NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1440

z 31. augusta 2022,

ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 284/2013, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú predložiť v prípade prípravkov na ochranu rastlín, a osobitné požiadavky na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce mikroorganizmy

(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 78 ods. 1 písm. b),

keďže:

(1) V nariadení Komisie (EÚ) č. 284/2013 ([2]) sa stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky. V prípade prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú chemickými látkami, sa tieto požiadavky stanovujú v časti A prílohy k uvedenému nariadeniu a v prípade prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami, sa tieto požiadavky stanovujú v časti B uvedenej prílohy, pričom v úvodnej časti danej prílohy sa stanovujú spoločné požiadavky.

(2) Cieľom stratégie „Z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu ([3]) je znížiť závislosť od chemických prípravkov na ochranu rastlín a mieru ich používania, a to aj uľahčením uvádzania biologických účinných látok, ako sú mikroorganizmy, na trh. Na dosiahnutie týchto cieľov treba špecifikovať požiadavky na údaje týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy s prihliadnutím na najnovšie vedecké a technické poznatky, ktoré prešli značným vývojom.

(3) V súčasnosti dostupné vedecké poznatky o prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy, najmä pokiaľ ide o priamu účinnosť, (celkovú) účinnosť, relevantnosť nečistôt a toxicitu určitých chemických látok, ktoré môžu byť prítomné v týchto prípravkoch na ochranu rastlín, vedú k potrebe lepšie špecifikovať určité vymedzenia pojmov, ktoré sa uplatňujú v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013. Tieto vymedzenia sa vzťahujú aj na časť A uvedenej prílohy, ktorá sa týka prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich chemické účinné látky, a preto je vhodné zmeniť úvod prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

(4) Keďže mikroorganizmy sú na rozdiel od chemických látok živé organizmy, vyžadujú si osobitný prístup zohľadňujúci aj nové vedecké poznatky, ku ktorým sa dospelo v oblasti biológie mikroorganizmov. Uvedené vedecké poznatky spočívajú v nových informáciách o dôležitých vlastnostiach mikroorganizmov, ako je ich patogenita a infekčnosť, možná produkcia príslušného(-ých) metabolitu(-ov) vzbudzujúceho(-ich) obavy a schopnosť prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne a vyskytujú sa v európskom prostredí, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobík používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 284/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 85).

([3]) Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Stratégia „Z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu (COM/2020/381 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381).

(5) Súčasný stav vedeckých poznatkov o prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy umožňuje lepší a špecifickejší prístup k ich posudzovaniu, ktorý je založený na mechanizme účinku a ekologických vlastnostiach príslušných druhov, prípadne príslušných kmeňov mikroorganizmov. Keďže umožňuje cielenejšie posudzovanie rizika, takéto vedecké poznatky by sa mali zohľadniť pri posudzovaní rizík, ktoré predstavujú prípravky na ochranu rastlín obsahujúce mikroorganizmy.

(6) Preto je v záujme lepšieho zohľadnenia najnovšieho vedeckého vývoja a osobitných biologických vlastností prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy, ako aj zachovania vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia potrebné zodpovedajúcim spôsobom upraviť súčasné požiadavky na údaje.

(7) Je vhodné zmeniť časť B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 tak, aby sa aktualizovali požiadavky na údaje s ohľadom na najnovší vedecký vývoj a aby sa prispôsobili osobitným biologickým vlastnostiam mikroorganizmov.-

(8) Súčasný názov časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 odkazuje na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce mikroorganizmy vrátane vírusov. V článku 3 bode 15 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa však už mikroorganizmy vymedzujú, pričom vymedzenie tohto pojmu zahŕňa vírusy. Je vhodné dodržať súlad s článkom 3 bodom 15 uvedeného nariadenia, a teda nie je potrebné osobitne odkazovať na vírusy.

(9) Zároveň je vhodné zaviesť vymedzenie pojmu „technická mikrobiálna látka na kontrolu škodcov“ (Microbial Pest Control Agent as manufactured, ďalej len „technická MPCA“), pretože určité testy je nutné vykonať na vzorke technickej MPCA a nie na účinnej látke alebo iných zložkách technickej MPCA po prečistení. Je naozaj vhodnejšie odkazovať jedným pojmom na technické mikroorganizmy a na všetky zložky zahrnuté vo výrobnej šarži, ktoré môžu byť relevantné z hľadiska posúdenia rizika, ako napr. relevantné kontaminujúce mikroorganizmy a relevantné nečistoty.

(10) Objavili sa nové vedecké poznatky o schopnosti mikroorganizmov prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne a ktoré sa vyskytujú v európskom prostredí, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobík používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne. Tieto nové vedecké poznatky umožňujú lepší a špecifickejší prístup k posúdeniu, pri ktorých génoch kódujúcich antimikrobiálnu rezistenciu je pravdepodobný prenos na iné mikroorganizmy a ktoré antimikrobiálne látky sú relevantné pre humánne alebo veterinárne lieky. Okrem toho sa v stratégii EÚ „Z farmy na stôl“ stanovili ciele týkajúce sa antimikrobiálnej rezistencie. Preto treba bližšie špecifikovať požiadavky na údaje s cieľom zohľadniť najnovšie vedecké a technické poznatky o prenosnosti antimikrobiálnej rezistencie a umožniť, aby sa posúdilo, či účinná látka môže mať škodlivé účinky na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat, ako sa uvádza v kritériách schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(11) Pred začiatkom uplatňovania zmenených požiadaviek na údaje by sa mala žiadateľom poskytnúť primeraná lehota na to, aby sa mohli pripraviť na plnenie týchto požiadaviek.

(12) S cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na dodržiavanie zmenených požiadaviek, je vhodné stanoviť prechodné opatrenia týkajúce sa údajov, ktoré sa predkladajú na účely žiadostí o autorizáciu, obnovenie autorizácie alebo zmeny podmienok autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami, ako aj údajov o reprezentatívnych použitiach prípravkov na ochranu rastlín predložených v súvislosti so žiadosťami o schválenie, obnovenie schválenia alebo zmenu podmienok schválenia účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami.

(13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny v nariadení (EÚ) č. 284/2013

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 sa mení takto:

a) Úvod sa nahrádza textom stanoveným v prílohe I k tomuto nariadeniu.

b) Časť B sa nahrádza textom stanoveným v prílohe II k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prechodné opatrenia v prípade určitých postupov týkajúcich sa prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami

1. Žiadatelia predkladajú údaje v súvislosti so žiadosťami o autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009, ktoré obsahujú jednu alebo viacero účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, v súlade s časťou B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 v znení pred zmenou týmto nariadením v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

a) žiadosť o autorizáciu sa predkladá v lehote do 21. novembra 2024;

b) dokumentácia týkajúca sa všetkých účinných látok obsiahnutých v príslušnom prípravku na ochranu rastlín bola predložená v súlade s nariadením Komisie (EÚ) č. 283/2013 ([4]) v znení pred zmenou nariadením Komisie (EÚ) 2022/1441 ([5]).

2. Odchylne od odseku 1 sa môžu žiadatelia od 21. novembra 2022 rozhodnúť, že predložia údaje v súlade s časťou B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 zmenenému týmto nariadením.

3. Ak sa žiadatelia rozhodnú uplatniť možnosť stanovenú v odseku 2, o tejto voľbe sa zmienia písomne pri podávaní príslušnej žiadosti. Takáto voľba je pre príslušný postup záväzná.

Článok 3

Prechodné opatrenia v prípade určitých postupov týkajúcich sa účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami a ktoré sú obsiahnuté v produktoch na ochranu rastlín

Nariadenie (EÚ) č. 284/2013 v znení pred zmenou týmto nariadením sa naďalej uplatňuje, pokiaľ ide o požadované údaje o jednom alebo viacerých reprezentatívnych použitiach prípravku na ochranu rastlín predložené pred 21. májom 2023 s cieľom splniť požiadavky jedného z týchto ustanovení:

a) článok 8 ods. 1 písm. a) nariadenia (ES) č. 1107/2009;

([4]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013 , ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1).

([5]) Nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1441 z 31. augusta 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 546/2011, pokiaľ ide o osobitné jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy (pozri stranu 70 tohto úradného vestníka).

b) článok 7 ods. 1 písm. c) vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([6]);

c) článok 6 ods. 2 písm. c) vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1740 ([7]).

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od 21. novembra 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné v členských štátoch v súlade so zmluvami.

V Bruseli 31. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1740 z 20. novembra 2020, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia schválenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20).

PRÍLOHA I

„ÚVOD

Informácie, ktoré treba predložiť, ich získavanie a prezentácia

1. Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

   1. **„stabilita pri skladovaní“** je schopnosť prípravku na ochranu rastlín zachovať si počas obdobia skladovania svoje pôvodné vlastnosti a špecifikovaný obsah pri stanovených podmienkach skladovania;

   2. **„priama účinnosť“** je schopnosť prípravku na ochranu rastlín mať pozitívny účinok, pokiaľ ide o požadovanú rastlinolekársku aktivitu;

   3. **„účinnosť“** je miera celkového účinku prípravku na ochranu rastlín po jeho aplikácii v poľnohospodárskej výrobe, kde sa používa (t. j. zahŕňa pozitívne účinky ošetrenia, pokiaľ ide o realizáciu požadovanej rastlinolekárskej aktivity, ako aj negatívne účinky, ako sú vznik rezistencie, fytotoxicita alebo zníženie kvalitatívneho či kvantitatívneho výnosu);

   4. **„relevantná nečistota“** je chemická nečistota, ktorá vzbudzuje obavy, pokiaľ ide o ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie;

   5. **„toxicita“** je stupeň poranenia alebo poškodenia organizmu spôsobeného toxínom alebo toxickou látkou;

   6. **„toxín“** je látka, ktorá sa produkuje v živých bunkách alebo organizmoch a ktorá je schopná poraniť alebo poškodiť živý organizmus.

   Predložené informácie musia spĺňať požiadavky stanovené v bodoch 1.1 až 1.15.

1.1. Informácie musia postačovať na vyhodnotenie účinnosti a predvídateľných rizík, či už bezprostredných alebo oneskorených, ktoré môže prípravok na ochranu rastlín predstavovať pre ľudí vrátane zraniteľných skupín, pre zvieratá a pre životné prostredie, a musia zahŕňať prinajmenšom informácie a výsledky štúdií uvedených v tejto prílohe.

1.2. Musia sa zahrnúť všetky informácie vrátane akýchkoľvek poznatkov o potenciálne škodlivých účinkoch prípravku na ochranu rastlín na ľudské zdravie a zdravie zvierat alebo na podzemnú vodu, ako aj známe a očakávané kumulatívne a synergické účinky.

1.3. Rovnako sa musia zahrnúť všetky informácie vrátane akýchkoľvek poznatkov o potenciálne neprijateľných účinkoch prípravku na ochranu rastlín na životné prostredie, rastliny a rastlinné produkty, ako aj známe a očakávané kumulatívne a synergické účinky.

1.4. Tieto informácie musia zahŕňať všetky relevantné údaje z dostupnej, odborne recenzovanej vedeckej literatúry o účinnej látke, relevantných metabolitoch a v relevantných prípadoch aj o produktoch rozkladu alebo reakcie a prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich danú účinnú látku, a musia pokryť vedľajšie účinky na ľudské zdravie, zdravie zvierat, životné prostredie a necieľové druhy. Musí sa predložiť zhrnutie týchto údajov.

1.5. Informácie musia zahŕňať úplnú a nezaujatú správu o uskutočnených štúdiách, ako aj ich úplný opis. Takéto informácie sa nevyžadujú, ak sa poskytne odôvodnenie, z ktorého vyplýva, že:

   a) nie sú potrebné vzhľadom na povahu prípravku na ochranu rastlín alebo jeho navrhované použitia, resp. nie sú potrebné z vedeckého hľadiska alebo

   b) z technických dôvodov nie je možné ich poskytnúť.

1.6. V relevantných prípadoch sa tieto informácie získajú použitím testovacích metód zahrnutých v zozname uvedenom v odseku 6.

   Ak neexistujú vhodné medzinárodne alebo štátne validované usmernenia k testovaniu, použijú sa usmernenia k testom prijaté príslušným orgánom. Akékoľvek odchýlky od usmernení k testom sa opíšu a zdôvodnia.

1.7. Informácie musia zahŕňať úplný opis použitých testovacích metód.

1.8. V relevantných prípadoch sa informácie získavajú v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ ([1]).

1.9. V relevantných prípadoch musia informácie zahŕňať zoznam sledovaných parametrov pre daný prípravok na ochranu rastlín.

1.10. V relevantných prípadoch musia informácie zahŕňať navrhovanú klasifikáciu prípravku na ochranu rastlín a jeho označenie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ([2]).

1.11. Príslušné orgány môžu požadovať informácie o koformulantoch stanovené v nariadení Komisie (EÚ) č. 283/2013 ([3]). Predtým ako príslušné orgány požiadajú o vykonanie dodatočných štúdií, musia posúdiť všetky dostupné informácie, ktoré boli poskytnuté na základe iných právnych predpisov Únie.

1.12. Informácie poskytnuté o prípravku na ochranu rastlín a o účinnej látke musia postačovať na to, aby bolo možné:

a) rozhodnúť, či sa prípravok na ochranu rastlín má alebo nemá autorizovať;

b) stanoviť podmienky alebo obmedzenia, ktoré majú byť spojené s každou autorizáciou;

c) umožniť zhodnotenie krátkodobých a dlhodobých rizík pre necieľové druhy – populácie, spoločenstvá a procesy;

d) stanoviť príslušné opatrenia prvej pomoci, ako aj vhodné diagnostické a terapeutické opatrenia, ktoré treba dodržiavať v prípade otravy u ľudí;

e) umožniť posúdenie rizika akútnej a chronickej expozície spotrebiteľov vrátane prípadného posúdenia kumulatívnych rizík vyplývajúcich z expozície viac ako jednej účinnej látke;

f) umožniť odhad akútnej a chronickej expozície operátorov, pracovníkov, obyvateľov a okolostojacich osôb, vrátane prípadnej kumulatívnej expozície viac ako jednej účinnej látke;

g) umožniť zhodnotenie povahy a rozsahu rizík pre ľudí, zvieratá (druhy bežne kŕmené a držané ľuďmi alebo zvieratá určené na výrobu potravín) a rizík pre iné necieľové druhy stavovcov;

h) predpovedať distribúciu, osud a správanie sa v životnom prostredí, ako aj príslušné časové obdobia;

i) identifikovať necieľové druhy a populácie, pre ktoré vznikajú riziká vzhľadom na potenciálnu expozíciu;

j) umožniť posúdenie vplyvu prípravku na ochranu rastlín na necieľové druhy;

k) stanoviť opatrenia potrebné na minimalizovanie kontaminácie životného prostredia a vplyvu na necieľové druhy;

l) klasifikovať prípravok na ochranu rastlín z hľadiska nebezpečenstva v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008;

m) špecifikovať piktogramy, výstražné slová a príslušné výstražné a bezpečnostné upozornenia, ktoré sa majú používať na účely označovania v záujme ochrany ľudského zdravia, necieľových druhov a životného prostredia.

1.13. V relevantných prípadoch sa pri navrhovaní testov a analýze údajov využijú vhodné štatistické metódy. O podrobnostiach štatistickej analýzy sa musí informovať transparentne.

([1]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33).

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

([3]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1).

1.14. Výpočty expozície musia odkazovať na vedecké metódy akceptované Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, ak sú k dispozícii. Použitie dodatočných metód sa musí odôvodniť.

1.15. V prípade každého oddielu tejto prílohy sa predkladá zhrnutie všetkých údajov, informácií a vykonaného hodnotenia. Musí v ňom byť zahrnuté aj podrobné a kritické posúdenie podľa ustanovení článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

2. Požiadavky stanovené v tejto prílohe predstavujú minimálny súbor údajov, ktoré sa majú predložiť. Členské štáty môžu na vnútroštátnej úrovni stanoviť dodatočné požiadavky na riešenie osobitných okolností, špecifických expozičných scenárov a osobitných spôsobov použitia, ktoré nie sú zohľadnené pri schvaľovaní. Žiadateľ venuje náležitú pozornosť environmentálnym, klimatickým a agronomickým podmienkam pri stanovovaní testov, ktoré podliehajú schváleniu členským štátom, v ktorom bola žiadosť predložená.

3. **Správna laboratórna prax (GLP)**

3.1. V prípade, že sa testovanie vykonáva s cieľom získať údaje o vlastnostiach alebo bezpečnosti, pokiaľ ide o ľudské zdravie či zdravie zvierat alebo životné prostredie, musia sa testy a analýzy vykonávať v súlade so zásadami stanovenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES ([4]).

3.2. Odchylne od odseku 3.1, testy a analýzy požadované podľa časti A oddielu 6 a časti B oddielu 6 môžu vykonávať oficiálne alebo úradne uznávané skúšobné zariadenia alebo organizácie, ktoré spĺňajú prinajmenšom tieto požiadavky:

a) majú k dispozícii dostatočný vedecký a technický personál s potrebným vzdelaním, odbornou prípravou, odbornými znalosťami a so skúsenosťami nevyhnutnými z hľadiska pridelených funkcií;

b) disponujú vhodným vybavením potrebným na správne vykonávanie testov a meraní, ktoré sú podľa ich vlastného tvrdenia schopné vykonávať; uvedené vybavenie je riadne udržiavané a, ak je to vhodné, kalibrované pred uvedením do prevádzky a po ňom, v súlade so zavedeným programom;

c) majú k dispozícii vhodné pokusné polia a podľa potreby skleníky, pareniská alebo skladovacie priestory. zabezpečujú, že prostredie, v ktorom sa testy vykonávajú, neznehodnocuje ich výsledky ani nemá nepriaznivý vplyv na požadovanú presnosť merania;

d) pracovné postupy a protokoly použité na uskutočnenie pokusov sú k dispozícii všetkým príslušným pracovníkom;

e) na vyžiadanie príslušného orgánu mu pred začiatkom testu poskytnú informácie o mieste testu a testovaných prípravkoch na ochranu rastlín;

f) zabezpečujú, aby kvalita vykonanej práce bola primeraná danému typu, rozsahu, objemu a plánovanému účelu;

g) uchovávajú záznamy o všetkých pozorovaniach, výpočtoch a odvodených údajoch, protokoly o kalibrovaní a záverečnú správu o testoch, kým je príslušný prípravok na ochranu rastlín v danom členskom štáte autorizovaný.

3.3. Úradne uznané skúšobné zariadenia a organizácie a, na vyžiadanie príslušných orgánov, oficiálne zariadenia a organizácie:

a) poskytujú príslušnému vnútroštátnemu orgánu všetky informácie potrebné na to, aby preukázali, že spĺňajú požiadavky stanovené v odseku 3.2;

b) kedykoľvek prijímajú inšpekcie, ktoré každý členský štát pravidelne uskutočňuje na svojom území s cieľom overiť súlad s odsekom 3.2.

([4]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúlaďovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 44).

3.4. Odchylne od odseku 3.1:

a) v prípade účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, môžu testy a analýzy vykonávané s cieľom získať údaje o ich vlastnostiach a bezpečnosti, pokiaľ ide o iné aspekty, ako je ľudské zdravie, vykonávať oficiálne alebo úradne uznané skúšobné zariadenia alebo organizácie, ktoré spĺňajú prinajmenšom požiadavky podľa odsekov 3.2 a 3.3;

b) štúdie vykonané pred uplatňovaním tohto nariadenia sa musia zohľadniť pri posudzovaní, aj keď nie sú úplne v súlade so zásadami GLP alebo súčasnými testovacími metódami, a to za predpokladu, že sú vykonávané podľa uznaných medzinárodných usmernení k testom platných v čase uskutočňovania štúdií a/alebo že sú vedecky podložené, a teda sa pri nich dodržiava zásada vyhýbať sa opakovaniu testov na zvieratách, najmä na účely štúdií karcinogenity a reprotoxicity. Táto odchýlka sa uplatňuje najmä na štúdie druhov patriacich k stavovcom.

4. **Testovaný materiál**

4.1. Vzhľadom na možný vplyv nečistôt a ďalších zložiek na toxikologické a ekotoxikologické správanie sa v prípade každej predkladanej štúdie musí poskytnúť presný opis (špecifikácia) použitého testovaného materiálu. Štúdie sa vykonávajú s použitím prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má autorizovať, alebo sa uplatňujú princípy extrapolácie, ktoré môžu spočívať napríklad v použití štúdie o prípravku na ochranu rastlín s porovnateľným/rovnocenným zložením. Musí sa predložiť podrobný opis použitého zloženia.

4.2. V prípadoch, keď sa na testy použije materiál označený rádioaktívnym izotopom, dané označenia sa umiestnia na také miesta (podľa potreby jedno alebo viac), ktoré uľahčia objasnenie metabolických a transformačných ciest, ako aj preskúmanie distribúcie účinnej látky a jej metabolitov, produktov rozkladu a reakcie.

4.3. Vždy, keď sa v rámci štúdie predpokladá použitie rôznych dávok, musí sa uviesť vzťah medzi danou dávkou a nežiaducim účinkom.

5. **Testy na stavovcoch**

5.1. Testy na stavovcoch sa vykonávajú len v prípade, že nie sú k dispozícii žiadne iné validované metódy. Medzi alternatívne metódy patria metódy *in vitro* alebo metódy *in silico*. Okrem toho sa pri testovaní *in vivo* musia v záujme použitia čo najmenšieho počtu pokusných zvierat podporovať metódy obmedzenia a zdokonalenia.

5.2. Pri navrhovaní testovacích metód sa musia v plnej miere zohľadňovať zásady nahradenia, obmedzenia a zdokonalenia, pokiaľ ide o používanie stavovcov, a to predovšetkým vtedy, keď sú k dispozícii vhodné validované metódy, ktorými sa môže testovanie na zvieratách nahradiť, obmedziť alebo zdokonaliť.

5.3. Návrhy štúdií sa dôkladne zvážia z etického hľadiska, pričom sa zohľadní priestor na obmedzenie, zdokonalenie a nahradenie testov na zvieratách. Potrebe uskutočnenia ďalšej štúdie možno predísť napríklad tým, že sa do jednej štúdie zaradí jedna alebo viac ďalších dávkových skupín alebo časových bodov pri odbere vzoriek krvi.

6. Na účely informovania a harmonizácie sa zoznam testovacích metód a usmerňujúcich dokumentov uvedený v tejto prílohe zverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Uvedený zoznam sa musí pravidelne aktualizovať.“

PRÍLOHA II

„ČASŤ B

PRÍPRAVKY NA OCHRANU RASTLÍN OBSAHUJÚCE ÚČINNÚ LÁTKU, KTORÁ JE MIKROORGANIZMOM

ÚVOD K ČASTI B

i) Tento úvod k časti B dopĺňa úvod k tejto prílohe bodmi, ktoré sú špecifické pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku, ktorá je mikroorganizmom.

ii) Na účely časti B sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. **„kmeň“** – je genetický variant organizmu na svojej taxonomickej úrovni (druh), ktorý tvoria potomkovia jednej izolácie v čistej kultúre z pôvodnej matrice (napr. zo životného prostredia) a ktorý obyčajne pozostáva z radu kultúr získaných v konečnom dôsledku z jednej počiatočnej kolónie;

2. **„jednotka tvoriaca kolóniu“(„CFU“)** je merná jednotka, ktorá sa používa na odhad množstva bakteriálnych alebo hubových buniek vo vzorke, ktoré majú schopnosť množiť sa za kontrolovaných podmienok rastu tak, že reprodukciou a množením jedna alebo viaceré bunky vytvoria jednu viditeľnú kolóniu;

3. **„technická mikrobiálna látka na kontrolu škodcov“ (ďalej len „technická MPCA“)** je výsledok procesu produkcie mikroorganizmu(-ov), ktorý(-é) sa má/majú použiť ako účinná látka v prípravkoch na ochranu rastlín, pričom tento produkt pozostáva z mikroorganizmu(-ov) a akýchkoľvek prídavných látok, metabolitov (vrátane metabolitov vzbudzujúcich obavy), chemických nečistôt (vrátane relevantných nečistôt), kontaminujúcich mikroorganizmov (vrátane relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov) a použitého média/zvyškovej frakcie ako pozostatku z procesu produkcie alebo, v prípade kontinuálnych procesov produkcie, pri ktorých nie je možné dôsledne oddeliť produkciu mikroorganizmov od procesu výroby prípravku na ochranu rastlín, z neizolovaného medziproduktu;

4. **„prídavná látka“** je zložka pridaná do účinnej látky počas jej produkcie na účely zachovania mikrobiálnej stability a/alebo uľahčenia manipulácie;

5. **„čistota“** je množstvo mikroorganizmov prítomných v technickej MPCA vyjadrené v príslušnej jednotke a maximálny obsah problémových látok, ak sú takéto látky identifikované;

6. **„relevantný kontaminujúci mikroorganizmus“** je patogénny/infekčný mikroorganizmus nezámerne prítomný v technickej MPCA;

7. **„zásoba kmeňovej kultúry“** je mikrobiálna štartovacia kultúra kmeňov použitá na produkciu technickej MPCA alebo na výrobu konečného prípravku na ochranu rastlín;

8. **„použité médium/zvyšková frakcia“** je frakcia technickej MPCA, ktorú tvoria zvyšné alebo premenené východiskové materiály, s výnimkou mikroorganizmu(-ov) ako účinnej látky, metabolitov vzbudzujúcich obavy, prídavných látok, relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov a relevantných nečistôt;

9. **„východiskový materiál“** sú látky používané v procese produkcie technickej MPCA ako substrát a/alebo tlmivé činidlo;

10. **„infekčnosť“** je schopnosť mikroorganizmu spôsobiť infekciu;

11. **„infekcia“** je neoportúnny prienik alebo vstup mikroorganizmu do vnímavého hostiteľa, kde je tento mikroorganizmus schopný sa rozmnožovať, a tvoriť tak nové infekčné jednotky, ako aj pretrvávať v hostiteľovi, bez ohľadu na to, či má naň patologické účinky alebo mu spôsobí chorobu;

12. **„patogenita“** je neoportúnna schopnosť mikroorganizmu spôsobiť hostiteľovi pri infekcii poranenie a poškodenie;

13. **„neoportúnny“** je podmienka, za ktorej mikroorganizmus spôsobuje infekciu alebo poranenie či poškodenie, keď hostiteľ nie je oslabený predispozičným faktorom (napr. imunitný systém narušený z nesúvisiacej príčiny);

14. **„oportúnna infekcia“** je infekcia, ku ktorej dochádza u hostiteľa oslabeného predispozičným faktorom (napr. imunitný systém narušený z nesúvisiacej príčiny);

15. **„metabolit vzbudzujúci obavy“** je metabolit vyprodukovaný posudzovaným mikroorganizmom, so známou toxicitou alebo relevantnou antimikrobiálnou aktivitou, ktorý je prítomný v technickej MPCA v množstvách, ktoré môžu predstavovať riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie, a/alebo v prípade ktorého sa nedá primerane odôvodniť, že produkcia metabolitu *in situ* nie je relevantná z hľadiska posúdenia rizika;

16. **„produkcia *in situ*“** je produkcia metabolitu mikroorganizmom po aplikácii prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedený mikroorganizmus;

17. **„relevantná antimikrobiálna aktivita“** je antimikrobiálna aktivita spôsobená relevantnými antimikrobiálnymi látkami;

18. **„antimikrobiálna látka“** je antibakteriálna, antivírusová, antimykotická, antihelmintická alebo antiprotozoálna látka prírodného, polosyntetického alebo syntetického pôvodu, ktorá v koncentráciách *in vivo* zabíja mikroorganizmy alebo inhibuje ich rast prostredníctvom interakcie so špecifickým cieľom;

19. **„relevantné antimikrobiálne látky“** sú všetky antimikrobiálne látky dôležité pre terapeutické použitie u ľudí alebo zvierat, ako sa opisujú v najnovších zneniach dostupných v čase predloženia dokumentácie:

— v zozname prijatom prostredníctvom nariadenia Komisie (EÚ) 2021/1760 ([1]) v súlade a článkom 37 ods. 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ([2]) alebo

— Svetovou zdravotníckou organizáciou ([3]) v zoznamoch kriticky dôležitých antimikrobík, veľmi dôležitých antimikrobík a dôležitých antimikrobík z pohľadu humánnej medicíny.

iii) Informácie z odborne recenzovanej vedeckej literatúry uvedené v úvode k tejto prílohe, konkrétne v bode 1.4, sa poskytnú na príslušnej taxonomickej úrovni. Poskytne sa vysvetlenie, prečo sa zvolená taxonomická úroveň považuje za relevantnú z hľadiska danej požiadavky na údaje.

iv) V zhrnutí sa môžu poskytnúť a predložiť aj iné dostupné zdroje informácií, ako napríklad lekárske správy.

v) Ak je to vhodné alebo osobitne uvedené v požiadavkách na údaje, usmernenia k testom opísané v časti A sa použijú aj na túto časť; musia sa však najprv upraviť, aby boli vhodné pre chemické zlúčeniny prítomné v prípravku na ochranu rastlín obsahujúcom účinnú látku, ktorá je mikroorganizmom.

vi) V prípade testovania sa musí poskytnúť podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu a jeho nečistôt v súlade s bodom 1.4.

vii) Ak ide o nový prípravok na ochranu rastlín obsahujúci účinnú látku, ktorá je mikroorganizmom, môže sa akceptovať extrapolácia údajov z časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 za predpokladu, že všetky možné toxické účinky koformulantov a iných zložiek sú dostatočne charakterizované a z ich hodnotenia vyplýva, že nevzbudzujú obavy.

viii) Do analýzy váhy dôkazov možno zahrnúť aj alternatívne metódy testovania toxicity prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku, ktorá je mikroorganizmom, na stavovcoch.

([1]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1760 z 26. mája 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 stanovením kritérií na určovanie antimikrobík, ktoré majú byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí (Ú. v. EÚ L 353, 6.10.2021, p. 1).

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

([3]) https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528.

1. **TOTOŽNOSŤ ŽIADATEĽA, IDENTITA PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN A INFORMÁCIE O JEHO VÝROBE**

Poskytnuté informácie musia byť spolu s údajmi poskytnutými o účinnej látke, ktorá je mikroorganizmom, dostatočné na presnú identifikáciu a vymedzenie prípravkov na ochranu rastlín. Musia byť zároveň dostatočné na to, aby sa dalo zistiť, či by niektorý faktor mohol zmeniť vlastnosti účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, ako prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s účinnou látkou ako takou, ktorá je predmetom časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. Pokiaľ nie je stanovené inak, uvedené informácie a údaje sa vyžadujú pre všetky prípravky na ochranu rastlín.

1.1. **Žiadateľ**

Musí sa uviesť meno/názov a adresa žiadateľa, ako aj názov, adresa, telefónne číslo a emailová adresa kontaktného miesta.

1.2. **Výrobca prípravku a mikroorganizmu(-ov)**

Musí sa uviesť meno a adresa výrobcu prípravku a každej účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, obsiahnutej v danom prípravku, ako aj názov a adresa každého výrobného podniku, ktorý sa podieľal na výrobe prípravku a účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom. Ak výrobca zadá zákazku na výrobný proces tretej strane, rovnaké informácie sa poskytnú tejto tretej strane.

Musí sa uviesť kontaktné miesto (pokiaľ možno centrálne kontaktné miesto s uvedením názvu, čísla telefónu, emailovej adresy a čísla faxu) každého výrobcu.

Ak účinnú látku, ktorá je mikroorganizmom, vyrába výrobca, ktorého údaje neboli predložené v súlade s nariadením (EÚ) č. 283/2013, poskytnú sa údaje na splnenie príslušných požiadaviek stanovených v nariadení (EÚ) č. 283/2013.

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

Musia sa poskytnúť všetky predchádzajúce a súčasné obchodné názvy a vývojové čísla prípravku uvedené v dokumentácii, ako aj súčasné názvy a čísla. Zároveň sa musia predložiť všetky podrobné údaje o akýchkoľvek rozdieloch. Navrhovaný obchodný názov nesmie byť ľahko zameniteľný s obchodným názvom už autorizovaných prípravkov na ochranu rastlín.

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

i) Na základe najnovších vedeckých informácií sa jednoznačne identifikuje každý mikroorganizmus, ktorý je predmetom žiadosti, ako mikroorganizmus patriaci k určitému druhu, pričom sa uvedie jeho meno na úrovni kmeňa vrátane akéhokoľvek iného označenia, ktoré môže byť pre mikroorganizmus relevantné (napr. na úrovni izolátu, ak je relevantný pri vírusoch), ako sa vyžaduje v časti B bode 1.3 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. Mikroorganizmus sa uloží do medzinárodne uznávanej zbierky kultúr a pridelí sa mu depozitné číslo. Uvedie sa vedecké meno, ako aj pridelená skupina (baktéria, vírus atď.) a akékoľvek iné označenie dôležité pre mikroorganizmus (napr. kmeň, sérotyp). Okrem toho sa uvedie fáza vývoja mikroorganizmu (napr. spóry, mycélium) v prípravku na ochranu rastlín uvádzanom na trh.

ii) V prípade prípravkov sa poskytujú tieto informácie:

— minimálny a maximálny obsah účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, v prípravku na ochranu rastlín, ako sa vyžaduje v časti B bode 1.4.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013,

— minimálny a maximálny obsah technickej MPCA v prípravku na ochranu rastlín,

— identitu a maximálny obsah relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov vyjadrený vo vhodnej mikrobiálnej jednotke, ak sú takéto mikroorganizmy prítomné,

— identitu a maximálny obsah chemických nečistôt vyjadrený vo vhodných jednotkách, ak sú prítomné chemické nečistoty, ktoré sú relevantné pre ľudské zdravie a zdravie zvierat a/alebo pre životné prostredie, vrátane metabolitov vzbudzujúcich obavy [identifikovaných v súlade s časťou B bodom 2.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013], ktoré boli vyprodukované mikroorganizmom ako relevantné nečistoty vo výrobnej šarži,

— obsah koformulantov, safenerov (ak sú prítomné) a synergentov v prípravku na ochranu rastlín.

iii) Koformulanty, safenery a synergenty sa podľa možnosti identifikujú buď podľa Medzinárodnej identifikácie chemických látok, 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. Uvedie sa ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. V prípade každej zložky koformulantov, safenerov a synergentov sa uvedie príslušné číslo EK (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak existujú. Ak poskytnuté informácie nie sú dostatočné na identifikáciu, uvedie sa vhodná špecifikácia. Uvedie sa takisto obchodný názov koformulantov, safenerov a synergentov.

iv) V prípade koformulantov sa uvedie ich funkcia ako:

— adhezívum (lepidlo),

— odpeňovač,

— prostriedok proti zamŕzaniu,

— antioxidant,

— spojivo,

— pufer,

— nosič,

— dezodorant,

— dispergátor,

— farbivo,

— dávidlo (emetikum),

— emulgátor,

— produkt na hnojenie,

— odorant,

— ochranný prostriedok proti tlaku,

— parfum,

— konzervačný prostriedok,

— propelent,

— repelent,

— safener,

— ochranný prostriedok proti slnku,

— rozpúšťadlo,

— stabilizátor,

— zahusťovadlo,

— zmáčadlo,

— iná (spresní sa).

v) Relevantné kontaminujúce mikroorganizmy sa identifikujú podľa ustanovení v časti B bode 1.4.2.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Chemikálie (inertné zložky, vedľajšie produkty atď.) sa identifikujú v súlade s ustanoveniami v časti A bodu 1.10 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. Ak nie je na základe poskytnutých informácií možná úplná identifikácia zložky (napr. kondenzát, rastové médium), poskytnú sa o každej takejto zložke podrobné informácie.

1.5. **Fyzikálny stav a povaha prípravku**

Druh a kód prípravku sa určia v súlade s príslušnými usmerňujúcimi dokumentmi. V prípade, že určitý prípravok nie je v príslušných usmerňujúcich dokumentoch presne vymedzený, poskytne sa úplný opis fyzikálnej povahy a stavu prípravku spolu s návrhom vhodného opisu typu prípravku, ako aj návrhom jeho definície.

1.6. **Spôsob výroby prípravku a kontrola kvality**

Pri všetkých krokoch výrobného procesu sa poskytnú úplné informácie o spôsobe hromadnej výroby prípravku na ochranu rastlín. Uvedie sa druh výrobného procesu (napr. kontinuálny alebo sériový proces).

1.7. **Obal a zlučiteľnosť prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi**

i) Obal, ktorý sa má použiť, sa opíše a špecifikuje, pokiaľ ide o použitý materiál, spôsob zhotovenia (napr. extrudovaný, zváraný), veľkosť a kapacitu, veľkosť otvoru, druh uzáveru a plomby.

ii) Stanoví sa a uvedie vhodnosť obalu vrátane uzáverov, pokiaľ ide o jeho pevnosť, nepriepustnosť a odolnosť voči bežným podmienkam prepravy, skladovania a manipulácie.

iii) Uvedie sa takisto odolnosť obalového materiálu voči jeho obsahu.

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

2.1. **Vzhľad (farba a zápach)**

Poskytne sa opis tak farby a prípadného zápachu, ako aj fyzikálny stav prípravku.

2.2. **Výbušnosť a oxidačné vlastnosti**

Uvedie sa výbušnosť a oxidačné vlastnosti podľa ustanovení v časti A bode 2.2, pokiaľ nie je možné preukázať, že z technického ani vedeckého hľadiska nie je potrebné uskutočniť takéto štúdie.

2.3. **Teplota vzplanutia a ďalšie údaje o horľavosti alebo o samovoľnom vznietení**

Uvedie sa teplota vzplanutia a horľavosť podľa ustanovení v časti A odseku 2.3, pokiaľ nie je možné preukázať, že z technického ani vedeckého hľadiska nie je potrebné uskutočniť takéto štúdie.

2.4. **Kyslosť, zásaditosť a v prípade potreby hodnota pH**

Uvedie sa kyslosť, zásaditosť a pH (pred uskladnením a po ňom za odporúčaných podmienok) podľa ustanovení v časti A bode 2.4, pokiaľ nie je možné preukázať, že z technického ani vedeckého hľadiska nie je potrebné uskutočniť takéto štúdie.

2.5. **Viskozita a povrchové napätie**

Uvedie sa viskozita a povrchové napätie podľa ustanovení v časti A bode 2.5, pokiaľ nie je možné preukázať, že z technického ani vedeckého hľadiska nie je potrebné uskutočniť takéto štúdie.

2.6. **Stabilita pri skladovaní a obdobie skladovateľnosti**

2.6.1. *Koncentrácia pri použití*

Uvedú sa primerané minimálne a maximálne koncentrácie prípravku na ochranu rastlín pri jeho použití, ktoré odôvodňujú objem komerčného obalu použitého v súlade s primeraným obdobím skladovania, ako aj povaha obalového materiálu v súlade s odporúčanými podmienkami skladovania.

2.6.2. *Účinky teploty a obalu*

Uvedie sa aj optimálna teplota a vhodný obal na zabezpečenie stability pri skladovaní prípravku na ochranu rastlín v súlade s odporúčaným maximálnym obdobím skladovateľnosti. Ak je obdobie skladovateľnosti kratšie ako dva roky, uvádza sa v mesiacoch.

Za týchto podmienok sa poskytnú tieto informácie:

— fyzikálna stabilita prípravku počas skladovania a po ňom pri odporúčanej skladovacej teplote a, v prípade tekutého prípravku pri nízkych teplotách, vyhodnotená vykonaním testov v pôvodnom obale,

— obsah účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, v súlade s minimálnym a maximálnym certifikovaným obsahom deklarovaným žiadateľom pred skladovaním a po ňom pri odporúčanej skladovacej teplote a prípadne pri nízkych teplotách,

— rast možných relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov pred skladovaním a po ňom pri odporúčanej skladovacej teplote, opísaný parametrami vhodnými pre mikroorganizmy [ako je počet aktívnych jednotiek na objem alebo hmotnosť, jednotiek tvoriacich kolónie (JTK) alebo medzinárodných jednotiek na objem alebo hmotnosť, alebo akýmkoľvek iným spôsobom relevantným pre daný mikroorganizmus],

— prítomnosť metabolitov vzbudzujúcich obavy, ktoré boli identifikované v súlade s časťou B bodom 2.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 pred skladovaním a po ňom.

2.6.3. *Iné faktory ovplyvňujúce stabilitu*

Uvedú sa účinky expozície vzduchu, svetlu atď. na stabilitu prípravku na ochranu rastlín.

Zároveň sa uvedú optimálne podmienky, pokiaľ ide o vlhkosť, potrebné na zabezpečenie stability pri skladovaní prípravku na ochranu rastlín. V prípade suchých prípravkov sa opíšu aj účinky kontaminujúcej vody na životaschopnosť mikroorganizmu. Tieto informácie sa môžu poskytnúť priamym meraním obsahu vlhkosti pred uskladnením a po ňom alebo prostredníctvom opisu integrity obalu a životaschopnosti mikroorganizmu pred uskladnením a po ňom.

2.7. **Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín**

Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín sa stanovujú a uvádzajú pri vhodných koncentráciách.

2.7.1. *Zmáčateľnosť*

V prípade tuhých prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sa pred použitím riedia (napr. zmáčateľné prášky a granule dispergovateľné vo vode), sa musí stanoviť a uviesť ich zmáčateľnosť.

2.7.2. *Perzistentná penivosť*

Musí sa stanoviť a uviesť perzistencia penenia prípravkov na ochranu rastlín, ktoré majú byť riedené vodou.

2.7.3. *Suspendovateľnosť, spontánnosť disperzie a stálosť disperzie*

Musí sa stanoviť a uviesť suspendovateľnosť prípravkov na ochranu rastlín dispergovateľných vo vode (napr. zmáčateľných práškov, granúl dispergovateľných vo vode, suspenzných koncentrátov).

Musí sa stanoviť a uviesť spontánnosť disperzie prípravkov na ochranu rastlín dispergovateľných vo vode (napr. suspenzných koncentrátov a granúl dispergovateľných vo vode).

Musí sa stanoviť a uviesť stabilita disperzie prípravkov na ochranu rastlín, ako napríklad suspenzných emulzií na báze vody (SE), suspenzných koncentrátov na báze oleja (OD) alebo emuľgovateľných granúl rozpustných vodou (EG).

2.7.4. *Test na suchom site a test na mokrom site*

S cieľom zabezpečiť vhodné granulometrické zloženie sypkých práškov v záujme ich ľahkej aplikácie sa vykoná test na suchom site a podá sa o ňom správa. V prípade prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sú dispergovateľné vo vode, sa vykoná test na mokrom site a podá sa o ňom správa.

Musí sa stanoviť a uviesť rozpätie nominálnej veľkosti granúl.

2.7.5. *Granulometrické zloženie (prachotvorné a zmáčateľné prášky, granule), obsah prachu alebo jemných podielov (granule), oter a drobivosť (granule)*

i) V prípade práškov sa stanoví a uvedie ich granulometrické zloženie. Musí sa stanoviť a uviesť aj rozpätie nominálnej veľkosti granúl.

ii) Musí sa stanoviť a uviesť obsah prachu v granulovaných prípravkoch na ochranu rastlín. Ak výsledky ukážu > 1 hm. % prachu, musí sa stanoviť a uviesť veľkosť vzniknutých častíc prachu. Ak je to relevantné z hľadiska expozície operátora, musí sa stanoviť a uviesť veľkosť častíc prachu.

iii) Musia sa stanoviť a uviesť charakteristiky drobivosti a oteru voľne balených granúl a tabliet.

iv) Musí sa stanoviť a uviesť tvrdosť a integrita tabliet.

2.7.6. *Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť a stabilita emulzie*

i) Musí sa stanoviť a uviesť emulgovateľnosť, stabilita emulzie a reemulgovateľnosť prípravkov na ochranu rastlín, ktoré tvoria emulzie.

ii) Musí sa stanoviť a uviesť stabilita zriedených emulzií a prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sú emulziami.

2.7.7. *Tekutosť, vylievateľnosť (vyplachovateľnosť) a prašnosť*

i) Musí sa stanoviť tekutosť granulovaných prípravkov na ochranu rastlín.

ii) Musí sa stanoviť a uviesť vylievateľnosť (vrátane zvyškov po vyplachovaní) suspenzií prípravkov na ochranu rastlín (napr. suspenzných koncentrátov, suspenzných emulzií).

iii) Musí sa stanoviť a uviesť sypkosť sypkých práškov.

2.8. Fyzikálna a chemická zlučiteľnosť s inými prípravkami na ochranu rastlín vrátane prípravkov na ochranu rastlín, s ktorými sa má používanie prípravku autorizovať

2.8.1. *Fyzikálna zlučiteľnosť*

Ak sa na etikete uvádza použitie v zmesi s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi, musí sa stanoviť a uviesť fyzikálna zlučiteľnosť prípravku na ochranu rastlín s rôznymi prípravkami na ochranu rastlín a adjuvantmi, ktoré sú uvedené v tvrdení na etikete a ktoré sa majú použiť v rovnakých odporúčaných tank-mixoch.

2.8.2. *Chemická zlučiteľnosť*

Ak sa na etikete uvádza použitie v zmesi s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi, musí sa stanoviť a uviesť chemická zlučiteľnosť prípravku na ochranu rastlín s rôznymi prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi v rovnakých odporúčaných tank-mixoch s výnimkou prípadov, keď sa po preskúmaní jednotlivých vlastností prípravku na ochranu rastlín zistí, že nemôže dôjsť k reakcii. V takýchto prípadoch stačí poskytnúť túto informáciu ako odôvodnenie, prečo nebola prakticky stanovená chemická zlučiteľnosť.

2.9. Priľnavosť k semenám a distribúcia v osive

V prípade prípravkov na ochranu rastlín slúžiacich na ošetrenie osiva sa musí preskúmať a uviesť distribúcia prípravku na ochranu rastlín v osive a jeho priľnavosť k semenám.

3. ÚDAJE O POUŽITÍ

3.1. Zamýšľaná oblasť použitia

Existujúca(-e) a navrhovaná(-é) oblasť(-ti) použitia prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho daný mikroorganizmus sa špecifikuje(-jú) výberom spomedzi týchto možností:

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

— chránené plodiny (napr. plodiny pestované v skleníkoch),

— neobrábané plochy,

— domáce záhradkárstvo,

— izbové rastliny,

— skladované potraviny/krmivá,

— iná (spresní sa).

3.2. **Mechanizmus účinku na cieľový organizmus**

V prípade prípravku na ochranu rastlín sa poskytnú informácie požadované v súlade s časťou B bodom 2.3 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. Ak môžu chemické zložky (napr. koformulanty) významne ovplyvniť účinnosť, ľudské zdravie a zdravie zvierat alebo životné prostredie, poskytnú sa dodatočné informácie o mechanizme účinku na cieľový organizmus.

3.3. **Funkcia, cieľové organizmy a rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa majú chrániť, a možné opatrenia na zmiernenie rizika**

Biologická funkcia sa uvádza ako jedna z týchto možností:

— baktericíd,

— fungicíd,

— insekticíd,

— akaricíd,

— moluskocíd,

— nematocíd,

— herbicíd,

— iná (spresní sa).

Poskytnú sa podrobnosti o cieľových organizmoch a rastlinách alebo rastlinných produktoch, ktoré sa majú chrániť.

3.4. **Aplikačná dávka**

V prípade každého spôsobu aplikácie a každého použitia sa uvedie aplikačná dávka na ošetrenú jednotku vyjadrená v g, kg, ml alebo l, ak ide o prípravky na ochranu rastlín, a vo forme vhodných jednotiek [napr. počet aktívnych jednotiek, jednotiek tvoriacich kolónie (JTK) alebo medzinárodných jednotiek na objem alebo hmotnosť], ak ide o mikroorganizmy. V prípade chránených plodín a v domácom záhradkárstve sa používané množstvá vyjadrujú v g či kg/100 m^2 alebo v g či kg/m^3, ml či l/100 m^2 alebo v ml či l/m^3.

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

Obsah mikroorganizmu sa uvádza vhodným spôsobom ako počet aktívnych jednotiek na objem alebo hmotnosť, jednotiek tvoriacich kolónie (JTK) alebo medzinárodných jednotiek na objem alebo hmotnosť, resp. akýmkoľvek iným spôsobom relevantným pre daný mikroorganizmus.

3.6. **Metóda aplikácie**

Musí sa opísať navrhnutý spôsob aplikácie, pričom sa uvedie typ zariadenia, ktoré sa má prípadne použiť, ako aj typ a objem rozpúšťadla, ktoré sa má použiť na jednotku aplikačnej plochy alebo objemu prípravku na ochranu rastlín.

3.7. **Počet a načasovanie aplikácií na tej istej plodine, trvanie ochrany a čakacia(-ie) lehota(-y)**

Uvedie sa maximálny počet aplikácií, ktoré sa majú vykonať na tej istej plodine, a ich načasovanie.

V relevantných prípadoch sa uvedú príslušné štádiá rastu plodín, ktoré majú byť chránené, a vývojové štádiá cieľových organizmov. V prípade potreby sa uvedie interval medzi aplikáciami vyjadrený v dňoch. Uvedie sa dĺžka trvania ochrany tak po každej aplikácii, ako aj po maximálnom počte aplikácií, ktoré sa majú vykonať.

3.8. **Návrh návodu na použitie**

Poskytne sa navrhovaný návod na použitie prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má vytlačiť na etiketách a v písomnej informácii pre používateľov. Uvedú sa podrobnosti o prípadných opatreniach na zmiernenie rizika.

3.9. **Ochranné obdobia a iné bezpečnostné opatrenia na ochranu ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia**

Poskytnuté informácie musia vyplývať a vychádzať z údajov poskytnutých pre mikroorganizmus/mikroorganizmy, a taktiež z údajov poskytnutých podľa oddielov 7 až 10.

i) V záujme ochrany ľudského zdravia a zdravia zvierat sa špecifikujú prípadné intervaly pred zberom úrody, pred opätovným vstupom alebo ochranné lehoty nevyhnutné k minimalizácii prítomnosti rezíduí v/na plodinách, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na ošetrených plochách či v ošetrených priestoroch, napr.:

— lehota (v dňoch) pred zberom úrody v prípade každej príslušnej plodiny,

— lehota (v dňoch) pred opätovným vstupom hospodárskych zvierat na pastviny,

— lehota (v hodinách alebo v dňoch) pred opätovným vstupom ľudí do ošetrených porastov, budov alebo priestorov,

— ochranná lehota (v dňoch) v prípade krmív a použití po zbere úrody,

— čakacia lehota (v dňoch) medzi aplikáciou a manipuláciou s ošetrenými produktmi.

ii) Ak je to z hľadiska výsledkov testov nevyhnutné, poskytnú sa informácie o akýchkoľvek špecifických poľnohospodárskych, rastlinolekárskych alebo environmentálnych podmienkach, za ktorých sa prípravok na ochranu rastlín smie alebo nesmie použiť.

4. **ĎALŠIE INFORMÁCIE O PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN**

4.1. **Postupy čistenia a dekontaminácie aplikačného zariadenia**

Opíšu sa postupy čistenia a dekontaminácie aplikačného zariadenia a ochranného odevu.

Cieľom takýchto postupov je inaktivácia alebo zničenie účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, a odstránenie rezíduí prípravku na ochranu rastlín [vrátane prípadných metabolitov vzbudzujúcich obavy, ktoré boli identifikované v súlade s časťou B bodom 2.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013].

Predložia sa dostatočné údaje na preukázanie účinnosti postupov čistenia a dekontaminácie.

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

Poskytnú sa doporučené metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa (podrobných) postupov manipulácie s prípravkami pri skladovaní na obchodnej aj užívateľskej úrovni, pri ich preprave a v prípade požiaru. V relevantných prípadoch sa poskytnú informácie o produktoch spaľovania. Musia sa špecifikovať nebezpečenstvá, ktoré pravdepodobne vzniknú, a metódy a postupy na ich minimalizáciu. Poskytnú sa postupy na prevenciu alebo minimalizáciu vzniku odpadov alebo zvyškov.

V relevantných prípadoch sa poskytne posúdenie daných postupov.

Uvedie sa povaha a vlastnosti navrhovaného ochranného odevu a vybavenia. Poskytnuté údaje musia byť dostatočné na vyhodnotenie dosiahnuteľnosti, vhodnosti a priamej účinnosti za realistických podmienok používania (napr. poľné alebo skleníkové podmienky), odolnosti a zlučiteľnosti s prípravkom na ochranu rastlín.

4.3. **Opatrenia v prípade nehody**

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

— zachytenie v prípade rozsypania alebo rozliatia,

— dekontamináciu plôch, vozidiel a budov,

— zneškodnenie poškodených obalov, adsorbentov a ďalších materiálov,

— ochranu záchranárov a obyvateľov vrátane okolostojacich osôb,

— opatrenia prvej pomoci.

4.4. **Postupy likvidácie alebo dekontaminácie prípravku na ochranu rastlín a jeho obalu**

Musia sa vypracovať a opísať postupy likvidácie a dekontaminácie malých množstiev prípravku (u používateľa) i veľkých množstiev prípravku (v sklade). Postupy musia byť v súlade s platnými predpismi, ktoré sa týkajú zneškodnenia odpadu vrátane zneškodnenia toxického odpadu. Navrhnuté spôsoby zneškodnenia nesmú mať neprijateľné účinky na životné prostredie a musia byť čo najpraktickejšie a nákladovo čo najefektívnejšie.

4.4.1. *Riadené spaľovanie*

Žiadateľ musí poskytnúť podrobné pokyny na bezpečné zneškodnenie odpadu, pričom zohľadní to, že uprednostňovaným alebo často jediným spôsobom ako bezpečne zneškodniť prípravky na ochranu rastlín, a najmä v nich obsiahnuté koformulanty, kontaminované materiály alebo kontaminované obaly je riadené spaľovanie v povolenej spaľovni.

4.4.2. *Ďalšie metódy*

Ak sú navrhnuté ďalšie metódy na likvidáciu alebo dekontamináciu prípravkov na ochranu rastlín, obalov a kontaminovaných materiálov, musia sa opísať. V prípade takýchto metód sa poskytnú údaje.

5. **ANALYTICKÉ METÓDY**

Úvod

Žiadateľ musí podrobiť výrobu prípravku na ochranu rastlín, ako aj výsledný prípravok neustálej kontrole kvality. Musia sa predložiť kritériá kvality pre prípravok na ochranu rastlín.

Musí sa predložiť opis metód zahŕňajúci podrobné údaje o použitom zariadení, použitých materiáloch a podmienkach. Uvedie sa použiteľnosť medzinárodne uznaných metód.

Na žiadosť príslušných orgánov sa poskytnú tieto vzorky:

i) vzorky prípravku;

ii) vzorky technickej MPCA;

iii) vzorka zo zásoby kmeňovej kultúry;

iv) ak je to technicky možné, analytické normy metabolitov vzbudzujúcich obavy [pozri časť B bod 2.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013] a všetky ostatné zložky zahrnuté do definície rezíduí;

v) ak je to technicky možné a potrebné, analytické normy relevantných nečistôt.

Metódy po autorizácii musia byť pokiaľ možno čo najjednoduchšie a musia si vyžadovať čo najmenšie náklady a bežne dostupné vybavenie.

5.1. **Metódy na analýzu prípravku**

Opíšu sa metódy použité na:

— identifikáciu a kvantifikáciu každého mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín, z ktorého účinná látka pozostáva, vrátane metód rozlišovania medzi rôznymi mikroorganizmami, ak prípravok na ochranu rastlín obsahuje viac ako jeden mikroorganizmus, a najvhodnejších molekulárnych analytických alebo fenotypových metód opísaných v časti B bode 4.1 prílohy k nariadeniu (ES) č. 283/2013,

— stanovenie mikrobiologickej čistoty prípravku na ochranu rastlín,

— zistenie a vymenovanie relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov v prípravku na ochranu rastlín,

— stanovenie stability pri skladovaní a obdobia skladovateľnosti prípravku na ochranu rastlín.

5.2. **Metódy na stanovenie a kvantifikovanie rezíduí**

Analytické metódy na stanovenie hustoty mikroorganizmov a rezíduí uvedené v časti B bode 4.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 sa predkladajú v prípade, že informácie, ktoré už boli predložené v súlade s požiadavkami stanovenými v časti B bode 4.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, nie sú dostatočné.

6. **ÚDAJE O ÚČINNOSTI**

Úvod

Predložené údaje musia postačovať na vyhodnotenie prípravku na ochranu rastlín. Na ich základe musí byť možné vyhodnotiť charakter a rozsah výhod plynúcich z použitia prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s vhodnými referenčnými výrobkami, ak existujú, a/alebo s neošetrenou kontrolnou vzorkou, prahmi poškodenia, a vymedziť podmienky jeho používania.

Návrh, analýza, vykonávanie pokusov a podávanie správ o nich musí byť v súlade s príslušnými normami, ak sú k dispozícii. Odchýlky od dostupných príslušných noriem sa môžu akceptovať, iba ak návrh pokusov spĺňa minimálne požiadavky príslušných noriem a je opísaný a odôvodnený. Správa musí zahŕňať podrobné a kritické zhodnotenie údajov.

Počet pokusov, ktoré sa majú vykonať a o ktorých sa má informovať, závisí od faktorov, ako je rozsah, v akom sú známe vlastnosti účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, v prípravku na ochranu rastlín. Tento počet môže závisieť aj od variability podmienok, ktoré vznikajú pri pokusoch (napr. variabilita zdravia rastlín alebo klimatických podmienok), od rozsahu poľnohospodárskych postupov, jednotnosti plodín, spôsobu aplikácie, typu cieľového organizmu, klimatickej oblasti a typu prípravku na ochranu rastlín.

Predložené údaje musia byť dostatočné na to, aby boli reprezentatívne pre regióny a rozsah podmienok používania, ktoré sa v praxi vyskytujú v súvislosti s použitiami prípravku na ochranu rastlín. Ak je to na základe prístupu od prípadu k prípadu a odborného posúdenia riadne odôvodnené a relevantné, žiadateľ môže využiť krížový prístup na podloženie svojej žiadosti údajmi, vrátane údajov získaných o iných relevantných použitiach, o plodinách, o európskom prostredí alebo o iných relevantných podmienkach.

Ak nie je možné využiť krížový prístup na posúdenie prípadných sezónnych rozdielov, musia sa získať a predložiť dostatočné údaje s cieľom potvrdiť účinnosť prípravku na ochranu rastlín v každom agronomicky a klimaticky odlišnom regióne a pri každej jednotlivej kombinácii plodín (alebo komodít)/cieľových organizmov. Podá sa správa o prípadných pokusoch zameraných na účinnosť alebo fytotoxicitu vykonaných najmenej počas dvoch vegetačných období.

Uvedú sa akékoľvek účinky, pozitívne alebo negatívne, na akýkoľvek cieľový organizmus, spozorované počas testov vykonaných v súlade s požiadavkami tohto oddielu.

6.1. **Predbežné testy**

Na žiadosť príslušného orgánu sa predložia súhrnné správy o predbežných testoch vrátane laboratórnych, skleníkových a poľných štúdií, použitých na posúdenie biologickej aktivity, mechanizmu účinku a dávkovania prípravku na ochranu rastlín a účinnej(-ých) látky(-ok), ktoré obsahuje. V týchto správach sa odôvodní kombinácia niekoľkých účinných látok, safenerov a/alebo synergentov, ak je to vhodné, a príslušnému orgánu sa v nich poskytnú dodatočné informácie potrebné pri hodnotení prípravku na ochranu rastlín. Ak sa tieto informácie nepredložia, musí sa príslušnému orgánu predložiť preň prijateľné odôvodnenie.

6.2. **Minimálna účinná dávka**

Uvedie sa minimálna účinná dávka alebo rozsah minimálnych dávok potrebných na dosiahnutie uvádzaného rastlinolekárskeho účinku s dostatočnou účinnosťou v širokom spektre situácií, v ktorých sa má daný prípravok na ochranu rastlín aplikovať.

6.3. **Testovanie priamej účinnosti**

Testy musia poskytovať dostatočné údaje na vyhodnotenie úrovne, trvania a konzistentnosti zamýšľaných účinkov prípravku na ochranu rastlín. Uvedú sa aj možné pozitívne účinky na ošetrené plodiny. Testy zahŕňajú neošetrenú kontrolnú vzorku. V prípade dostupnosti vhodných referenčných prípravkov sa vykoná porovnanie medzi prípravkom na ochranu rastlín, ktorý je predmetom žiadosti, a referenčným prípravkom. Pokusy musia byť navrhnuté tak, aby bolo možné skúmať špecifické aspekty, minimalizovať účinky náhodných odchýlok medzi rozličnými časťami každej pokusnej lokality a aby bolo možné podrobiť vhodné výsledky štatistickej analýze. Návrh pokusov, ich analýza a podávanie správ o nich musí byť v súlade s príslušnými normami alebo usmerneniami, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky zodpovedajúcich príslušných noriem. Správa musí zahŕňať podrobné a kritické posúdenie údajov. Vykoná sa štatistická analýza výsledkov vhodných na takúto analýzu. V prípade potreby sa použité usmernenie k testovaniu prispôsobí takejto analýze.

6.4. **Informácie o možnom vzniku rezistencie u cieľových organizmov**

Poskytnú sa údaje o výskyte a vzniku rezistencie alebo krížovej rezistencie v populáciách cieľových organizmov voči účinnej látke, ktorá je mikroorganizmom, pokiaľ žiadateľ nepreukáže, že údaje a informácie, ktoré sa už predložili v súvislosti s účinnou látkou podľa časti B bodu 3.4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, sú dostatočné na to, aby bolo možné vykonať posúdenie.

Ak sa vyžaduje poskytnutie údajov, takéto údaje sa môžu získať v experimentálnych štúdiách (buď v laboratóriách alebo v poľných podmienkach) alebo sa môžu získať z dostupnej vedeckej literatúry.

Ak sa vyžaduje poskytnutie údajov a sú k dispozícii informácie o použitiach, ktoré priamo nesúvisia s použitiami, pre ktoré sa žiada autorizácia alebo jej obnovenie, vrátane informácií o rôznych druhoch cieľových organizmov alebo rôznych plodinách, poskytnú sa aj tieto informácie. Ak sú k dispozícii dôkazy alebo informácie o pravdepodobnom vzniku rezistencie pri komerčnom používaní, musia sa získať a predložiť dôkazy o citlivosti populácie príslušného škodlivého organizmu na prípravok na ochranu rastlín. V takých prípadoch sa predloží stratégia riadenia navrhnutá s cieľom znížiť pravdepodobnosť vzniku rezistencie alebo krížovej rezistencie u cieľových druhov na minimum.

6.5. **Nežiaduce účinky na ošetrované plodiny**

6.5.1. *Fytotoxicita pre cieľové rastliny (vrátane odlišných kultivarov) alebo pre cieľové rastlinné produkty*

V prípade herbicídov a iných prípravkov na ochranu rastlín, pri ktorých sa počas pokusov spozorujú nežiaduce účinky, hoci len prechodné, sa aplikovaním dvojnásobku odporúčaného aplikačného množstva stanovia hranice selektivity cieľových kultúr. V tomto prípade sa vykonajú testy s cieľom poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie možného výskytu fytotoxicity po ošetrení prípravkom na ochranu rastlín. V prípade, že sa spozorujú závažné fytotoxické účinky, musí sa preskúmať aj aplikácia stredne veľkej dávky. Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, o ktorých sa tvrdí, že sú iba prechodné či bezvýznamné v porovnaní s úžitkom z používania prípravku, musí sa takéto tvrdenie podložiť dôkazmi. V prípade potreby sa musia predložiť údaje o miere výnosu.

Ak sa vyžaduje testovanie, musí sa preukázať bezpečnosť prípravku na ochranu rastlín, pokiaľ ide o hlavné kultivary hlavných plodín, pre ktoré sa prípravok odporúča, vrátane účinkov na štádium rastu plodín, vitalitu a iné faktory, ktoré môžu ovplyvniť náchylnosť na poškodenie alebo poranenie.

Rozsah potrebného skúmania iných plodín závisí od miery ich podobnosti už otestovanej hlavnej plodine, od množstva a kvality dostupných údajov o tejto hlavnej plodine a prípadne miery podobnosti používania prípravku na ochranu rastlín. Test sa môže vykonať s hlavným typom prípravku, ktorý sa má autorizovať.

Ak sa na navrhovanej etikete tvrdí, že sú zahrnuté odporúčania na použitie prípravku na ochranu rastlín s iným prípravkom(-ami) na ochranu rastlín, na danú zmes platia ustanovenia uvedené v tomto bode.

Zistené fytotoxické účinky sa presne vyhodnotia a zaznamenajú v súlade s príslušnými normami EPPO alebo, ak to členský štát vyžaduje a test sa robí na území uvedeného členského štátu, v súlade s usmernením, ktoré spĺňa aspoň požiadavky príslušného usmernenia EPPO.

6.5.2. *Účinky na výnos ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov*

Vykonajú sa testy s cieľom poskytnúť dostatok údajov umožňujúcich vyhodnotiť účinnosť prípravku na ochranu rastlín a možného výskytu zníženia výnosu alebo straty pri skladovaní ošetrených rastlín alebo rastlinných produktov.

Stanovia sa účinky prípravkov na ochranu rastlín na výnos alebo zložky výnosu ošetrených rastlinných produktov, pokiaľ žiadateľ riadne neodôvodní, že takéto údaje nie sú relevantné. Ak je pravdepodobné, že ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty sa budú skladovať, musia sa uviesť možné účinky na výnos po skladovaní vrátane údajov o ich skladovateľnosti.

6.5.3. *Účinky na kvalitu rastlín alebo rastlinných produktov*

V prípade jednotlivých plodín sa môžu vyžadovať vhodné pozorovania parametrov kvality (napríklad kvalita zrna obilnín a obsah cukru). Takéto informácie možno získať z príslušných hodnotení v rámci pokusov opísaných v bodoch 6.3 a 6.5.1.

V relevantných prípadoch sa vykonajú testy na zmenu farby.

6.5.4. *Účinky na procesy transformácie*

Testy musia poskytovať dostatočné údaje na vyhodnotenie možného výskytu nežiaducich účinkov na procesy transformácie alebo na kvalitu ich produktov po ošetrení prípravkom na ochranu rastlín, pričom tieto testy sa vyžadujú v prípade naplnenia všetkých týchto okolností:

— ošetrené rastliny alebo rastlinné produkty sú obvykle určené na použitie v procese transformácie (napr. výroba vína, pivovarníctvo alebo výroba chleba),

— pri zbere úrody sú prítomné významné rezíduá (pozri oddiel 8) a

— platí tiež aspoň jedna z týchto dvoch podmienok:

  — existujú náznaky, že použitie prípravku na ochranu rastlín by mohlo mať vplyv na príslušné procesy (napríklad v prípade účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom a ktorá má fungicídnu funkciu, ak sa použije krátko pred zberom úrody), alebo

  — ukázalo sa, že iné prípravky na ochranu rastlín založené na tej istej alebo veľmi podobnej účinnej zložke mali nežiaduci vplyv na tieto procesy alebo ich produkty.

Test sa v prípade jeho nutnosti môže vykonať s hlavným typom prípravku, ktorý sa má autorizovať. Preskúma sa a uvedie sa možnosť výskytu nežiaducich účinkov na procesy transformácie. Testy poskytnú dostatočné údaje na vyhodnotenie možného výskytu nežiaducich účinkov na procesy transformácie alebo na kvalitu ich produktov po ošetrení prípravkom na ochranu rastlín.

6.5.5. *Vplyv na ošetrené rastliny alebo rastlinný množiteľský materiál*

Musí sa predložiť dostatok údajov na to, aby bolo možné vyhodnotiť potenciálne nežiaduce účinky ošetrenia prípravkom na ochranu rastlín na rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa majú použiť na množenie, s výnimkou prípadov, keď navrhované použitia vylučujú použitie na plodinách určených na produkciu osiva, odrezkov, poplazov, prípadne hľúz na výsadbu.

Výsledky pozorovania sa predkladajú v prípade:

i) osiva – životaschopnosť, klíčenie a vitalita;

ii) odrezkov – rýchlosť zakoreňovania a rastu;

iii) poplazov – schopnosť ujať sa a rýchlosť rastu;

iv) hľúz – klíčenie a normálny rast.

Testovanie osiva sa vykonáva v súlade s príslušnými normami alebo usmerneniami, ktoré spĺňajú aspoň požiadavky v daných normách.

6.6. **Pozorovania nežiaducich alebo nezamýšľaných vedľajších účinkov na následné plodiny a iné rastliny**

6.6.1. *Vplyv na následné plodiny*

Ustanovenie uvedené v tomto bode sa vzťahuje len na:

— mikroorganizmy patogénne pre rastliny alebo

— metabolity vzbudzujúce obavy, pri ktorých sa zistilo, že predstavujú nebezpečenstvo pre rastliny, pričom z údajov poskytnutých v súlade s oddielom 9 vyplýva, že významné množstvá týchto metabolitov vzbudzujúcich obavy zostávajú v pôde alebo v rastlinných materiáloch, ako je slama alebo organický materiál, až do siatia alebo výsadby možných následných plodín.

Musí sa predložiť dostatok údajov na vyhodnotenie možných nežiaducich účinkov ošetrenia prípravkom na ochranu rastlín na následné plodiny. Uvedú sa minimálne čakacie lehoty medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín. Uvedie sa prípadné obmedzenie výberu následných plodín. Uvedie sa dĺžka trvania ochrany tak po každej aplikácii, ako aj po maximálnom počte aplikácií, ktoré sa majú vykonať.

6.6.2. *Vplyv na iné rastliny vrátane susediacich plodín*

Poskytnú sa dostatočné údaje na to, aby bolo možné vyhodnotiť potenciálne nežiaduce účinky ošetrenia prípravkom na ochranu rastlín na iné rastliny vrátane susediacich plodín.

Predložia sa pozorovania nežiaducich účinkov na iné rastliny vrátane zvyčajného spektra susediacich plodín, ak existujú náznaky, že by prípravok na ochranu rastlín mohol pôsobiť na tieto rastliny úletom.

6.7. **Zlučiteľnosť programov ochrany rastlín**

Ak navrhované tvrdenie na etikete obsahuje požiadavky na podmienky používania s inými prípravkami na ochranu rastlín v tank-mixe, v postrekových sledoch alebo v iných relevantných druhoch aplikácií, preskúmajú sa potenciálne účinky (napr. antagonizmus, fungicídne účinky) na aktivitu mikroorganizmu po zmiešaní, postreku v slede alebo použití iných relevantných druhov aplikácií s inými prípravkami na ochranu rastlín. Poskytnú sa vhodné informácie.

Navrhne sa všeobecné bezpečnostné upozornenie na etikete varujúce používateľa pred možnou stratou účinnosti mikroorganizmu v dôsledku interakcie v tank-mixe, postrekových sledov alebo iných relevantných druhov aplikácií s prípravkami na ochranu rastlín, ktoré nie sú uvedené na etikete. Zároveň sa na etikete uvedú známe prípady biologickej nezlučiteľnosti s inými prípravkami na ochranu rastlín.

V prípade potreby sa špecifikujú vhodné odporúčania (napr. intervaly medzi aplikáciou prípravku na ochranu rastlín a iných prípravkov), aby sa zabránilo možným negatívnym účinkom na aktivitu mikroorganizmu. Odporúčania sa podložia vhodnými informáciami.

V relevantných prípadoch sa uvedú potenciálne nežiaduce účinky prípravku na ochranu rastlín na prirodzených nepriateľov (napr. uvoľnené látky biologickej kontroly) alebo iných postupov (napr. podpora biologickej ochrany) za očakávaných podmienok používania prípravku na ochranu rastlín. Posúdenie uvedených potenciálnych nežiaducich účinkov musí vychádzať z poskytnutých informácií o jednej alebo viacerých z týchto skutočností:

— spektrum hostiteľov mikroorganizmu [časť B bod 2.3 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013],

— účinky na včely [časť B bod 8.3 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a bod 10.3 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013],

— účinky na necieľové článkonožce iné ako včely [časť B bod 8.4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a časť B bod 10.4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013] alebo

— akékoľvek iné relevantné informácie.

7. **VPLYV NA ĽUDSKÉ ZDRAVIE**

Úvod

Na účely riadneho hodnotenia rizík pre ľudské zdravie a zdravie zvierat (t. j. druhy bežne kŕmené a držané ľuďmi alebo zvieratá určené na výrobu potravín) v súvislosti s používaním prípravku na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, už bola infekčnosť a patogenita mikroorganizmu posúdená v súlade s časťou B oddielom 5 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. Toto posúdenie zahŕňa mikroorganizmus a akékoľvek metabolity vzbudzujúce obavy z hľadiska ľudského zdravia a zdravia zvierat identifikované v súlade s časťou B bodom 2.8 prílohy k uvedenému nariadeniu.

V tomto oddiele sa identifikujú príslušné dodatočné testy, ktoré sa majú vykonať s cieľom stanoviť klasifikáciu a označovanie prípravku na ochranu rastlín a prijateľnosť rizík súvisiacich s jeho používaním. V niektorých prípadoch môžu byť už existujúce informácie o toxicite koformulantov a iných neúčinných zložiek prípravku na ochranu rastlín dostatočné na vyvodenie záveru o toxicite prípravku na ochranu rastlín.

S cieľom stanoviť klasifikáciu a označenie prípravku na ochranu rastlín, ako aj riziká spojené s jeho používaním sa poskytnú informácie o prirodzených toxikologických vlastnostiach koformulantov, safenerov a synergentov. Preskúmajú sa aj možné nežiaduce synergické účinky a/alebo interakcia medzi chemickými látkami prítomnými v prípravku na ochranu rastlín (napr. koformulantmi, inými účinnými látkami a ich nečistotami prítomnými v tom istom prípravku na ochranu rastlín). Uvedú sa dostupné údaje týkajúce sa akýchkoľvek možných nežiaducich účinkov na ľudské zdravie.

Poskytnuté informácie musia byť dostatočné na vyhodnotenie rizík pre ľudské zdravie spojených s používaním prípravkov na ochranu rastlín (napr. zdravie operátorov, pracovníkov, okolostojacich osôb, obyvateľov a spotrebiteľov), rizík pre zdravie ľudí, ktorí manipulujú s ošetrenými plodinami, ako aj rizika pre ľudské zdravie a zdravie zvierat vyplývajúceho zo stopových rezíduí zostávajúcich v potravinách, krmivách a vode. Okrem toho musia poskytnuté informácie postačovať na to, aby bolo možné:

— prijať rozhodnutie o tom, či sa prípravok na ochranu rastlín môže alebo nemôže autorizovať,

— špecifikovať vhodné podmienky alebo obmedzenia, ktoré majú byť súčasťou každej autorizácie,

— špecifikovať výstražné a bezpečnostné upozornenia, ktoré sa majú uviesť na obale (nádobách) v záujme ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia,

— identifikovať príslušné opatrenia prvej pomoci, ako aj vhodné diagnostické a terapeutické opatrenia, ktoré sa musia dodržať v prípade infekcie alebo iného nežiaduceho účinku u ľudí.

Vzhľadom na potenciálny vplyv, ktorý môžu mať relevantné nečistoty a iné zložky na toxikologický profil prípravku na ochranu rastlín, musí každá predložená štúdia obsahovať podrobný opis použitého materiálu. Testy sa vykonávajú s použitím prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má autorizovať. V poskytnutých informáciách sa musí predovšetkým preukázať, že mikroorganizmus použitý v prípravku na ochranu rastlín a podmienky jeho kultivácie sú totožné s tými, v súvislosti s ktorými sa predložili informácie a údaje podľa časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. Všetky príznaky nežiaducich účinkov spozorované pri vykonávaní toxikologických štúdií sa musia uviesť.

Na základe predložených informácií sa musia predložiť a odôvodniť návrhy na klasifikáciu a označenie prípravku na ochranu rastlín, prípadne s použitím výpočtu podľa pravidiel CLP v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, vrátane:

— piktogramov,

— výstražných slov,

— výstražných upozornení a

— bezpečnostných upozornení.

Ak sa dostupné informácie nepovažujú za dostatočne spoľahlivé na to, aby sa vylúčili možné nežiaduce synergické účinky látok prítomných v prípravku na ochranu rastlín (napr. koformulantov, iných účinných látok a ich nečistôt prítomných v tom istom prípravku na ochranu rastlín), príslušný orgán si vyžiada toxikologické štúdie o možných nežiaducich synergických účinkoch, ako je opísané v bodoch 7.4 a 7.7.

7.1. **Lekárske údaje**

Uvedú sa všetky dostupné informácie o možných nežiaducich účinkoch na ľudské zdravie vrátane senzibilizácie a alergénnej reakcie u ľudí vystavených prípravku na ochranu rastlín. V prípade nežiaducich účinkov sa venuje osobitná pozornosť možnému vplyvu napr. už existujúcej choroby, farmakologickej liečby, oslabenej imunity, tehotenstva alebo dojčenia na vnímavosť jednotlivca. Poskytnuté informácie musia obsahovať podrobnosti o úrovni a trvaní expozície, pozorovaných symptómoch, ako aj o iných relevantných klinických pozorovaniach.

7.2. **Posúdenie potenciálnej toxicity prípravku na ochranu rastlín**

Možné nebezpečenstvá pre ľudské zdravie súvisiace s patogénnymi udalosťami spojenými s používaním prípravku na ochranu rastlín sú pokryté údajmi o infekčnosti, patogenite a eliminácii účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, v súlade s časťou B oddielom 5 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Štúdie na určenie potenciálnej toxicity prípravku na ochranu rastlín sa vykonajú podľa požiadaviek bodu 7.3, pokiaľ žiadateľ nepreukáže na základe analýzy váhy dôkazov v informáciách poskytnutých v oddieloch 2, 3, 4 a v bode 7.1 alebo získaných z akýchkoľvek iných spoľahlivých zdrojov [napr. integrovaný prístup k testovaniu a hodnoteniu – IATA, pravidlá výpočtu v súlade s CLP podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 alebo krížové údaje o podobných prípravkoch], že sa žiadne takéto účinky neočakávajú. Predloží sa posúdenie potenciálnej toxicity prípravku na ochranu rastlín, pričom sa zohľadnia informácie o prirodzených vlastnostiach koformulantov, metabolitov vzbudzujúcich obavy identifikovaných v súlade s časťou B bodom 2.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, relevantných nečistôt, a zvážia sa možné nepriaznivé synergické účinky a/alebo vzájomné pôsobenie medzi nimi a návrhom klasifikácie a označovania. Na základe tohto posúdenia žiadateľ preukáže, či sú k dispozícii dostatočné informácie na klasifikáciu prípravku na ochranu rastlín v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, pokiaľ ide o toxicitu pre ľudí, a či sú alebo nie sú potrebné štúdie akútnej toxicity na zvieratách opísané v bodoch 7.3.1 až 7.3.6.

7.3. **Akútna toxicita**

Pokiaľ nie je možné poskytnúť informácie umožňujúce vykonať posúdenie možnej toxicity prípravku na ochranu rastlín pre ľudí, ako sa stanovuje v bode 7.2, žiadateľ vymedzí, ktoré z testov opísaných v bodoch 7.3.1 až 7.3.6 je pre prípravok na ochranu rastlín relevantný, a vykoná test(-y) identifikovaný(-é) v súlade s pokynmi poskytnutými v každom príslušnom bode. Štúdie uvedené v bodoch 7.3.1 až 7.3.6, údaje a informácie, ktoré sa majú predložiť a vyhodnotiť, musia postačovať na identifikáciu účinkov prípravku na ochranu rastlín po jednorazovej expozícii, a najmä na stanovenie alebo uvedenie:

— akútnej toxicity prípravku na ochranu rastlín,

— časového priebehu a charakteristík nežiaduceho účinku s vyčerpávajúcimi podrobnosťami o zmenách správania a o prípadných závažných postmortálnych toxikologických nálezoch v štúdiách na zvieratách,

— ak to možné, spôsob toxického pôsobenia a

— relatívne nebezpečenstvo súvisiace s rôznymi spôsobmi expozície.

Získané informácie musia umožňovať aj klasifikáciu prípravku na ochranu rastlín v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008.

7.3.1. *Akútna orálna toxicita*

Pokiaľ nie je možné poskytnúť informácie umožňujúce vykonať posúdenie možnej akútnej orálnej toxicity prípravku na ochranu rastlín, ako sa stanovuje v bode 7.2, vykoná sa skúška akútnej orálnej toxicity v súlade s najvhodnejšími usmerneniami.

7.3.2. *Akútna dermálna toxicita*

Pokiaľ nie je možné poskytnúť informácie umožňujúce vykonať posúdenie možnej dermálnej toxicity prípravku na ochranu rastlín, ako sa stanovuje v bode 7.2, vykoná sa test dermálnej toxicity v súlade s najvhodnejšími usmerneniami.

7.3.3. *Akútna inhalačná toxicita*

Pokiaľ nie je možné poskytnúť informácie umožňujúce vykonať posúdenie možnej inhalačnej toxicity prípravku na ochranu rastlín, ako sa stanovuje v bode 7.2, vykoná sa v súlade s najvhodnejšími usmerneniami test akútnej orálnej toxicity, ak platí, že prípravok na ochranu rastlín:

— sa používa pomocou zahmlievacieho zariadenia,

— sa používa ako prípravok vytvárajúci dym,

— sa používa ako prípravok uvoľňujúci paru,

— sa má aplikovať z lietadla v prípade, že inhalačná expozícia je relevantná (postrek rozmetaním rosičom alebo zahmľovačom),

— je aerosól,

— je prášok obsahujúci významný podiel častíc s priemerom < 50 mikrometrov (> 1 % podiel hmotnosti),

— sa musí aplikovať spôsobom, ktorý vytvára podstatný podiel častíc alebo kvapiek s priemerom < 50 mikrometrov (> 1 % podiel hmotnosti),

— obsahuje prchavú zložku, ktorá tvorí viac ako 10 %.

7.3.4. *Dráždenie kože*

Pokiaľ nie je možné poskytnúť informácie, na základe ktorých by sa dalo vykonať posúdenie potenciálu prípravku na ochranu rastlín dráždiť kožu z dostupných informácií o jeho zložkách vrátane účinnej látky, koformulantov, safenerov, synergentov a relevantných nečistôt, ako sa stanovuje v bode 7.2, vykoná sa v súlade s najvhodnejšími usmerneniami test na dráždenie kože.

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

7.3.5. *Dráždenie očí*

Vykoná sa test na dráždenie očí v súlade s najvhodnejšími usmerneniami, pokiaľ:

— nemožno poskytnúť informácie umožňujúce vykonať posúdenie potenciálu prípravku na ochranu rastlín dráždiť oči, ako sa stanovuje v bode 7.2, alebo

— mikroorganizmus nie je už známym dráždičom očí alebo ak je pravdepodobné, ako sa uvádza v usmernení k testovaniu, že môže mať závažné účinky na oči.

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

7.3.6. *Senzibilizácia kože*

Pokiaľ nie je možné poskytnúť informácie umožňujúce vykonať posúdenie senzibilizačných vlastností prípravku na ochranu rastlín z dostupných informácií o jeho chemických zložkách (t. j. koformulantoch, metabolitoch vzbudzujúcich obavy a relevantných nečistotách), ako sa stanovuje v bode 7.2, vykoná sa v súlade s najvhodnejšími usmerneniami test na senzibilizáciu kože, ak je takýto test dostupný.

7.4. **Dodatočné informácie o toxicite**

Ak je na základe výsledkov štúdií požadovaných v bode 7.3 v prípravku na ochranu rastlín prítomná jedna alebo viac problémových látok (napr. metabolity vzbudzujúce obavy a/alebo koformulanty), pre ktoré sa riziko pre ľudské zdravie a zdravie zvierat na základe týchto vykonaných štúdií považuje za neprijateľné, môžu byť pre prípravok na ochranu rastlín potrebné ďalšie relevantné informácie o toxicite. Potreba vykonať doplňujúce štúdie prípravku na ochranu rastlín musí vychádzať z odborného posudku jednotlivých prípadov s ohľadom na konkrétne parametre, ktoré sa majú preskúmať, a ciele, ktoré sa majú dosiahnuť, napríklad ak štúdie opísané v bodoch 7.3.1 až 7.3.6 vzbudzujú obavy o toxicitu prípravkov na ochranu rastlín alebo ak nebolo možné dospieť k záveru o toxicite.

7.5. **Údaje o expozícii**

Ak na základe údajov uvedených v časti B oddiele 5 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v tomto oddiele nemožno vylúčiť účinky na ľudské zdravie, získajú sa a uvedú sa informácie a údaje dostatočné na to, aby bolo možné posúdiť rozsah expozície prípravku na ochranu rastlín, ku ktorej môže pravdepodobne dôjsť za navrhovaných podmienok používania. V štruktúre štúdie sa zohľadnia biologické, fyzikálne, chemické a toxikologické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín, ako aj typ prípravku (nezriedený/zriedený) a spôsob, stupeň a trvanie expozície.

Ak existujú konkrétne obavy súvisiace s možnosťou dermálnej absorpcie toxickej zložky prípravku na ochranu rastlín na základe informácií poskytnutých v tomto oddiele, poskytnú sa údaje o dermálnej absorpcii, ako sa stanovuje v časti A bode 7.3.

Musia sa predložiť výsledky monitorovania expozície počas výroby a používania prípravku na ochranu rastlín.

Informácie a údaje uvedené v tomto bode poskytujú základ pre výber vhodných ochranných opatrení vrátane osobných ochranných prostriedkov (pozri bod 4.2), ktoré majú používať operátori a pracovníci, a iných vhodných opatrení na zmiernenie rizika (napr. pre okolostojace osoby a obyvateľov), ktoré sa majú špecifikovať na etikete.

7.6. **Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa látok, ktoré nie sú účinnými látkami**

V relevantných prípadoch sa predkladajú o každom koformulante, safeneri a synergente tieto informácie:

a) registračné číslo uvedené v článku 20 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([4]);

b) zhrnutia štúdií zahrnutých v technickej dokumentácii a

c) karta bezpečnostných údajov podľa článku 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Predkladajú sa všetky ostatné dostupné informácie.

7.7. **Doplňujúce štúdie pre kombinácie prípravkov na ochranu rastlín**

Ak sa na etikete prípravku na ochranu rastlín uvádza použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s adjuvantmi ako tank-mix, štúdie uvedené v bodoch 7.3.1 až 7.3.6 sa vykonajú na príslušnej kombinácii prípravkov na ochranu rastlín. Pri prijímaní rozhodnutí o potrebe doplňujúcich štúdií sa zohľadňujú jednotlivé prípady, ako aj výsledky štúdií o akútnej toxicite jednotlivých prípravkov na ochranu rastlín, možnosť expozície kombináciám príslušných prípravkov na ochranu rastlín a dostupné informácie alebo praktické skúsenosti s príslušnými prípravkami na ochranu rastlín alebo podobnými prípravkami na ochranu rastlín.

([4]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

Potreba vykonať doplňujúce štúdie prípravku na ochranu rastlín sa musí zakladať na odbornom posudku týkajúcom sa konkrétneho prípadu, s ohľadom na konkrétne parametre, ktoré sa majú preskúmať, a ciele, ktoré sa majú dosiahnuť (napríklad v prípade prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky alebo iné zložky, ktoré by mohli mať synergické alebo aditívne toxikologické účinky).

8. **REZÍDUÁ V/NA OŠETRENÝCH PRODUKTOCH, POTRAVINÁCH A KRMIVÁCH**

Predložia sa údaje a informácie o rezíduách v/na ošetrených produktoch, potravinách a krmivách podľa časti B oddielu 6 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ žiadateľ nepreukáže, že údaje a informácie o účinnej látke, ktoré už boli predložené, sú dostatočné na vykonanie posúdenia rizika, ktoré predstavuje daný prípravok na ochranu rastlín.

9. **SPRÁVANIE V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ**

Predložia sa údaje a informácie o osude a správaní prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí v súlade s časťou B oddielom 7 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ žiadateľ nepreukáže, že údaje a informácie, ktoré už boli predložené v súvislosti s účinnou látkou, sú dostatočné na to, aby bolo možné vykonať posúdenie rizika prípravku na ochranu rastlín.

10. **ÚČINKY NA NECIEĽOVÉ ORGANIZMY**

Úvod

i) Poskytnuté informácie spolu s informáciami o účinnej látke, ktorá je mikroorganizmom, poskytnutými v súlade s časťou B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 [vrátane možných metabolitov vzbudzujúcich obavy identifikovaných v súlade s časťou B bodom 2.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013] musia byť dostatočné na to, aby bolo možné posúdiť potenciálny vplyv prípravku na ochranu rastlín na necieľové druhy za navrhovaných podmienok používania. Pri predkladaní týchto informácií žiadateľ zohľadní, že vplyv na necieľové druhy môže byť dôsledkom jednorazovej, dlhšej alebo opakovanej expozície a môže byť vratný alebo nevratný.

ii) Ak sú na rozhodnutie o tom, či sa má štúdia vykonať, potrebné údaje o expozícii, použijú sa údaje získané v súlade s oddielom 9. Pri odhade expozície organizmov sa zohľadnia všetky dôležité informácie o prípravku na ochranu rastlín a o mikroorganizme. V relevantných prípadoch sa použijú údaje stanovené v tomto oddiele. Ak z dostupných údajov vyplýva, že prípravok na ochranu rastlín má silnejší účinok ako účinná látka, ktorá je mikroorganizmom, použijú sa na výpočet príslušného podielu účinok/expozícia údaje o účinkoch prípravku na ochranu rastlín na necieľové organizmy.

iii) Pokiaľ sa nedá preukázať, že posúdenie účinkov na necieľové organizmy možno uskutočniť na základe už dostupných informácií, môžu sa vyžadovať experimentálne údaje. Dĺžka experimentálnych štúdií musí byť dostatočná na to, aby mohlo u necieľových organizmov dôjsť k inkubácii, infekcii a prejaveniu nežiaducich účinkov, avšak zároveň musí byť v súlade s očakávanou expozíciou pri navrhovanom použití. S cieľom rozlišovať medzi patogénnymi a toxickými účinkami sa okrem kontrolnej skupiny bez dávky použijú vhodné kontrolné vzorky, ako sú inaktivované kontrolné vzorky a/alebo kontroly sterilného filtrátu/supernatantu. Osobitná pozornosť sa vyžaduje, ak prípravok na ochranu rastlín obsahuje mikroorganizmus, ktorý je patogénny pre necieľové organizmy iné ako cicavce a ktorý nebol izolovaný z príslušného európskeho prostredia. Poskytnuté informácie musia byť dostatočné na to, aby bolo možné posúdiť vplyv na životné prostredie.

iv) Relevantnosť necieľových druhov organizmov používaných na testovanie účinkov na životné prostredie musí vychádzať z analýzy váhy dôkazov, pričom sa zohľadňujú napríklad:

— informácie o mikroorganizme (najmä o jeho biologických vlastnostiach), ako sa vyžaduje v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013,

— informácie týkajúce sa koformulantov, safenerov a synergentov, ako sa vyžaduje v oddieloch 1 až 9, a

— navrhované spôsoby použitia prípravku na ochranu rastlín (napr. aplikácia na listy alebo pôdu).

S cieľom uľahčiť posúdenie významnosti výsledkov získaných z testov sa pri rôznych špecifikovaných testoch zameraných na účinky na necieľové organizmy použije pokiaľ možno rovnaký kmeň každého príslušného druhu necieľových organizmov.

v) Musia sa uviesť všetky nežiaduce účinky spozorované pri testoch a pokusoch s daným prípravkom na ochranu rastlín a vykonať a uviesť doplňujúce štúdie, ktoré môžu byť potrebné na preskúmanie príslušných mechanizmov a posúdenie významnosti daných účinkov.

vi) Ak sa v štúdiách zohľadňovaných pri posudzovaní rizika uvádzajú nežiaduce toxické účinky a identifikované riziko sa môže považovať za neprijateľné, vykonajú sa v uplatniteľných prípadoch dodatočné štúdie toxicity v poľných podmienkach a v súlade s navrhovanými odporúčaniami na použitie.

Typ štúdie, ktorá sa má vykonať, závisí od účinkov a dotknutého(-ých) necieľového(-ých) organizmu(-ov) pozorovaného(-ých) v štúdiách požadovaných v bodoch 10.1 až 10.7 a počas testovania účinnosti a môže zahŕňať aj ďalšie štúdie o dodatočných necieľových druhoch (t. j. iných ako tie, ktoré boli testované pôvodne). Osobitná pozornosť sa musí venovať možným účinkom na necieľové organizmy vyskytujúce sa v príslušnom európskom prostredí a zámerne uvoľnené organizmy na účely biologickej kontroly.

vii) Poskytnuté informácie o prípravku na ochranu rastlín spolu s ďalšími relevantnými informáciami a informácie poskytnuté o mikroorganizme [vrátane možných metabolitov vzbudzujúcich obavy, ako sa uvádzajú v časti B bode 2.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013] musia byť dostatočné na to, aby bolo možné:

— špecifikovať výstražné symboly a označenia nebezpečenstva, ako aj a príslušné slovné označenia špecifického rizika a slovné označenia na bezpečné použitie alebo piktogramy, výstražné slová, príslušné výstražné a bezpečnostné upozornenia v záujme ochrany životného prostredia, ktoré sa musia uviesť na obale (nádobách),

— vyhodnotiť krátkodobé a dlhodobé riziká pre necieľové druhy – populácie, spoločenstvá a procesy, podľa potreby,

— vyhodnotiť, či sú na ochranu necieľových druhov nevyhnutné osobitné bezpečnostné opatrenia.

10.1. **Účinky na suchozemské stavovce**

V prípade prípravku na ochranu rastlín, ktorý je predmetom žiadosti, sa poskytujú rovnaké informácie, aké sa predkladajú v prípade mikroorganizmu (a/alebo prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedenú účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie), ako sa podrobne uvádza v časti B bodoch 8.1, 8.7 a 8.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ žiadateľ nedokáže:

— preukázať uplatniteľnosť a relevantnosť výsledku posúdenia vykonaného na základe rovnakých údajov, aké boli predložené na účely schválenia mikroorganizmu (a/alebo autorizácie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedenú účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie),

— predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulantoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín] alebo

— preukázať, že necieľové suchozemské stavovce (napr. cicavce, vtáky, plazy a obojživelníky) nebudú vystavené prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

Ak z ustanovení uvedených v tomto bode vyplýva potreba získať údaje, vykonajú sa príslušné štúdie, ktoré poskytnú hodnoty LD_{50} a v ktorých budú zahrnuté makroskopické patologické nálezy. Štúdie sa môžu vykonať na druhoch použitých v štúdiách uvedených v časti B bode 8.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

10.2. **Účinky na vodné organizmy**

10.2.1. *Účinky na ryby*

V prípade prípravku na ochranu rastlín, ktorý je predmetom žiadosti, sa poskytujú rovnaké informácie, aké sa predkladajú v prípade mikroorganizmu (a/alebo prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedenú účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie), ako sa podrobne uvádza v časti B v bodoch 8.2.1, 8.7 a 8.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ žiadateľ nie je schopný:

— preukázať uplatniteľnosť a relevantnosť výsledku posúdenia vykonaného na základe rovnakých údajov, aké boli predložené na účely schválenia mikroorganizmu (a/alebo autorizácie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho túto účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie),

— predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulantoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia účinnej(-ých) látky(-ok) v danom prípravku na ochranu rastlín] alebo

— preukázať, že ryby nebudú vystavené zložkám prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

Ak z ustanovení uvedených v tomto bode vyplýva potreba získať údaje, vykonajú sa príslušné štúdie, v ktorých sa musia uvádzať hodnoty LD_{50} a ktoré musia zahŕňať makroskopické patologické nálezy. Štúdie sa môžu vykonať na druhoch použitých v štúdiách uvedených v časti B bode 8.2.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

10.2.2. *Účinky na vodné bezstavovce*

V prípade prípravku na ochranu rastlín, ktorý je predmetom žiadosti, sa poskytujú rovnaké informácie, aké sa predkladajú v prípade mikroorganizmu (a/alebo prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedenú účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie), ako sa podrobne uvádza v časti B bodoch 8.2.2, 8.7 a 8.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ žiadateľ nedokáže:

— preukázať uplatniteľnosť a relevantnosť výsledku posúdenia vykonaného na základe rovnakých údajov, aké boli predložené na účely schválenia mikroorganizmu (a/alebo autorizácie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho túto účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie),

— predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulantoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia účinnej(-ých) látky(-ok) v danom prípravku na ochranu rastlín] alebo

— preukázať, že vodné bezstavovce nebudú vystavené zložkám prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

Ak je na základe ustanovení uvedených v tomto bode potrebné získať údaje, vykonajú sa príslušné štúdie.

10.2.3. *Účinky na riasy*

V prípade prípravku na ochranu rastlín, ktorý je predmetom žiadosti, sa poskytujú rovnaké informácie, aké sa predkladajú v prípade mikroorganizmu (a/alebo prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedenú účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie), ako sa podrobne uvádza v časti B v bodoch 8.2.3, 8.7 a 8.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ žiadateľ nie je schopný:

— preukázať uplatniteľnosť a relevantnosť výsledku posúdenia vykonaného na základe rovnakých údajov, aké boli predložené na účely schválenia mikroorganizmu (a/alebo autorizácie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho túto účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie),

— predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulantoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín] alebo

— preukázať, že riasy nebudú vystavené zložkám prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

Ak je na základe ustanovení uvedených v tomto bode potrebné získať údaje, vykonajú sa príslušné štúdie.

10.2.4. *Účinky na vodné makrofyty*

V prípade prípravku na ochranu rastlín, ktorý je predmetom žiadosti, sa poskytujú rovnaké informácie, aké sa predkladajú v prípade mikroorganizmu (a/alebo prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedenú účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie), ako sa podrobne uvádza v časti B v bodoch 8.2.4, 8.7 a 8.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ žiadateľ nie je schopný:

— preukázať uplatniteľnosť a relevantnosť výsledku posúdenia vykonaného na základe rovnakých údajov, aké boli predložené na účely schválenia mikroorganizmu (a/alebo autorizácie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho túto účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie),

— predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulantoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín] alebo

— preukázať, že vodné makrofyty nebudú vystavené zložkám prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

Ak je na základe ustanovení uvedených v tomto bode potrebné získať údaje, vykonajú sa príslušné štúdie.

10.3. **Účinky na včely**

V prípade prípravku na ochranu rastlín, ktorý je predmetom žiadosti, sa poskytujú rovnaké informácie, aké sa predkladajú v prípade mikroorganizmu (a/alebo prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedenú účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie), ako sa podrobne uvádza v časti B bodoch 8.3, 8.7 a 8.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ žiadateľ nedokáže:

— preukázať uplatniteľnosť a relevantnosť výsledku posúdenia vykonaného na základe rovnakých údajov, aké boli predložené na účely schválenia mikroorganizmu (a/alebo autorizácie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho túto účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie),

— predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulantoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín] alebo

— preukázať, že včely nebudú vystavené zložkám prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

Ak je na základe ustanovení uvedených v tomto bode potrebné získať údaje, vykonajú sa príslušné štúdie.

10.4. **Účinky na necieľové článkonožce iné ako včely**

V prípade prípravku na ochranu rastlín, ktorý je predmetom žiadosti, sa poskytujú rovnaké informácie, aké sa predkladajú v prípade mikroorganizmu (a/alebo prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedenú účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie), ako sa podrobne uvádza v časti B bodoch 8.4, 8.7 a 8.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ žiadateľ nedokáže:

— preukázať uplatniteľnosť a relevantnosť výsledku posúdenia vykonaného na základe rovnakých údajov, aké boli predložené na účely schválenia mikroorganizmu (a/alebo autorizácie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho túto účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie),

— predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulantoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín] alebo

— preukázať, že necieľové článkonožce iné ako včely nebudú vystavené zložkám prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

Ak je na základe ustanovení uvedených v tomto bode potrebné získať údaje, vykonajú sa príslušné štúdie. Analýzy môžu zahŕňať ďalšie štúdie dodatočných druhov alebo štúdie vyššej úrovne, napr. štúdie vybraných necieľových organizmov, s použitím formulovaného prípravku na ochranu rastlín. Výber necieľových druhov článkonožcov, ktoré zohrávajú dôležitú úlohu v integrovanej ochrane proti škodcom, na účely testovania sa môže zakladať na viacerých faktoroch, ako sú biologické vlastnosti mikroorganizmu a zamýšľané použitie (napr. typ plodiny).

10.5. **Účinky na necieľové mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde**

V prípade prípravku na ochranu rastlín, ktorý je predmetom žiadosti, sa poskytujú rovnaké informácie, aké sa predkladajú v prípade mikroorganizmu (a/alebo prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedenú účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie), ako sa podrobne uvádza v časti B bodoch 8.5, 8.7 a 8.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ žiadateľ nedokáže:

— preukázať uplatniteľnosť a relevantnosť výsledku posúdenia vykonaného na základe rovnakých údajov, aké boli predložené na účely schválenia mikroorganizmu (a/alebo autorizácie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho túto účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie),

— predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulantoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín] alebo

— preukázať, že necieľové mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde nebudú vystavené zložkám prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

Ak je na základe ustanovení uvedených v tomto bode potrebné získať údaje, vykonajú sa príslušné štúdie.

10.6. **Účinky na necieľové suchozemské rastliny**

V prípade prípravku na ochranu rastlín, ktorý je predmetom žiadosti, sa poskytujú rovnaké informácie, aké sa predkladajú v prípade mikroorganizmu (a/alebo prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedenú účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie), ako sa podrobne uvádza v časti B bodoch 8.6, 8.7 a 8.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ žiadateľ nedokáže:

— preukázať uplatniteľnosť a relevantnosť výsledku posúdenia vykonaného na základe rovnakých údajov, aké boli predložené na účely schválenia mikroorganizmu (a/alebo autorizácie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho túto účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie),

— predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulantoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín] alebo

— preukázať, že necieľové suchozemské rastliny nebudú vystavené zložkám prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

Ak je na základe ustanovení uvedených v tomto bode potrebné získať údaje, vykonajú sa príslušné štúdie.

10.7. **Dodatočné štúdie toxicity**

Môžu sa predložiť ďalšie údaje alebo vykonať dodatočné štúdie toxicity, ak sa prostredníctvom testov požadovaných v bodoch 10.1 až 10.6 preukázali nežiaduce účinky na jeden alebo viac necieľových organizmov a riziko sa považuje za neprijateľné. Typ štúdie, ktorá sa má vykonať, sa zvolí na základe účinkov a dotknutého (-ých) necieľového(-ých) organizmu(-ov) pozorovaného(-ých) v štúdiách požadovaných v bodoch 10.1 až 10.6 a počas testovania účinnosti a môže podľa potreby zahŕňať aj ďalšie štúdie o dodatočných necieľových druhoch.“