

Korigendum k nariadeniu 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

(Úradný vestník Európskej únie L 227 z 1. septembra 2022)

Na strane 46, Príloha II, sa za nadpis „ČASŤ B – PRÍPRAVKY NA OCHRANU RASTLÍN OBSAHUJÚCE ÚČINNÚ LÁTKU, KTORÁ JE MIKROORGANIZMOM“ vkladá tento obsah:

„Obsah

ÚVOD K ČASTI B

1. Totožnosť žiadateľa, identita prípravku na ochranu rastlín a informácie o jeho výrobe
 - 1.1. Žiadateľ
 - 1.2. Výrobca prípravku a mikroorganizmu(-ov)
 - 1.3. Obchodný názov alebo navrhovaný obchodný názov a prípadne vývojové číslo výrobcovho prípravku
 - 1.4. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku
 - 1.5. Fyzikálny stav a povaha prípravku
 - 1.6. Spôsob výroby prípravku a kontrola kvality
 - 1.7. Obal a zlučiteľnosť prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi
2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín
 - 2.1. Vzhľad (farba a zápach)
 - 2.2. Výbušnosť a oxidačné vlastnosti
 - 2.3. Bod vzplanutia a ďalšie údaje o horľavosti alebo o samovoľnom vznietení
 - 2.4. Kyslosť, zásaditosť a v prípade potreby hodnota pH
 - 2.5. Viskozita a povrchové napätie
 - 2.6. Stabilita pri skladovaní a obdobie skladovateľnosti
 - 2.6.1. Koncentrácia pri použití
 - 2.6.2. Účinky teploty a obalu
 - 2.6.3. Iné faktory ovplyvňujúce stabilitu
 - 2.7. Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín
 - 2.7.1. Zmäčateľnosť
 - 2.7.2. Perzistentná penivosť
 - 2.7.3. Suspendovateľnosť, spontánnosť disperzie a stálosť disperzie
 - 2.7.4. Test na suchom site a test na mokrom site
 - 2.7.5. Granulometrické zloženie (prachotvorné a zmáčateľné prášky, granule), obsah prachu alebo jemného podielu (granule), oter a drobivosť (granule)
 - 2.7.6. Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť a stabilita emulzie
 - 2.7.7. Tekutosť, vylievateľnosť (vyplachovateľnosť) a prašnosť

- 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
 - 2.8.2. Chemická zlučiteľnosť
- 2.9. Prilnavosť a distribúcia na povrchu semien
3. Údaje o použití
 - 3.1. Plánovaná oblasť použitia
 - 3.2. Mechanizmus účinku na cieľový organizmus
 - 3.3. Funkcia, cieľové organizmy a rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa majú chrániť, a možné opatrenia na zmiernenie rizika
 - 3.4. Aplikačná dávka
 - 3.5. Obsah mikroorganizmu v použítom materiáli (napr. v zriedenej postrekovej kvapaline, návnadách alebo v ošetrovom osive)
 - 3.6. Spôsob aplikácie
 - 3.7. Počet a načasovanie aplikácií na tej istej plodine, trvanie ochrany a čakacia(-ie) lehota(-y)
 - 3.8. Návrh návodu na použitie
 - 3.9. Ochranné obdobia a iné bezpečnostné opatrenia na ochranu ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia
4. Ďalšie informácie o prípravku na ochranu rastlín
 - 4.1. Postupy čistenia a dekontaminácie aplikačného zariadenia
 - 4.2. Odporúčané metódy a preventívne opatrenia týkajúce sa: manipulácie, skladovania, prepravy, požiaru alebo použitia
 - 4.3. Opatrenia v prípade nehody
 - 4.4. Postupy likvidácie alebo dekontaminácie prípravku na ochranu rastlín a jeho obalu
 - 4.4.1. Riadené spaľovanie
 - 4.4.2. Ďalšie metódy
5. Analytické metódy
 - 5.1. Metódy na analýzu prípravku
 - 5.2. Metódy na stanovenie a kvantifikovanie rezíduí
6. Údaje o účinnosti
 - 6.1. Predbežné testy
 - 6.2. Minimálna účinná dávka
 - 6.3. Testovanie priamej účinnosti
 - 6.4. Informácie o možnom vzniku rezistencie u cieľových organizmov
 - 6.5. Nežiaduce účinky na ošetrované plodiny
 - 6.5.1. Fytotoxicita pre cieľové rastliny (vrátane odlišných kultivarov) alebo pre cieľové rastlinné produkty
 - 6.5.2. Účinky na výnos ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov
 - 6.5.3. Účinky na kvalitu rastlín alebo rastlinných produktov
 - 6.5.4. Účinky na procesy spracovania
 - 6.5.5. Vplyv na ošetrované rastliny alebo rastlinný množiteľský materiál

- 6.6. Pozorovania nežiaducich alebo nezamýšľaných vedľajších účinkov na následné plodiny a iné rastliny
 - 6.6.1. Vplyv na následné plodiny
 - 6.6.2. Vplyv na iné rastliny vrátane susediacich plodín
 - 6.7. Zlučiteľnosť programov ochrany rastlín
 7. Účinok na ľudské zdravie
 - 7.1. Lekárske údaje
 - 7.2. Posúdenie potenciálnej toxicity prípravku na ochranu rastlín
 - 7.3. Akútna toxicita
 - 7.3.1. Akútna orálna toxicita
 - 7.3.2. Akútna dermálna toxicita
 - 7.3.3. Akútna inhalačná toxicita
 - 7.3.4. Dráždenie kože
 - 7.3.5. Dráždenie očí
 - 7.3.6. Senzibilizácia kože
 - 7.4. Dodatočné informácie o toxicite
 - 7.5. Údaje o expozícii
 - 7.6. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa látok, ktoré nie sú účinnými látkami
 - 7.7. Doplnujúce štúdie v prípade kombinácií prípravkov na ochranu rastlín
 8. Reziídua v/na ošetrovaných produktoch, potravinách a krmivách
 9. Osud a správanie v životnom prostredí
 10. Účinky na necieľové organizmy
 - 10.1. Účinky na suchozemské stavovce
 - 10.2. Účinky na vodné organizmy
 - 10.2.1. Účinky na ryby
 - 10.2.2. Účinky na vodné bezstavovce
 - 10.2.3. Účinky na riasy
 - 10.2.4. Účinky na vodné makrofyty
 - 10.3. Účinky na včely
 - 10.4. Účinky na necieľové článkonožce iné ako včely
 - 10.5. Účinky na necieľové mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde
 - 10.6. Účinky na necieľové suchozemské rastliny
 - 10.7. Dodatočné štúdie toxicity“.
-