konkrétneho prípadu, pričom sa zohľadnia výsledky štúdií akútnej toxicity jednotlivých prípravkov na ochranu rastlín, možnosť expozície účinkom kombinácií 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, ktorý musí zahŕňať podrobné a kritické posúdenie uvedených údajov v súvislosti 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 krmive alebo na nich

Uplatňujú sa tie isté ustanovenia, ako je podrobne opísané v oddiele 6 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011; musia sa poskytnúť informácie vyžadované v súlade s týmto oddielom, pokiaľ nie je možné vykonať extrapoláciu správania rezíduí prípravkov na ochranu rastlín na základe údajov predložených o mikroorganizme. Osobitná pozornosť sa venuje vplyvu formulačných látok na správanie rezíduí mikroorganizmu a jeho metabolitov.

9. Osud a správanie v životnom prostredí

Uplatňujú sa tie isté ustanovenia, ako je podrobne opísané v bode 7 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011; musia sa poskytnúť informácie, ktoré sa vyžadujú v súlade s týmto oddielom, ak nie je možné vykonať extrapolačnú osudu a správanie prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí na základe údajov dostupných v oddiele 7 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011.

10. Účinky na necieľové organizmy

Úvod

- i) Poskytnuté informácie prijaté spolu s informáciami o mikroorganizme(-och) musia postačovať na to, aby sa mohol posúdiť dosah prípravku na ochranu rastlín na necieľové druhy (flóry a fauny) pri navrhovanom použití. Účinnok môže byť dôsledkom jednorazovej, predĺženej alebo opakovanej expozície a môže byť vratný alebo nevratný.
- ii) Výber vhodných necieľových organizmov na testovanie environmentálnych účinkov sa zakladá na informáciách o mikroorganizme, ako sa vyžaduje v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011 a na informáciách o koformulantoch a iných zložkách, ako sa vyžaduje v oddieloch 1 až 9 tejto prílohy. Z takýchto poznatkov by bolo možné vybrať vhodné testovacie organizmy, ako sú organizmy úzko príbuzné cieľovým organizmom.
- iii) Najmä informácie pre prípravok na ochranu rastlín poskytnuté spolu s inými relevantnými informáciami a informáciami poskytnutými o mikroorganizme postačujú, aby bolo možné najmä:
 - špecifikovať výstražné symboly, označenie nebezpečenstva, rizikové a bezpečnostné vety alebo piktogramy, signálne slová relevantné výstražné a bezpečnostné upozornenia na ochranu životného prostredia, ktoré sa musia uviesť na obale (kontajneroch),
 - zhodnotiť krátkodobé a dlhodobé riziká pre necieľové druhy – populácie, spoločenstvá a procesy, podľa vhodnosti,
 - zhodnotiť, či sú pre ochranu necieľových druhov nevyhnutné špeciálne bezpečnostné opatrenia.
- iv) Treba nahlásiť všetky potenciálne nepriaznivé účinky zistené počas rutinných prieskumov environmentálnych účinkov a uskutočniť a nahlásiť také dodatočné štúdie, ktoré môžu byť nevyhnutné pre skúmanie príslušných mechanizmov a posúdenie významu týchto účinkov.
- v) Vo všeobecnosti budú mnohé z údajov vzťahujúcich sa na účinky na necieľové druhy, ktoré sa vyžadujú pri povoľovaní prípravkov na ochranu rastlín, predložené a vyhodnotené pri povoľovaní mikroorganizmu(-ov).
- vi) Ak sú pre rozhodnutie, či sa štúdia má vykonať, potrebné údaje o expozícii, použijú sa údaje získané v súlade s oddielom 9 časťou B tejto prílohy.

S cieľom posúdiť expozíciu organizmu sa musia vziať do úvahy všetky dôležité informácie o prípravku na ochranu rastlín a o mikroorganizme. V prípade, že je to aktuálne, sa použijú parametre stanovené v tomto oddiele. Ak z dostupných údajov vyplýva, že prípravok na ochranu rastlín má silnejší účinok ako mikroorganizmus, musia sa pre výpočet príslušného vzťahu účinok/expozícia použiť údaje o účinkoch prípravku na ochranu rastlín na necieľové organizmy.

- vii) S cieľom uľahčiť posúdenie významu získaných výsledkov testu sa v prípade možnosti používa rovnaký kmeň každého príslušného druhu v rôznych špecifikovaných testoch účinkov na necieľové organizmy.

10.1. Účinky na vtáctvo

Musia sa nahlásiť rovnaké informácie, ako sú stanovené v bode 8.1 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011, ak nie je možné predvídať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o mikroorganizme, pokiaľ nie je možné odôvodniť nepravdepodobnosť expozície vtáctva.

10.2. Účinky na vodné organizmy

Musia sa nahlásiť rovnaké informácie, ako sú stanovené v bode 8.2 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011, ak nie je možné predvídať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o mikroorganizme, pokiaľ nie je možné odôvodniť nepravdepodobnosť expozície vodných organizmov.

10.3. Účinky na včely

Musia sa nahlásiť rovnaké informácie, ako sú stanovené v bode 8.3 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011, ak nie je možné predvídať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o mikroorganizme, pokiaľ nie je možné odôvodniť nepravdepodobnosť expozície včiel.

10.4. Účinky na článkonožce okrem včiel

Musia sa nahlásiť rovnaké informácie, ako sú stanovené v bode 8.4 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011, ak nie je možné predvídať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o mikroorganizme, pokiaľ nie je možné odôvodniť nepravdepodobnosť expozície článkonožcov okrem včiel.

10.5. Účinky na dážďovky

Musia sa nahlásiť rovnaké informácie, ako sú stanovené v bode 8.5 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011, ak nie je možné predvídať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o mikroorganizme, pokiaľ nie je možné odôvodniť nepravdepodobnosť expozície dážďoviek.

10.6. Účinky na pôdne mikroorganizmy

Musia sa nahlásiť rovnaké informácie, ako sú stanovené v bode 8.6 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 544/2011, ak nie je možné predvídať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o mikroorganizme, pokiaľ nie je možné odôvodniť nepravdepodobnosť expozície necieľových pôdnych mikroorganizmov.

10.7. Dodatočné štúdie

Vyžaduje sa odborný posudok, aby sa rozhodlo, či sú potrebné dodatočné testy. Pri takomto rozhodovaní sa zohľadňujú dostupné informácie v tomto oddiele a v ostatných oddieloch, najmä údaje o špecifickosti mikroorganizmu a o očakávanej expozícii. Užitočné informácie môžu byť k dispozícii aj z pozorovaní, ktoré sa uskutočnili pri testovaní účinnosti.

Osobitná pozornosť sa venuje možným účinkom na tie prirodzene sa vyskytujúce a zámerne uvoľnené organizmy, ktoré sú dôležité pre integrovanú ochranu proti škodcom (Integrated pest management, IMP). Zohľadní sa najmä kompatibilita prípravku s metódami integrovanej ochrany proti škodcom (IPM).

Dodatočné štúdie by mohli zahŕňať doplňujúce štúdie o ďalších druhoch alebo testy v neskorších fázach, napríklad testy na vybraných necieľových organizmoch.

Pred uskutočňovaním takýchto štúdií žiadateľ požiada o súhlas príslušných orgánov s druhom testu, ktorý sa má vykonať.

11. Súhrn a vyhodnotenie dosahu na životné prostredie

Súhrn a vyhodnotenie všetkých údajov týkajúcich sa dosahu na životné prostredie sa vykoná v súlade s usmerneniami poskytnutými príslušnými orgánmi členských štátov a týkajúcimi sa formátu takýchto súhrnov a vyhodnotení. Zahŕňa podrobné a kritické posúdenie uvedených údajov v súvislosti s kritériami hodnotenia a rozhodovania a usmerneniami s príslušným odvolaním sa na riziká pre životné prostredie a necieľové druhy, ktoré sa môžu objaviť alebo sa objavia, ako aj rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy. Osobitne sa treba zamerať na tieto aspekty:

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