

Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

► **B****SMERNICA RADY**

z 15. júla 1991

o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(91/414/EHS)

(UL L 230, 19.8.1991, str. 1)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <u>M1</u>	Smernica Komisie 93/71/EHS z 27. júla 1993	L 221	27	31.8.1993
► <u>M2</u>	Smernica Komisie 94/37/ES z 22. júla 1994	L 194	65	29.7.1994
► <u>M3</u>	Council Directive 94/43/EC of 27 July 1994 (*)	L 227	31	1.9.1994
► <u>M4</u>	Smernica Komisie 94/79/ES z 21. decembra 1994	L 354	16	31.12.1994
► <u>M5</u>	Smernica Komisie 95/35/ES zo 14. júla 1995	L 172	6	22.7.1995
► <u>M6</u>	Smernica Komisie 95/36/ES zo 14. júla 1995	L 172	8	22.7.1995
► <u>M7</u>	Smernica Komisie 96/12/ES z 8. marca 1996	L 65	20	15.3.1996
► <u>M8</u>	Smernica Komisie 96/46/ES zo 16. júla 1996	L 214	18	23.8.1996
► <u>M9</u>	Smernica Komisie 96/68/ES z 21. októbra 1996	L 277	25	30.10.1996
► <u>M10</u>	Smernica Rady 97/57/ES z 22. septembra 1997	L 265	87	27.9.1997
► <u>M11</u>	Commission Directive 97/73/EC of 15 December 1997 (*)	L 353	26	24.12.1997
► <u>M12</u>	Commission Directive 98/47/EC of 25 June 1998 (*)	L 191	50	7.7.1998
► <u>M13</u>	Commission Directive 1999/1/EC of 21 January 1999 (*)	L 21	21	28.1.1999
► <u>M14</u>	Commission Directive 1999/73/EC of 19 July 1999 (*)	L 206	16	5.8.1999
► <u>M15</u>	Commission Directive 1999/80/EC of 28 July 1999 (*)	L 210	13	10.8.1999
► <u>M16</u>	Commission Directive 2000/10/EC of 1 March 2000 (*)	L 57	28	2.3.2000
► <u>M17</u>	Commission Directive 2000/49/EC of 26 July 2000 (*)	L 197	32	3.8.2000
► <u>M18</u>	Commission Directive 2000/50/EC of 26 July 2000 (*)	L 198	39	4.8.2000
► <u>M19</u>	Commission Directive 2000/66/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	35	28.10.2000
► <u>M20</u>	Commission Directive 2000/67/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	38	28.10.2000
► <u>M21</u>	Commission Directive 2000/68/EC of 23 October 2000 (*)	L 276	41	28.10.2000
► <u>M22</u>	Smernica Komisie 2000/80/ES zo 4. decembra 2000	L 309	14	9.12.2000
► <u>M23</u>	Smernica Komisie 2001/21/ES z 5. marca 2001	L 69	17	10.3.2001
► <u>M24</u>	Rozhodnutie Komisie 2001/28/ES z 20. apríla 2001	L 113	5	24.4.2001
► <u>M25</u>	Smernica Komisie 2001/36/ES zo 16. mája 2001	L 164	1	20.6.2001
► <u>M26</u>	Smernica Komisie 2001/47/ES z 25. júna 2001	L 175	21	28.6.2001
► <u>M27</u>	Smernica Komisie 2001/49/ES z 28. júna 2001	L 176	61	29.6.2001
► <u>M28</u>	Smernica Komisie 2001/87/ES z 12. októbra 2001	L 276	17	19.10.2001
► <u>M29</u>	Smernica Komisie 2001/99/ES z 20. novembra 2001	L 304	14	21.11.2001
► <u>M30</u>	Smernica Komisie 2001/103/ES z 28. novembra 2001	L 313	37	30.11.2001
► <u>M31</u>	Smernica Komisie 2002/18/ES z 22. februára 2002	L 55	29	26.2.2002

(*) Tento akt nebol zatiaľ uverejnený v slovenčine.

► M32	Smernica Komisie 2002/37/ES z 3. mája 2002	L 117	10	4.5.2002
► M33	Smernica Komisie 2002/48/ES z 30. mája 2002	L 148	19	6.6.2002
► M34	Smernica Komisie 2002/64/ES z 15. júla 2002	L 189	27	18.7.2002
► M35	Smernica Komisie 2002/81/ES z 10. októbra 2002	L 276	28	12.10.2002
► M36	Smernica Komisie 2003/5/ES z 10. januára 2003	L 8	7	14.1.2003
► M37	Smernica Komisie 2003/23/ES z 25. marca 2003	L 81	39	28.3.2003
► M38	Smernica Komisie 2003/31/ES z 11. apríla 2003	L 101	3	23.4.2003
► M39	Nariadenie Rady (ES) č. 806/2003 zo 14. apríla 2003	L 122	1	16.5.2003
► M40	Rozhodnutie Komisie 2003/39/ES z 15. mája 2003	L 124	30	20.5.2003
► M41	Smernica Komisie 2003/68/ES z 11. júla 2003	L 177	12	16.7.2003
► M42	Smernica Komisie 2003/70/ES zo 17. júla 2003	L 184	9	23.7.2003
► M43	Smernica Komisie 2003/79/ES z 13. augusta 2003	L 205	16	14.8.2003
► M44	Smernica Komisie 2003/81/ES z 5. septembra 2003	L 224	29	6.9.2003
► M45	Smernica Komisie 2003/82/ES z 11. septembra 2003	L 228	11	12.9.2003
► M46	Smernica Komisie 2003/84/ES z 25. septembra 2003	L 247	20	30.9.2003
► M47	Smernica Komisie 2003/112/ES z 1. decembra 2003	L 321	32	6.12.2003
► M48	Smernica Komisie 2003/119/ES z 5. decembra 2003	L 325	41	12.12.2003
► M49	Smernica Komisie 2004/20/ES z 2. marca 2004	L 70	32	9.3.2004
► M50	Smernica Komisie 2004/30/ES z 10. marca 2004	L 77	50	13.3.2004
► M51	Smernica Komisie 2004/58/ES z 23. apríla 2004	L 120	26	24.4.2004
► M52	Smernica Komisie 2004/60/ES z 23. apríla 2004	L 120	39	24.4.2004
► M53	Smernica Komisie 2004/62/ES z 26. apríla 2004	L 125	38	28.4.2004
► M54	Smernica Komisie 2004/71/ES z 28. apríla 2004	L 127	104	29.4.2004
► M55	Smernica Rady 2004/66/ES z 26. apríla 2004	L 168	35	1.5.2004
► M56	Smernica Komisie 2004/99/ES z 1. októbra 2004	L 309	6	6.10.2004
► M57	Smernica Komisie 2005/2/ES z 19. januára 2005	L 20	15	22.1.2005
► M58	Smernica Komisie 2005/3/ES z 19. januára 2005	L 20	19	22.1.2005
► M59	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č 396/2005 z 23. februára 2005	L 70	1	16.3.2005
► M60	Smernica Rady 2005/25/ES zo 14. marca 2005	L 90	1	8.4.2005
► M61	Smernica Komisie 2005/34/ES zo 17. mája 2005	L 125	5	18.5.2005
► M62	Smernica Komisie 2005/53/ES zo 16. septembra 2005	L 241	51	17.9.2005
► M63	Smernica Komisie 2005/54/ES, z 19. septembra 2005	L 244	21	20.9.2005
► M64	Smernica Komisie 2005/57/ES z 21. septembra 2005	L 246	14	22.9.2005
► M65	Smernica Komisie 2005/58/ES z 21. septembra 2005	L 246	17	22.9.2005
► M66	Smernica Komisie 2005/72/ES z 21. októbra 2005	L 279	63	22.10.2005
► M67	Smernica Komisie 2006/10/ES z 27. januára 2006	L 25	24	28.1.2006
► M68	Smernica Komisie 2006/16/ES zo 7. februára 2006	L 36	37	8.2.2006
► M69	Smernica Komisie 2006/19/ES zo 14. februára 2006	L 44	15	15.2.2006
► M70	Smernica Komisie 2006/45/ES zo 16. mája 2006	L 130	27	18.5.2006
► M71	Smernica Komisie 2006/5/ES zo 17. januára 2006	L 12	17	18.1.2006
► M72	Smernica Komisie 2006/6/ES zo 17. januára 2006	L 12	21	18.1.2006
► M73	Smernica Komisie 2006/39/ES z 12. apríla 2006	L 104	30	13.4.2006
► M74	Smernica Komisie 2006/41/ES zo 7. júla 2006	L 187	24	8.7.2007
► M75	Smernica Komisie 2006/75/ES z 11. septembra 2006	L 248	3	12.9.2006
► M76	Smernica Komisie 2006/76/ES z 22. septembra 2006	L 263	9	12.9.2006
► M77	Smernica Komisie 2006/131/ES z 11. decembra 2006	L 349	17	12.12.2006
► M78	Smernica Komisie 2006/132/ES z 11. decembra 2006	L 349	22	12.12.2006
► M79	Smernica Komisie 2006/133/ES z 11. decembra 2006	L 349	27	12.12.2006
► M80	Smernica Komisie 2006/134/ES z 11. decembra 2006	L 349	32	12.12.2006
► M81	Smernica Komisie 2006/135/ES z 11. decembra 2006	L 349	37	12.12.2006

► <u>M82</u>	Smernica Komisie 2006/136/ES z 11. decembra 2006	L 349	42	12.12.2006
► <u>M83</u>	Smernica Rady 2006/104/ES z 20. novembra 2006	L 363	352	20.12.2006
► <u>M84</u>	Smernica Komisie 2007/6/ES zo 14. februára 2007	L 43	13	15.2.2007



SMERNICA RADY

z 15. júla 1991

o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(91/414/EHS)

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva a najmä na jej článok 43,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu ⁽²⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,

keďže rastlinná výroba zaujíma veľmi dôležité miesto v spoločensťve;

keďže výnosy rastlinnej výroby sú trvalo ovplyvňované škodlivými organizmami vrátane burín; keďže je úplne podstatné chrániť rastliny proti týmto rizikám s cieľom zamedziť poklesu výnosov a pomôcť zabezpečiť spoľahlivosť dodávok;

keďže jedným z najdôležitejších spôsobov ochrany rastlín a rastlinných výrobkov, a zlepšovania poľnohospodárskej výroby je používanie prípravkov na ochranu rastlín;

keďže tieto prípravky na ochranu rastlín môžu mať nepriaznivé účinky na rastlinnú výrobu; keďže ich používanie môže obsahovať v sebe riziká a nebezpečenstvá pre ľudí, zvieratá a životné prostredie, najmä ak boli uvedené na trh bez úradných skúšok a bez povolenia a ak sa používali nesprávne;

keďže, vzhľadom na riziká, vo väčšine členských štátov existujú pravidlá, ktorými sa riadi povoľovanie prípravkov na ochranu zdravia rastlín; keďže tieto pravidlá vykazujú rozdiely, ktoré predstavujú prekážky nielen pre obchod s prípravkami na ochranu rastlín ale aj pre obchod s rastlinnými výrobkami, a tým priamo negatívne ovplyvňujú vytvorenie a chod vnútorného trhu;

keďže z tohto dôvodu je žiaduce odstrániť takéto bariéry harmonizáciou predpisov stanovených v jednotlivých členských štátoch;

keďže členské štáty musia uplatňovať jednotné pravidlá týkajúce sa podmienok a postupov pri schvaľovaní prípravkov na ochranu rastlín;

keďže takéto pravidlá musia stanoviť, že prípravky na ochranu rastlín sa nesmú uvádzať na trh a ani používať, pokiaľ neboli úradne povolené, a že sa musia používať správne vzhľadom na zásady správnej praxe v ochrane rastlín a integrovanej kontroly škodcov;

keďže predpisy, ktorými sa riadi schvaľovanie, musia zabezpečiť vysoký štandard ochrany, ktorý musí najmä zamedziť schvaľovaniu takých prípravkov na ochranu rastlín, ktorých riziká vzhľadom na zdravie, spodnú vodu a životné prostredie a zdravie ľudí a zvierat by mohli nadobudnúť prevahu nad hlavným cieľom, ktorým je zlepšenie ochrany rastlín;

keďže je nevyhnutné v čase schvaľovania prípravkov na ochranu rastlín zabezpečiť, aby tieto — pokiaľ sa správne používajú na daný účel — boli dostatočne účinné a nemali žiadne neprijateľné účinky na rastliny

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 89, 10.4.1989, s. 22.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 72, 18.3.1991, s. 33.

⁽³⁾ Ú. v. ES C 56, 7.3.1990, s. 3.

▼B

alebo rastlinné výrobky, žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie ako také a najmä žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat a ani na spodné vody;

keďže schvaľovanie sa musí obmedziť na prípravky pre ochranu rastlín obsahujúce určité účinné látky špecifikované na úrovni spoločenstva na základe ich toxikologických a ekotoxikologických vlastností;

keďže je nevyhnutné vypracovať zoznam schválených účinných látok spoločenstva;

keďže sa musí určiť postup v rámci spoločenstva pre hodnotenie toho, či môže byť určitá účinná látka zaradená do zoznamu spoločenstva; keďže sa musia špecifikovať informácie, ktoré musia zainteresované strany predložiť, pokiaľ ide o zaradenie látky do zoznamu;

keďže postup spoločenstva nesmie brániť členským štátom povoliť používať na svojom území na obmedzenú dobu prípravky na ochranu rastlín obsahujúce takú účinnú látku, ktorá ešte nebola začlenená do zoznamu spoločenstva, za predpokladu, že zainteresovaná strana predložila dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky spoločenstva a fakt, že členský štát dospel k záveru, že pri účinnej látke a prípravkoch na ochranu rastlín sa dá očakávať splnenie podmienok spoločenstva stanovených vzhľadom na tieto účinné látky a prípravky na ochranu rastlín;

keďže v záujme bezpečnosti sa látky uvedené v zozname spoločenstva musia periodicky revidovať s cieľom zohľadniť vývoj v oblasti vedy a techniky a štúdie o vplyve vychádzajúce zo skutočného používania prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich uvedené látky;

keďže je v záujme voľného pohybu rastlinných výrobkov, ako aj prípravkov na ochranu rastlín, aby povolenie vydané jedným členským štátom a skúšky vykonané vzhľadom na povolenie boli uznávané ostatnými členskými štátmi, pokiaľ určité poľnohospodárske podmienky, podmienky týkajúce sa zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických) relevantné pre používanie dotknutých výrobkov budú v dotknutých regiónoch porovnateľné; keďže na tento účel je nevyhnutné harmonizovať skúšobné a kontrolné metódy uplatňované zo strany daných členských štátov na účely udeľovania povolení;

keďže je taktiež žiaduce vytvoriť systém vzájomnej výmeny informácií a je taktiež žiaduce, aby si členské štáty poskytovali vzájomne na požiadanie podrobné údaje a vedeckú dokumentáciu predkladanú v súvislosti so žiadosťami o schválenie prípravkov na ochranu rastlín;

keďže však členským štátom musí byť umožnené schvaľovať prípravky na ochranu rastlín nevyhovujúce vyššie uvedeným podmienkam, ak je to nevyhnutné kvôli nepredvídateľnému nebezpečenstvu ohrozujúcemu rastlinnú výrobu, ktorému sa nedá čeliť iným spôsobom; keďže takéto povolenie musí spoločenstvo preskúmať v úzkej spolupráci s členskými štátmi v rámci Stáleho výboru pre zdravie rastlín;

keďže táto smernica dopĺňa predpisy spoločenstva o klasifikácii, balení a označovaní pesticídov; keďže spoločne s týmito predpismi táto smernica značne zlepši ochranu užívateľov prípravkov na ochranu rastlín a spotrebiteľov rastlín a rastlinných výrobkov; keďže taktiež prispeje k ochrane životného prostredia;

keďže sa musí zachovať zhoda medzi touto smernicou a predpismi spoločenstva o reziduách prípravkov na ochranu rastlín v poľnohospodárskych výrobkoch a o voľnom pohybe takýchto prípravkov v rámci spoločenstva; keďže táto smernica dopĺňa predpisy spoločenstva týkajúce sa maximálnych prípustných limitov reziduí pesticídov a uľahčí prijatie takýchto limitov v Komisii; keďže spolu s takýmito predpismi značne zlepši ochranu spotrebiteľov rastlín a rastlinných výrobkov;

keďže zdroje venované vykonávaniu testov na stavovcoch sa nesmú premrhať v dôsledku rozdielov v právnych predpisoch členských štátov

▼B

a keďže verejný záujem a smernica Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii právnych predpisov, nariadení a správnych opatrení členských štátov týkajúca sa ochrany zvierat využívaných na experimentálne a iné vedecké účely ⁽¹⁾ broja proti zbytočnému opakovaniu testov na zvieratách;

keďže s cieľom zabezpečiť splnenie uvedených požiadaviek musia členské štáty prijať ustanovenie o príslušných kontrolných a inšpekčných mechanizmoch vzhľadom na obchodovanie a používanie prípravkov na ochranu rastlín;

keďže postupy stanovené v tejto smernici na vyhodnocovanie rizík na životné prostredie predstavovaných prípravkami na ochranu rastlín obsahujúcimi geneticky modifikované organizmy alebo zložených z takýchto geneticky modifikovaných organizmov odpovedajú v zásade s postupom uvedených v smernici 90/220/EHS z 23. apríla 1990 o zámernom uvoľňovaní geneticky modifikovaných organizmov do okolitého prostredia ⁽²⁾; keďže však v budúcnosti je pravdepodobné, že poskytovanie údajov v súlade s časťou B príloh II a III bude predmetom osobitných požiadaviek, musí sa prijať ustanovenie o príslušnom zmenení a doplnení tejto smernice;

keďže vykonávanie tejto smernice a prispôbenie jej príloh pokroku dosiahnutému v oblasti technických a vedeckých poznatkov si vynucuje úzku spoluprácu medzi Komisiou a členskými štátmi a keďže postup Stáleho výboru pre zdravie rastlín ponúka vhodný základ pre takúto spoluprácu,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Pôsobnosť

Článok 1

1. Táto smernica sa týka povoľovania, uvádzania na trh, používania a kontroly prípravkov na ochranu rastlín v obchodnej forme v rámci spoločenstva a uvádzania na trh a kontroly aktívnych látok určených na používanie špecifikované v článku 2 ods. 1 v rámci spoločenstva.

2. Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby tým bola dotknutá smernica Rady 78/631/EHS z 26. júna 1978 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných prípravkov (pesticídov) ⁽³⁾, naposledy zmenená a doplnená smernicou 84/291/EHS ⁽⁴⁾, a ak sa to týka účinných látok, bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia týkajúce sa klasifikácie, balenia a označovania smernice Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii právnych predpisov, nariadení a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok ⁽⁵⁾, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 90/517/EHS ⁽⁶⁾.

3. Táto smernica sa týka povoľovania uvádzania na trh prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich alebo zložených z geneticky modifikovaných organizmov za predpokladu, že povolenie na ich uvoľnenie do okolitého prostredia bolo vydané po vyhodnotení rizík pre okolité prostredie v súlade s ustanoveniami častí A, B a D a s príslušnými ustanoveniami časti C smernice 90/220/EHS.

Komisia predloží Rade — s dostatočným časovým predstihom tak, aby Rada mohla konať najneskôr do dvoch rokov od dátumu oznámenia

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 206, 29.7.1978, s. 13.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 144, 30.5.1984, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 287, 19.10.1990, s. 37.

▼B

tejto smernice — návrh zmien a doplnkov s cieľom začleniť do tejto smernice ⁽¹⁾ osobitný postup hodnotenia rizík pre životné prostredie analogický s postupom uvedeným v smernici 90/220/EHS a umožňujúci zaradiť túto smernicu do zoznamu uvedeného v článku 10 ods. 3 smernice 90/220/EHS v súlade s postupom uvedeným v predmetnom článku 10.

Do piatich rokov od dátumu oznámenia tejto smernice predloží Komisia na základe získaných skúseností Európskemu parlamentu a Rade správu o fungovaní mechanizmov popísaných v prvom a druhom pododseku.

4. Táto smernica sa bude uplatňovať bez toho, aby to malo vplyv na nariadenie Rady (EHS) č. 1734/88 zo 16. júna 1988 týkajúce sa vývozu a dovozu určitých nebezpečných chemikálií z a do spoločenstva ⁽²⁾.

Definície*Článok 2*

Na účely tejto smernice platia tieto definície:

1. „*prípravky na ochranu rastlín*“

aktívne látky a prípravky obsahujúce jednu alebo viaceré účinné látky, zostavené vo forme, v ktorej sa dodávajú užívateľovi, určené na:

- 1.1. ochranu rastlín alebo rastlinných výrobkov proti všetkým škodlivým organizmom alebo zabránenie pôsobeniu takýchto organizmov, pokiaľ takéto látky alebo prípravky nie sú ďalej definované inak;
- 1.2. ovplyvňovanie životných procesov rastlín, okrem živín (napr. rastové regulátory);
- 1.3. konzervovanie rastlinných výrobkov, pokiaľ takéto látky alebo prípravky nie sú predmetom osobitných predpisov Rady alebo Komisie o konzervačných látkach;
- 1.4. ničenie nežiaducich rastlín alebo
- 1.5. ničenie častí rastlín, kontrolu alebo zamedzenie nežiaducemu rastu rastlín;

2. „*rezíduá prípravkov na ochranu rastlín*“

jedna alebo viaceré látky prítomné v alebo na rastlinách alebo výrobkoch rastlinného pôvodu, jedlých živočíšnych výrobkoch alebo inde v životnom prostredí a vznikajúce v dôsledku používania prípravku na ochranu rastlín, vrátane ich metabolitov a výrobkov vznikajúcich ich degradáciou alebo reakciou;

3. „*látky*“

chemické prvky a ich zlúčeniny, vyskytujúce sa v prírode alebo vyrobené, vrátane nečistôt nevyhnutne vyplývajúcich z výrobného procesu;

4. „*aktívne látky*“

látky alebo mikroorganizmy vrátane vírusov so všeobecným alebo špecifickým účinkom:

- 4.1. proti škodlivým organizmom alebo
- 4.2. na rastliny, časti rastlín alebo rastlinné výrobky;

⁽¹⁾ Táto smernica bola členským štátom oznámená 26. júla 1991.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 155, 22.6.1988, s. 2.

▼B

5. „*prípravky*“
zmesi alebo roztoky zložené z dvoch alebo viacerých látok, z ktorých aspoň jedna je účinnou látkou určenou na použitie ako prípravok na ochranu rastlín;
6. „*rastliny*“
živé rastliny a živé časti rastlín vrátane čerstvého ovocia a semien;
7. „*rastlinné výrobky*“
výrobky v nespracovanom stave alebo také, ktoré boli podrobené iba jednoduchšej úprave ako je mletie, sušenie alebo lisovanie, pochádzajúce z rastlín, avšak okrem rastlín samotných, ako sú definované v bode 6;
8. „*škodlivé organizmy*“
škodcovia rastlín alebo rastlinných výrobkov patriaci do živočíšnej alebo rastlinnej ríše a taktiež vírusy, baktérie a mykoplazmy a ostatné patogény;
9. „*zvieratá*“
zvieratá patriace k druhom bežne kŕmeným, chovaným alebo konzumovaným človekom;
10. „*uvádzanie na trh*“
každá dodávka, či už za úhradu alebo bezodplatne, okrem dodávky určenej na uskladnenie, po ktorej nasleduje odoslanie z územia spoločenstva alebo zneškodnenie. Dovoz prípravku na ochranu rastlín na územie spoločenstva sa považuje na účely tejto smernice za uvedenie na trh;
11. „*povoľovanie prípravkov na ochranu rastlín*“
administratívny akt, ktorým príslušný úrad členského štátu povolí, na základe žiadosti predloženej žiadateľom, uvedenie na trh prípravku na ochranu rastlín na svojom území alebo na jeho časti;
12. „*životné prostredie*“
voda, vzduch, zem, voľne žijúce druhy fauny a flóry a ich vzájomné vzťahy, ako aj akýkoľvek vzťah k živým organizmom;
13. „*integrovaná ochrana*“
racionálne uplatňovanie kombinácie biologických, biotechnologických, chemických, kultivačných alebo šľachtiteľských opatrení, čím sa používanie chemických prípravkov na ochranu rastlín obmedzí na striktné minimum nevyhnutné na zachovanie populácie škodcov na úrovniach nižších, ako sú úrovne spôsobujúce ekonomicky neprijateľné škody alebo straty.

Všeobecné ustanovenia*Článok 3*

1. Členské štáty nariaďa, že prípravky na ochranu rastlín sa nemôžu uvádzať na trh a ani používať na ich území, pokiaľ takýto prípravok nepovolili v súlade s touto smernicou, okrem prípadov, keď sa na určené používanie vzťahuje článok 22
2. Členské štáty nesmú — z dôvodov, že určitý prípravok na ochranu rastlín nie je povolené používať na ich území — brániť výrobe, skladovaniu alebo pohybu takýchto prípravkov určených na použitie v inom členskom štáte za predpokladu, že:
— daný prípravok je povolený v inom členskom štáte a

▼B

— požiadavky týkajúce sa kontroly kladené členskými štátmi s cieľom zabezpečiť súlad s odsekom 1 sú splnené.

3. Členské štáty nariaďa, že prípravky na ochranu rastlín sa musia používať správne. Správne používanie zahŕňa v sebe dodržiavanie podmienok stanovených v súlade s článkom 4 na označení a uplatňovanie zásad osvedčených zvyklostí, pokiaľ ide o ochranu rastlín, ako aj — všade tam, kde je to možné — zásad integrovanej kontroly.

4. Členské štáty stanovia, že účinné látky sa nesmú uvádzať na trh, pokiaľ:

— nie sú klasifikované, balené a označené v súlade so smernicou 67/548/EHS a

— v prípade, že účinná látka nebola na trhu dva roky po oznámení tejto smernice, nebola zaslaná dokumentácia členským štátom a Komisii v súlade s článkom 6 s vyhlásením, že daná účinná látka je určená na použitie špecifikované v článku 2 ods. 1 Táto podmienka sa nevzťahuje na účinné látky určené na použitie podľa článku 22.

Udeľovanie, revidovanie a zrušenie povolení pre prípravky na ochranu rastlín

Článok 4

1. Členské štáty zabezpečia, že prípravok na ochranu rastlín nebude povolený, pokiaľ:

a) jeho účinné látky nebudú uvedené v prílohe I a nebude splnená niektorá podmienka uvedená v nej

a, so zreteľom na nasledujúce body b), c), d) a e), na základe s jednotnými zásadami uvedenými v prílohe VI, pokiaľ:

b) nie je preukázané, vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky a z vyhodnotenia dokumentácie uvedenej v prílohe III nevyplýva, že — ak sa používa v súlade s článkom 3 ods. 3 — a so zreteľom na všetky obvyklé podmienky, za ktorých sa môže používať, a berúc do úvahy následky ich použitia, že:

i) je dostatočne účinná;

ii) nemá žiadny neprípustný účinok na rastliny a ani na rastlinné výrobky;

iii) nespôsobuje zbytočné utrpenie a bolesť stavovcom, ktoré sa musia kontrolovať;

iv) nemá žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí ani zvierat, priamo ani nepriamo (napr. prostredníctvom pitnej vody, potravín alebo krmiva) a ani na spodné vody;

v) nemá žiadny neprípustný vplyv na životné prostredie, berúc do úvahy najmä nasledujúce dôvody:

— jeho ďalšie zotrvanie a rozširovanie v životnom prostredí, najmä znečistenie vôd vrátane pitnej vody a spodnej vody,

— jeho vplyv na necielené druhy;

c) druh a množstvo jeho účinných látok a — tam, kde to prichádza do úvahy — akékoľvek toxikologicky alebo ekotoxikologicky významné nečistoty a vedľajšie zložky sa nedajú stanoviť príslušnými metódami harmonizovanými v súlade s postupom uvedeným v článku 21 alebo, ak takéto metódy neexistujú, tak metódami odsúhlasenými orgánmi zodpovednými za povoľovanie;

▼B

- d) jeho rezíduá vznikajúce pri povolenom používaní a ktoré sú toxikologicky alebo ekonomicky významné, sa nedajú stanoviť vhodnými bežne používanými metódami;
- e) jeho fyzikálne a chemické vlastnosti neboli stanovené a nepovažujú sa za prijateľné na účely príslušného používania a skladovania prípravku;

▼M59

- f) v prípade potreby boli MRL pre poľnohospodárske výrobky, ktoré boli ovplyvnené používaním uvedeným v povolení, stanovené alebo upravené v súlade s nariadením (ES) č. 396/2005 ⁽¹⁾.

▼B

2. V povolení musia byť výslovne uvedené požiadavky týkajúce sa uvádzania na trh a používania prípravku alebo aspoň požiadavky zamerané na zabezpečenie zhody s ustanoveniami odseku 1 písm. b).

3. Členské štáty zabezpečia, aby zhoda s požiadavkami stanovenými v odseku 1 písm. b) až f) bola potvrdená úradne uznávanými skúškami a analýzami vykonanými za podmienok týkajúcich sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia relevantných pre používanie daných prípravkov na ochranu rastlín a reprezentujúcich prevažne takéto podmienky, pokiaľ je daný prípravok určený na použitie na území dotknutého členského štátu.

4. Bez toho, aby tým boli dotknuté odseky 5 a 6, povolenie sa udelí na pevne stanovené obdobie najviac na obdobie 10 rokov, stanovené členskými štátmi; tieto povolenia môžu byť obnovené po overení, že podmienky stanovené odseku 1 sú naďalej splňané. Obnovenie môže byť udelené na dobu nevyhnutnú pre príslušné orgány členských štátov na takéto overenie, ak bola podaná žiadosť o obnovenie.

5. Povolenia možno preskúmať zakaždým, keď existujú náznaky, že niektorá z požiadaviek uvedených v odseku 1 sa už neplní. V takýchto prípadoch môžu členské štáty požadovať od žiadateľa o povolenie alebo od toho, komu bolo podľa článku 9 udelené rozšírenie oblasti používania, predloženie ďalších informácií nevyhnutných na takéto preskúmanie. Povolenie môže byť v prípade potreby predĺžené na dobu nevyhnutnú na ukončenie preskúmania a poskytnutie takýchto ďalších informácií.

6. Bez toho, aby tým boli dotknuté rozhodnutia už prijaté na základe článku 10, povolenie sa zruší, ak sa potvrdí, že:

- a) požiadavky na získanie povolenia nie sú alebo už naďalej nie sú splňané;
- b) boli dodané nesprávne alebo zavádzajúce údaje o skutočnostiach, na základe ktorých bolo povolenie vydané, alebo sa povolenie zmení, ak sa potvrdí, že:
- c) na základe vývoja vedeckých a technických poznatkov je možné zmeniť spôsob používania a používané množstvá.

Povolenie môže byť taktiež zrušené alebo zmenené na žiadosť držiteľa povolenia, ktorý musí uviesť dôvody; zmeny sa môžu vykonať, iba ak sa preukáže, že požiadavky článku 4 ods. 1 sú naďalej splňané.

Keď členský štát zruší povolenia, tak bude ihneď o tom informovať držiteľa povolenia; navyše môže poskytnúť dobu odkladu na predaj, uskladnenie, uvedenie na trh a použitie existujúcich skladových zásob, ktorej dĺžka bude v súlade s dôvodom zrušenia bez toho, aby tým bola dotknutá lehota stanovená rozhodnutím prijatým podľa smernice Rady 79/117/EHS z 21. decembra 1978 zakazujúcej uvádzať na trh a používať prípravky na ochranu rastlín obsahujúce určité účinné

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1.

▼B

látky ⁽¹⁾, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 90/533/EHS ⁽²⁾, alebo podľa článku 6 ods. 1 alebo článku 8 ods. 1 alebo 2 tejto smernice.

Zaradenie účinných látok do prílohy I

Článok 5

1. Vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky bude účinná látka zaradená do prílohy I na počiatočnú dobu neprevyšujúcu 10 rokov, ak sa dá očakávať, že prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku budú spĺňať nasledujúce podmienky:

- a) ich rezíduá spôsobené aplikáciou podľa správnej odbornej praxe ochrany rastlín nebudú mať žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na spodnú vodu a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, a dané rezíduá — pokiaľ sú toxikologicky alebo ekologicky významné — sa dajú stanoviť všeobecne používanými metódami;
- b) ich používanie v súlade so správnou odbornou praxou ochrany rastlín nemá žiadne škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat a ani žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie, ako je uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b) iv) a v).

2. Pri zaradovaní účinnej látky do prílohy I sa bude prihliadať najmä na:

- a) kde je to dôležité, prijateľný denný príjem (ADI) pre človeka;
- b) v prípade potreby prijateľná hladina expozície pracovníka;
- c) kde je to dôležité, odhad rozpadu a rozšírenia v životnom prostredí, ako aj jej vplyvu na necielené druhy.

3. Pre prvé zaradenie účinnej látky, ktorá ešte nebola na trhu dva roky po oznámení tejto smernice sa požiadavky budú považovať za splnené vtedy, ak sa to preukáže aspoň na jednom prípravku, ktorý obsahuje danú účinnú látku.

4. Zaradenie účinnej látky do prílohy I môže byť podmienené takými požiadavkami, ako sú:

- minimálny stupeň čistoty účinnej látky,
- druh a maximálny obsah určitých nečistôt,
- obmedzenia vyplývajúce z vyhodnotenia informácií uvedených v článku 6, berúc pritom do úvahy dané podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických podmienok),
- druh prípravku,
- spôsob používania.

5. Na požiadanie môže byť zaradenie určitej látky do prílohy I obnovené jedenkrát alebo viackrát na dobu nepresahujúcu 10 rokov; takéto obnovenie sa môže preskúmať kedykoľvek, pokiaľ existujú náznaky, že kritériá uvedené v odsekoch 1 a 2 sa už neplnia. Obnovenie sa udelí na dobu nevyhnutnú na ukončenie preskúmania, pokiaľ žiadosť o takéto obnovenie bola podaná v dostatočnom časovom predstihu a v každom prípade najmenej dva roky pred uplynutím platnosti a bude udelené na dobu nevyhnutnú na poskytnutie informácií požadovaných v súlade s článkom 6 ods. 4

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 33, 8.2.1979, s. 36.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 296, 27.10.1990, s. 63.



Článok 6

1. O zaradení účinnej látky do prílohy I sa rozhodne v súlade s postupom uvedeným v článku 19.

V súlade s tým istým postupom sa rozhodne aj o nasledujúcom:

- podmienky pre zaradenie,
- zmeny k prílohe I, ak sú potrebné,
- vyňatie účinnej látky z prílohy I vtedy, ak už nespĺňa požiadavky článku 5 ods. 1 a 2.

2. Členský štát, ktorý obdrží žiadosť o zaradenie účinnej látky do prílohy I, zabezpečí bez zbytočného zdržiavania, aby bola dokumentácia, o ktorej sa predpokladá, že spĺňa požiadavky prílohy II zaslaná zo strany žiadateľa ostatným členským štátom a Komisii spolu s dokumentáciou, ktorá je v súlade s prílohou III aspoň o jednom prípravku obsahujúcom túto účinnú látku. Komisia bude informovať o dokumentácii Stály výbor pre zdravie rastlín uvedený v článku 19 s cieľom preskúmania.

3. Bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia odseku 4, na žiadosť členského štátu a do troch až šiestich mesiacov po dátume oznámenia výboru uvedenom v článku 19, sa musí stanoviť postupom uvedeným v článku 20, či bola dokumentácia predložená v súlade s požiadavkami príloh II a III.

4. Ak vyhodnotenie dokumentácie uvedenej v odseku 2 preukáže, že sú potrebné ďalšie informácie, tak Komisia môže žiadateľa požiadať o predloženie týchto informácií. Žiadateľ alebo jeho splnomocnený zástupca môže byť požiadaný zo strany Komisie o predloženie svojich pripomienok, a to najmä vtedy, keď sa predpokladá nepriaznivé rozhodnutie.

Tieto ustanovenia budú platiť aj vtedy, ak sa po zaradení účinnej látky do prílohy I, vyskytnú také skutočnosti, ktoré budú vyvolávať pochybnosti o jej súlade s požiadavkami uvedenými v článku 5 ods. 1 a 2 alebo, ak sa zvažuje s obnovením v súlade s článkom 5, ods. 5.

5. Postup týkajúci sa predkladania a vyhodnocovania žiadostí o zaradenie do prílohy I a stanovenia alebo zmeny podmienok pre zaradenie bude prijatý v súlade s postupom uvedeným v článku 21.

Informácie o možných škodlivých účinkoch

Článok 7

Členské štáty nariaďa držiteľovi povolenia alebo tým, ktorým bolo udelené rozšírenie oblasti používania v súlade s článkom 9 ods. 1, že musia okamžite oznámiť príslušnému orgánu všetky nové údaje o možných nebezpečných účinkoch každého prípravku na ochranu rastlín alebo reziduí účinnej látky na zdravie ľudí alebo zvierat, alebo na spodnú vodu, alebo ich možné nebezpečné účinky na životné prostredie. Členské štáty zabezpečia, aby dotknuté strany ihneď oznámili tieto údaje ostatným členským štátom a Komisii, ktorá ich oznámi výboru uvedenému v článku 19.

Prechodné opatrenia a výnimky

Článok 8

1. Na základe výnimky z článku 4 môže členský štát, s cieľom umožniť postupné hodnotenie vlastností nových účinných látok a uľahčiť používanie nových prípravkov v poľnohospodárstve,

▼B

na prechodné obdobie najviac troch rokov povoliť uviesť na trh prípravky na ochranu rastlín, obsahujúce účinnú látku, ktorá nie je uvedená v prílohe I a s ktorou sa neobchoduje ešte ani dva roky po oznámení tejto smernice, za predpokladu, že:

- a) na základe uplatňovania článku 6 ods. 2 a 3 sa preukáže, že dokumentácia o účinnej látke spĺňa požiadavky príloh II a III, pokiaľ ide o navrhované použitia;
- b) členský štát preukáže, že účinná látka môže spĺňať požiadavky článku 5 ods. 1 a že pri prípravku na ochranu rastlín sa dá očakávať, že bude spĺňať požiadavky článku 4 ods. 1 písm. b) až f).

V takýchto prípadoch musí členský štát bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu o svojom vyhodnení dokumentácie o podmienkach povolenia, pričom uvedie minimálne informácie uvedené v článku 12 ods. 1

Po vyhodnení dokumentácie — ako je uvedené v článku 6 ods. 3 — možno rozhodnúť v súlade s postupom uvedeným v článku 19 o tom, že účinná látka nespĺňa požiadavky špecifikované v článku 5 ods. 1. V takýchto prípadoch členské štáty zabezpečia zrušenie povolenia.

Na základe výnimky z článku 6, ak po uplynutí obdobia troch rokov nebolo prijaté rozhodnutie týkajúce sa zaradenia účinnej látky do prílohy I, možno stanoviť ďalšie obdobie postupom uvedeným v článku 19, ktoré umožňuje úplné preskúmanie dokumentácie, a tam, kde to pripadá do úvahy, všetkých ďalších informácií požadovaných v súlade s článkom 6 ods. 3 a 4.

Ustanovenia článku 4 ods. 2, 3, 5 a 6 sa vzťahujú na povolenia udelené za podmienok uvedených v tomto odseku bez toho, aby tým boli dotknuté predchádzajúce pododseky.

2. Na základe výnimky z článku 4 a bez toho, aby tým bol dotknutý odsek 3 alebo smernica 79/117/EHS, členský štát môže počas obdobia 12 rokov nasledujúcich po oznámení tejto smernice povoliť uvedenie na trh na svojom území prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré nie sú uvedené v prílohe I, ktoré sú už na trhu dva roky po dátume oznámenia tejto smernice.

Po prijatí tejto smernice Komisia začne program činnosti súvisiaci s postupným skúšaním týchto účinných látok v rámci 12-ročného obdobia uvedeného v prechádzajúcom pododseku. V rámci tohto programu možno vyžadovať zo strany zainteresovaných strán predloženie všetkých potrebných údajov Komisii a členským štátom v lehote uvedenej v tomto programe. Nariadenie prijaté v súlade s postupom uvedeným v článku 19 stanoví všetky opatrenia nevyhnutné na vykonávanie tohto programu.

Desať rokov po oznámení tejto smernice Komisia predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o priebehu programu. V závislosti od záverov správy možno rozhodnúť v súlade s postupom uvedeným v článku 19 o tom, či pre určité látky treba predĺžiť obdobie 12 rokov uvedené v prvom pododseku na obdobie, ktoré sa musí určiť.

Počas 12-ročného obdobia uvedeného v prvom pododseku možno na základe preskúmania takejto účinnej látky výborom uvedeným v článku 19 rozhodnúť postupom uvedeným v danom článku o tom, že daná látka môže byť zaradená do prílohy I a za akých podmienok alebo — v prípadoch, kde podmienky článku 5 nie sú splnené alebo keď požadované informácie a údaje neboli predložené v predpísanej lehote — že takáto účinná látka nebude zaradená do prílohy I. Členské štáty zabezpečia, aby sa príslušné povolenia vydávali, rušili alebo menili v predpísanej lehote.

3. Ak skúmajú prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku v súlade s odsekom 2 a ešte pred realizáciou takéhoto skúmania, členské štáty budú uplatňovať požiadavky uvedené v článku 4 ods. 1 písm. b) i)

▼B

až v) a písm. c) až f) v súlade s národnými ustanoveniami týkajúcimi sa údajov, ktoré sa musia poskytnúť.

4. Ďalšou výnimkou z článku 4 — za mimoriadnych okolností — členský štát môže povoliť na obdobie nepresahujúce 120 dní uvedenie na trh prípravkov na ochranu rastlín nevyhovujúcich článku 4 na účely obmedzeného a kontrolovaného používania, pokiaľ sa takéto opatrenie javí nevyhnutným kvôli nepredvídateľnému nebezpečenstvu, ktoré sa nedá zvládnuť inými prostriedkami. V takomto prípade dotknutý členský štát bude bezodkladne informovať ostatné členské štáty a Komisiu o svojich opatreniach. Musí sa okamžite prijať rozhodnutie v súlade s postupom uvedeným v článku 19, či a za akých podmienok sa opatrenia vykonané zo strany členského štátu môžu rozšíriť na dané obdobie, opakovať alebo zamietnuť.

Žiadosť o povolenie

Článok 9

1. Žiadosť o povolenie prípravku na ochranu rastlín musí podať osoba alebo sa musí podať v mene osoby zodpovednej za prvé uvedenie takéhoto prípravku na trh v členskom štáte príslušným orgánom každého členského štátu, v ktorom sa plánuje uviesť daný prípravok na ochranu rastlín na trh.

Úradné alebo vedecké orgány zainteresované v poľnohospodárskych činnostiach alebo profesionálne poľnohospodárske organizácie a profesionálni užívatelia môžu požiadať, aby bola oblasť používania prípravku na ochranu rastlín, už povoleného v danom členskom štáte, rozšírená aj na iné účely ako sú tie, na ktoré sa vzťahuje toto povolenie.

Členské štáty môžu udeliť rozšírenie v oblasti používania povoleného prípravku a ochranu rastlín a budú povinné udeliť takéto rozšírenie vtedy, ak to je vo verejnom záujme do takej miery, že:

- dokumentáciu a informácie podporujúce rozšírenie oblasti použitia žiadateľ predložil,
- zabezpečili splnenie podmienok uvedených v článku 4 ods. 1 písm. b) iii), iv) a v),
- použitie je menšieho rozsahu,
- užívatelia sú v plnom rozsahu a špecificky informovaní o pokynoch na použitie formou dodatku k označovaniu alebo formou úradného uverejnenia.

2. Od každého žiadateľa sa požaduje mať v rámci spoločenstva trvalé sídlo.

3. Členské štáty môžu požadovať predkladanie žiadostí o povolenie v ich národných alebo úradných jazykoch alebo v jednom z takýchto jazykov. Taktiež môžu požadovať poskytnutie vzoriek prípravku a jeho zložiek.

4. Každý členský štát súhlasí s tým, že posúdi každú žiadosť o povolenie, ktorá mu bude predložená a rozhodne o nej v primeranej lehote, za predpokladu, že bude mať k dispozícii potrebné vedecké a technické štruktúry.

5. Členské štáty zabezpečia, aby bol pre každú žiadosť založený spis. Každý spis musí obsahovať najmenej kópiu žiadosti, záznam o správnych rozhodnutiach prijatých členským štátom vo veci žiadosti a týkajúcich sa údajov a dokumentácie uvedenej v článku 13 ods. 1 spolu s jej súhrnom. Členské štáty sprístupnia na základe požiadanie ostatným členským štátom a Komisii súbory dokumentov uvedené v tomto odseku; na požiadanie im podajú všetky informácie potrebné na úplné porozumenie žiadostiam a v prípade, že budú o to požiadané,

▼B

tak zabezpečiť predloženie kópie technickej dokumentácie uvedenej v článku 13 ods. 1 písm. a).

Vzájomné uznávanie povolení

Článok 10

1. Na základe požiadavky žiadateľa, ktorý musí zdôvodniť nárok na porovnateľnosť listinných dôkazov (dokumentácie), členský štát, ktorému sa podáva žiadosť o povolenie prípravku na ochranu rastlín už povolených v inom členskom štáte, musí:

- upustiť od vyžadovania opakovania skúšok a analýz už vykonaných v spojitosti s povolením daného prípravku v takomto členskom štáte a do takej miery do akej sú podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických podmienok) dôležité pre používanie prípravku v dotknutých regiónoch porovnateľné, a
- do tej miery, že jednotné zásady boli prijaté v súlade s článkom 23, ak dané prípravky obsahujú iba účinné látky uvedené v prílohe I, taktiež povoliť uvedenie takéhoto prípravku na trh na svojom území do tej miery, že podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických podmienok), dôležité pre používanie daného prípravku, sú v dotknutých regiónoch porovnateľné.

Povolenie môže byť spojené s podmienkami vyplývajúcimi zo zavedenia iných opatrení v súlade s právom spoločenstva, týkajúcimi sa podmienok distribúcie a používania prípravkov na ochranu rastlín a vzťahujúcimi sa na ochranu zdravia distribútorov, používateľov a pracovníkov, ktorí s nimi prichádzajú do styku.

Vzhľadom na zhodu so zmluvou môže byť povolenie taktiež spojené s obmedzeniami v používaní, vyplývajúcimi z rozdielných stravovacích zvyklostí, aby sa zabránilo vystavenie spotrebiteľov ošetrovaných výrobkov kontaminácii, presahujúcej prijateľný denný príjem reziduí.

Povolenie môže byť — so súhlasom žiadateľa — predmetom zmien v podmienkach používania s cieľom preukázať — v dotknutých regiónoch — nedôležitosť akýchkoľvek podmienok týkajúcich sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických podmienok) na účely porovnateľnosti.

2. Členské štáty budú informovať Komisiu o prípadoch, kedy požadovali opakovanie skúšky, a o prípadoch, kedy nepovolili prípravok na ochranu rastlín už povolený v inom členskom štáte, vzhľadom na ktorý žiadateľ tvrdil, že podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia (vrátane klimatických podmienok), dôležité pre používanie daného prípravku v dotknutých regiónoch členského štátu, v ktorom bola skúška vykonaná alebo pre ktorý bolo povolenie udelené, sú porovnateľné s podmienkami na jeho vlastnom území. Komisii oznámia dôvody, na základe ktorých sa požadovalo opakovanie skúšky alebo na základe ktorých bolo povolenie zamietnuté.

3. Bez toho, aby tým bol dotknutý článok 23, v prípadoch, keď členský štát odmietne uznať porovnateľnosť a akceptovať skúšky a analýzy alebo povoliť uvedenie na trh prípravku na ochranu rastlín v dotknutých regiónoch svojho územia, rozhodnutie o tom, či porovnateľnosť existuje alebo neexistuje, bude prijaté v súlade s postupom uvedeným v článku 19 a — pokiaľ rozhodnutie bude zamietnuté — budú v ňom taktiež presne uvedené podmienky používania, za ktorých sa neporovnateľnosť môže považovať za irelevantnú. Pri takomto postupe sa musia brať do úvahy okrem iného aj problémy súvisiace s ekologickou zraniteľnosťou, ktoré sa môžu vyskytnúť v určitých regiónoch alebo zónach spoločenstva a ktoré — pokiaľ nastanú — si vyžadujú osobitné ochranné opatrenia. Členské štáty musia bezodkladne

▼B

akceptovať skúšky a analýzy alebo povoliť uvedenie na trh prípravku na ochranu rastlín, pričom takéto uvedenie na trh bude podlieť všetkým podmienkam stanoveným vyššie uvedeným rozhodnutím.

Článok 11

1. Ak členský štát má pádne dôvody usudzovať, že prípravok, ktorý povolil alebo ktorý je povinný povoliť podľa článku 10, predstavuje riziko pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie, tak môže predbežne obmedziť alebo zakázať používanie a/alebo predaj takéhoto prípravku na svojom území. O takomto postupe bude okamžite informovať Komisiu a ostatné členské štáty a uvedie dôvody svojho rozhodnutia.

2. Rozhodnutie v danej záležitosti bude prijaté do troch mesiacov v súlade s postupom uvedeným v článku 19.

Výmena informácií*Článok 12*

1. V lehote do jedného mesiaca a aspoň na konci každého kvartálu sa budú členské štáty informovať navzájom a budú informovať aj Komisiu písomnou formou o všetkých povolených alebo odobratých povoleniach prípravkov na ochranu rastlín, v súlade s ustanoveniami tejto smernice, pričom uvedú minimálne:

- meno alebo obchodné meno držiteľa povolenia,
- obchodný názov prípravku na ochranu rastlín,
- druh prípravku,
- názov a množstvo každej účinnej látky, ktorú prípravok obsahuje,
- použitie alebo použitia, na ktoré je prípravok určený,
- maximálne dočasné stanovené limity reziduí, pokiaľ neboli ešte stanovené pravidlami spoločenstva,
- tam, kde je to dôležité, dôvody zrušenia povolenia,
- dokumentáciu potrebnú na vyhodnotenie predbežne stanovených maximálnych limitov reziduí.

2. Každý členský štát vypracuje ročný zoznam prípravkov na ochranu rastlín povolených na svojom území a tento zoznam oznámi ostatným členským štátom a Komisii.

V súlade s postupom uvedeným v článku 21 bude vytvorený štandardizovaný informačný systém na uľahčenie uplatňovania odsekov 1 a 2.

Požiadavky na údaje, ochrana údajov a dôvernosť*Článok 13*

1. Bez toho, aby tým bol dotknutý článok 10, budú členské štáty vyžadovať, aby žiadatelia o povolenie prípravku na ochranu rastlín spolu so svojou žiadosťou predložili:

- a) dokumentáciu spĺňajúcu — vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky — požiadavky uvedené v prílohe III a
- b) za každú účinnú látku v prípravku na ochranu rastlín dokumentáciu spĺňajúcu — vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky — požiadavky uvedené v prílohe II.

▼B

2. Odchyľne od odseku 1 a bez toho, aby tým boli dotknuté ustanovenia odsekov 3 a 4, žiadatelia môžu byť oslobodení od povinnosti poskytnúť informácie požadované podľa odseku 1 písm. b), okrem povinnosti identifikovať účinnú látku, pokiaľ táto účinná látka je už uvedená v prílohe I, berúc pri tom do úvahy podmienky takéhoto zaradenia do prílohy I, a pokiaľ sa neliši významne stupňom čistoty alebo charakterom nečistôt od zloženia uvedeného v dokumentácii sprevádzajúcej pôvodnú žiadosť.

3. V rámci udeľovania povolení členské štáty nevyužívajú informácie uvedené v prílohe II v prospech iných žiadateľov:

- a) pokiaľ sa žiadateľ nedohodol s prvým žiadateľom na tom, že takéto informácie sa môžu použiť, alebo
- b) po dobu 10 rokov od prvého zaradenia do prílohy I takej účinnej látky, ktorá nebola na trhu dva roky od dátumu oznámenia tejto smernice, alebo
- c) na dobu nepresahujúcu 10 rokov od dátumu rozhodnutia v každom členskom štáte a uvedenú v existujúcich národných pravidlách, týkajúcich sa účinnej látky na trhu dva roky od dátumu oznámenia tejto smernice, a
- d) na dobu piatich rokov od dátumu rozhodnutia, po obdržaní ďalších informácií potrebných na prvé zaradenie do prílohy I alebo na zmenu podmienok pre zaradenie alebo na zachovanie zaradenia účinnej látky v prílohe I, ktoré bolo prijaté buď s cieľom zmeniť podmienky pre zaradenie, alebo pre zachovanie zaradenia účinnej látky v prílohe I, pokiaľ päťročné obdobie neuplynie pred obdobím uvedeným v odsekoch 3 písm. b) a c), v takomto prípade sa obdobie piatich rokov predĺži tak, aby uplynulo k rovnakému dátumu ako tieto obdobia.

4. V rámci udeľovania povolení členské štáty nevyužívajú informácie uvedené v prílohe III v prospech iných žiadateľov:

- a) pokiaľ sa žiadateľ nedohodol s prvým žiadateľom na tom, že takéto informácie sa môžu použiť, alebo
- b) po dobu 10 rokov od prvého povolenia prípravku na ochranu rastlín v ktoromkoľvek členskom štáte, ak po zaradení do prílohy I každej účinnej látky obsiahnutej v prípravku nasleduje povolenie, alebo
- c) po dobu nepresahujúcu 10 rokov a uvedenú v existujúcich národných pravidlách po prvom povolení prípravku na ochranu rastlín v každom členskom štáte, pokiaľ takémuto zaradeniu do prílohy I každej účinnej látky obsiahnutej v prípravku predchádza povolenie.

5. Členské štáty pri preskúmaní žiadosti o povolenie budú informovať Komisiu o prípadoch, kedy usúdia, že v prílohe I je zaradená účinná látka vyrobená inou osobou alebo iným výrobným postupom, než boli špecifikované v dokumentácii, na základe ktorej bola účinná látka zaradená do prílohy I prvýkrát. Komisii odošlú všetky údaje týkajúce sa totožnosti a nečistôt účinnej látky.

6. Odchyľne od odseku 1, pre účinné látky, ktoré sú na trhu už dva roky po oznámení tejto smernice, členské štáty môžu — s patričným zreteľom na ustanovenia zmluvy — naďalej uplatňovať predchádzajúce národné pravidlá týkajúce sa požiadaviek na údaje dovtedy, kým takéto látky nebudú zaradené do prílohy I.

7. Napriek odseku 1 a bez toho, aby tým bol dotknutý článok 10, ak je účinná látka uvedená v prílohe I:

- a) žiadatelia o povolenie prípravkov na ochranu rastlín sa musia — pred vykonávaním pokusov na stavovcoch — informovať u príslušného orgánu toho členského štátu, ktorému majú v úmysle predložiť žiadosť:

▼B

- o tom, či prípravok na ochranu rastlín, na ktorý sa podáva žiadosť, je ten istý ako prípravok na ochranu rastlín, pre ktorý bolo povolenie udelené, a
- o mene a adrese držiteľa alebo držiteľov povolenia alebo povolení.

Dotaz musí byť podložený dôkazmi o tom, že perspektívny žiadateľ má v úmysle žiadať o povolenie vo svojom vlastnom mene a že ďalšie informácie špecifikované v odseku 1 sú k dispozícii;

- b) príslušný orgán členského štátu, pokiaľ bude presvedčený, že má v úmysle podať žiadosť, poskytne meno a adresu držiteľa alebo držiteľov predchádzajúcich dôležitých povolení a bude súčasne informovať držiteľov povolení o mene a adrese žiadateľa.

Držiteľ alebo držiteľia predchádzajúcich povolení a žiadateľ vykonajú všetky náležité kroky s cieľom dospieť k dohode o zdieľaní informácií tak, aby sa zamedzilo duplicitným testom na stavovcoch.

Ak sa údaje požadujú kvôli zaradeniu do prílohy I účinnej látky, ktorá je na trhu už dva roky od oznámenia tejto smernice, príslušné orgány členského štátu vyzvú držiteľov údajov k spolupráci pri zaobstarávaní a poskytovaní požadovaných údajov s cieľom obmedziť duplicitné testy na stavovcoch.

Ak napriek tomu žiadateľ a držiteľia predchádzajúcich povolení pre ten istý prípravok nedokážu dospieť k dohode o zdieľaní údajov, tak členské štáty môžu zaviesť národné opatrenia zaväzujúce žiadateľa a držiteľov predchádzajúcich povolení sídliačich na ich území zdieľať údaje s cieľom zamedziť duplicitnému testovaniu na stavovcoch a stanoviť tak postup pre využívanie informácií, ako aj náležitú vyváženosť a rovnováhu záujmov dotknutých strán.

Článok 14

Členské štáty a Komisia musia — bez toho, aby tým bola dotknutá smernica Rady 90/313/EHS zo 7. júna 1990 o slobodnom prístupe k informáciám o životnom prostredí ⁽¹⁾ — zabezpečiť, aby sa s informáciami predloženými žiadateľmi a týkajúcimi sa priemyselného a obchodného tajomstva zaobchádzalo ako s dôvernými, pokiaľ si to žiadateľ o zaradenie účinnej látky do prílohy I alebo žiadateľ o povolenie prípravku na ochranu rastlín želá, a ak členský štát alebo Komisia akceptuje, že požiadavka žiadateľa je oprávnená.

Dôvernosť sa nevzťahuje na:

- názvy a obsah účinnej látky alebo látok a na názov prípravku na ochranu rastlín,
- názov ostatných látok, ktoré sa považujú za nebezpečné podľa smerníc 67/548/EHS a 78/631/EHS,
- fyzikálno-chemické údaje týkajúce sa účinnej látky a prípravku na ochranu rastlín,
- spôsoby zneškodnenia účinnej látky alebo prípravku na ochranu rastlín,
- súhrn výsledkov skúšok, ktorých cieľom bolo potvrdiť účinnosť a neškodnosť látky alebo prípravku na ľudí, zvieratá, rastliny a životné prostredie,
- odporúčané metódy a opatrenia zamerané na zníženie rizík spojených s manipuláciou, skladovaním, prepravou a požiarnych a ostatných rizík,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 158, 23.6.1990, s. 56.

▼B

- analytické metódy uvedené v článkoch 4 ods. 1 písm. c) a d) a 5 ods. 1,
- spôsoby predaja výrobkov a jeho balenie,
- postupy dekontaminácie, ktoré sa musia dodržať v prípade náhodného rozliatia, vysypania alebo úniku,
- prvú pomoc a lekárske ošetrovanie, ktoré sa musí poskytnúť v prípade poranení osôb.

Ak žiadateľ následne odtajní dovtedy dôverné informácie, bude sa od neho vyžadovať informovať príslušným spôsobom kompetentný orgán.

Balenie a označovanie prípravkov na ochranu rastlín

Článok 15

Článok 5 ods. 1 smernice 78/631/EHS sa vzťahuje na všetky prípravky na ochranu rastlín, na ktoré sa nevzťahuje smernica 78/631/EHS.

Článok 16

Členské štáty vykonávajú všetky opatrenia nevyhnutné na zabezpečenie toho, aby balenie prípravkov na ochranu rastlín spĺňalo nasledujúce požiadavky týkajúce sa označovania.

1. Na všetkých obaloch musí byť jasne a nezmazateľne uvedené toto:

- a) obchodný názov alebo označenie prípravku na ochranu rastlín;
- b) meno a adresa držiteľa povolenia a číslo povolenia prípravku na ochranu rastlín a, pokiaľ sú odlišné, aj meno a adresa osoby zodpovednej za konečné balenie a označovanie alebo za konečné označenie prípravku na ochranu rastlín na trhu;
- c) názov a množstvo každej účinnej látky vyjadrené tak, ako je uvedené v článku 6 smernice 67/548/EHS a najmä v odseku 2 písm. d) tohoto článku.

Názov musí byť rovnaký, ako je názov uvedený v zozname, ktorý sa nachádza v prílohe I k smernici 67/548/EHS, alebo — pokiaľ v nej nie je zahrnutý — jeho bežný názov podľa ISO. Ak naposledy uvedený názov nie je k dispozícii, aktívna látka sa označí svojim chemickým označením v súlade s pravidlami IUPAC;

- d) netto množstvo prípravku na ochranu rastlín uvedené v legálnych meracích jednotkách;
- e) číslo šarže alebo iné spôsoby jej identifikácie;
- f) údaje požadované podľa článku 6 smernice 78/631/EHS, najmä tie, ktoré sú uvedené v odseku 2 písm. d), g), h) a i), v odsekoch 3 a 4 daného článku, a údaje týkajúce sa prvej pomoci;
- g) upozornenie na prípadné zvláštne riziká pre ľudí, zvieratá alebo životné prostredie prostredníctvom štandardných viet vybraných spomedzi viet uvedených v prílohe IV;
- h) bezpečnostné pokyny týkajúce sa ochrany ľudí, zvierat alebo životného prostredia vo forme štandardných viet vybraných spomedzi viet uvedených v prílohe V;
- i) druh pôsobenia prípravku na ochranu rastlín (napr. insekticíd, rastový regulátor, herbicíd, atď.);
- j) druh prípravku (napr. zmáčací prášok, emulzný koncentrát atď.);

▼B

- k) použitia, pre ktoré bol prípravok na ochranu rastlín povolený a všetky podmienky týkajúce sa poľnohospodárstva, zdravia rastlín a životného prostredia, kedy možno alebo nemožno daný prípravok používať;
 - l) pokyny na použitie a dávkovanie vyjadrené v metrických jednotkách pre každé použitie uvedené v podmienkach povolenia;
 - m) tam, kde je to potrebné, ochranná doba pre každý spôsob použitia, ktorý musí uplynúť medzi aplikáciou a:
 - vysiatím alebo vysadením plodiny, ktorá sa má chrániť,
 - vysiatím alebo vysadením nasledujúcich plodín,
 - prístupom ľudí alebo zvierat;
 - zberom úrody,
 - použitím alebo spotrebou;
 - n) údaje o možnej fytotoxicite, odrodovej citlivosti a o všetkých priamych alebo nepriamych negatívnych vedľajších účinkoch na rastliny alebo výrobky rastlinného pôvodu spolu s intervalmi, ktoré sa musia dodržiavať medzi aplikáciou a zasiatím alebo vysadením:
 - danej plodiny, alebo
 - následných plodín;
 - o) pokiaľ obsahujú príbalový leták, ako je uvedené v odseku 2, vetu „Pred použitím si prečítajte sprievodné pokyny“;
 - p) pokyny pre bezpečnú likvidáciu prípravkov na ochranu rastlín a jeho obalu a
 - q) dátum expirácie dôležitý pri bežných podmienkach skladovania v prípade, že skladovateľnosť prípravku je limitovaná dobou kratšou, ako sú 2 roky.
2. Členské štáty môžu povoliť, aby požiadavky uvedené v odsekoch 1 písm. l), m) a n) boli uvedené na samostatnom príbalovom letáku, pokiaľ je priestor na obale príliš malý. Na účely tejto smernice sa takýto príbalový leták považuje za súčasť označenia.
 3. Berúc do úvahy pravidlá platné na ich územiach, týkajúce sa dodávok určitých prípravkov na ochranu rastlín určitým kategóriám užívateľov, až do ukončenia harmonizácie v rámci spoločenstva, členské štáty budú požadovať, aby na etikete bolo uvedené, či je takýto prípravok obmedzený na určité kategórie užívateľov.
 4. Za žiadnych okolností nesmie byť na štítku obalu prípravku na ochranu rastlín uvedené označenie „netoxický“, „neškodný“ a žiadne iné podobné označenia. Avšak informácie v tom zmysle, že daný prípravok na ochranu rastlín sa môže používať vtedy, ak sú včely alebo iné necieľové druhy aktívne, alebo ak plodiny alebo buriny kvitnú, alebo ak iné takéto vety slúžiace na ochranu včiel alebo iných necieľových druhov môžu byť uvedené na etikete, pokiaľ sa povolenie vzťahuje výhradne na používanie počas sezóny na včely alebo iné špecifikované organizmy a pokiaľ predstavuje pre ne iba minimálne riziko.
 5. Členské štáty môžu podmieniť uvádzanie na trh prípravkov na ochranu rastlín na svojom území tým, že budú musieť byť označené v ich národnom jazyku alebo jazykoch a môžu požadovať predloženie vzoriek, vzorov alebo návrhov obalov, etikiet a príbalových letákov uvedených v tomto článku.
- Odchylné od odseku 1 písm. g) a h) členské štáty môžu požadovať, aby boli na obaloch jasne a nezmazateľne uvedené ďalšie vety, pokiaľ sa považujú za potrebné z hľadiska ochrany ľudí a zvierat alebo životného prostredia; v takomto prípade musia oznámiť

▼B

ostatným členským štátom a Komisii ihneď každú udelenú výnimku a musia doručiť takúto vetu alebo vety a dôvody takýchto požiadaviek.

V súlade s postupom uvedeným v článku 19 sa prijme rozhodnutie o tom, že ďalšia veta alebo vety sú opodstatnené, a o tom, že na základe toho sa prílohy IV a V musia príslušne zmeniť a doplniť, alebo o tom, že dotknuté členské štáty už nesmú požadovať takúto vetu (vety). Členský štát je oprávnený zotrvať na svojej požiadavke do prijatia rozhodnutia.

Kontrolné opatrenia*Článok 17*

Členské štáty vykonávajú potrebné opatrenia, aby prípravky na ochranu rastlín, ktoré boli uvedené na trh a ich použitie bolo úradne skontrolované s cieľom zistiť, či spĺňajú požiadavky tejto smernice a najmä požiadavky povolenia a či sú v súlade s informáciami uvedenými na etikete.

Členské štáty oznámia každoročne do 1. augusta ostatným členským štátom a Komisii výsledky kontrolných opatrení vykonaných v predchádzajúcom roku.

Správne opatrenia*Článok 18*

1. Rada, konajúc kvalifikovanou väčšinou na návrh Komisie, musí prijať „jednotné zásady“ uvedené v prílohe VI.
2. V súlade s postupom uvedeným v článku 19 a so zreteľom na súčasné vedecké a technické poznatky sa prijímú nevyhnutné zmeny a doplnky k prílohám II, III, IV, V a VI.

▼M39*Článok 19*

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zriadený podľa článku 58 nariadenia (ES) č. 178/2002 ⁽¹⁾.
 2. Ak sa odkazuje na tento článok, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES ⁽²⁾.
- Obdobie ustanovené v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanoví na tri mesiace.
3. Výbor prijme svoj rokovací poriadok.

Článok 20

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.
 2. Ak sa odkazuje na tento článok, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES.
- Obdobie ustanovené v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES sa stanoví na 15 dní.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.

▼M39

Článok 21

1. Komisii pomáha Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.
2. Tam, kde je odkaz na tento článok, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES.

▼B

Výskum a vývoj*Článok 22*

1. Členské štáty nariaadia, že každý pokus alebo skúška na účely výskumu a vývoja, týkajúce sa uvoľňovania nepovoleného prípravku na ochranu rastlín do okolitého prostredia, sa môžu vykonávať iba po obdržaní povolenia na skúšobné účely a za kontrolovaných podmienok a pre limitované množstvá a oblasti.
2. Dotknuté osoby predložia žiadosť príslušnému orgánu toho členského štátu, na ktorého území sa má pokus alebo skúška vykonať, v lehotách určených členským štátom ešte pred začatím pokusu alebo skúšky spolu s dokumentáciou, ktorá obsahuje všetky dostupné údaje, ktoré umožňujú vyhodnotiť možné účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo možný vplyv na životné prostredie.

Ak je pravdepodobné, že navrhované pokusy alebo skúšky uvedené v odseku 1 budú mať škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo zvierat alebo nepovolený negatívny vplyv na životné prostredie, členské štáty ich môžu buď zakázať, alebo ich povoliť pri dodržaní takých podmienok, aké považujú za nevyhnutné na zabránenie takýmto následkom.

3. Odsek 2 sa nebude uplatňovať, ak členský štát udelil dotknutej osobe oprávnenie na vykonávanie určitých pokusov a skúšok a stanovil podmienky, za akých sa takéto pokusy alebo skúšky môžu vykonať.
4. Všeobecné podmienky pre uplatňovanie tohoto článku, najmä maximálne množstvo pesticídov, ktoré sa môžu uvoľniť počas trvania pokusov, na ktoré sa vzťahuje odsek 1, a minimálne údaje, ktoré sa musia predložiť v súlade s odsekom 2, budú prijaté v súlade s postupom uvedeným v článku 19.
5. Tento článok sa netýka pokusov a ani skúšok, na ktoré sa vzťahuje časť B smernice 90/220/EHS.

Vykonávanie smernice*Článok 23*

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia nevyhnutné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do dvoch rokov po jej oznámení. Bezodkladne o tom budú informovať Komisiu. Jednotné zásady budú prijaté do jedného roku od dátumu oznámenia.

Keď členské štáty prijímajú tieto opatrenia, uvedú v nich odkaz na túto smernicu alebo ich takýto odkaz bude sprevádzať pri príležitosti ich úradného uverejnenia. Spôsob vykonania týchto odkazov stanovia členské štáty.

2. Napriek odseku 1 nemusia členské štáty uviesť do platnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia na vykonávanie článku 10 ods. 1, druhá zarážka, najneskôr do jedného roka po prijatí jednot-

▼B

ných zásad a iba pokiaľ ide o požiadavky článku 4 ods. 1 písm. b) až e), na ktoré sa vzťahujú týmto spôsobom prijaté zásady.

Článok 24

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

PRÍLOHA I

ÚČINNÉ LÁTKY POVOLENÉ NA POUŽÍVANIE V PRÍPRAVKOCH NA OCHRANU RASTLÍN

Všeobecné ustanovenia, ktoré sa vzťahujú na všetky látky uvádzané v tejto Prílohe:

Pri uplatňovaní jednotných zásad podľa prílohy VI sa vo vzťahu ku každej látke berú do úvahy závery revíziej správy o nej a najmä jej prílohy I a II v konečnom znení, ktoré pre uvedenú látku prijal Stály výbor pre zdravie rastlín s dátumom uvedeným v stĺpci „Osobitné ustanovenia“.

Členské štáty uchovávajú dostupné alebo na osobitné požiadanie sprístupnia všetky revízne správy (okrem dôverných informácií, v zmysle článku 14 smernice) na prerokovanie so všetkými zainteresovanými stranami.

Číslo	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
1	Imazalil CAS č. 73790-28-0, 35554-44-0 CIPAC č. 335	(±)-1-(β-alyloxy-2,4-dichlorofenyl)imidazol alebo (±)-alyl 1-(2,4-dichlorofenyl)-2-imidazol-1-yletyletér	975 g/kg	1.1.1999	31.12.2008	Povoliť možno len použitie ako fungicíd. Pre jednotlivé druhy použitia platia tieto jednotlivé podmienky: — požberovú úpravu ovocia, zeleniny a zemiakov možno povoliť, len keď je dostupný vhodný systém dekontaminácie alebo hodnotenie rizika povoľujúcemu členskému štátu preukázalo, že vypustenie ošetrovacieho roztoku nie je neprijateľným rizikom pre životné prostredie a najmä vodné organizmy, — požberovú úpravu zemiakov možno povoliť, len keď hodnotenie rizika členskému štátu preukázalo, že vypustenie technologického odpadu z ošetrovaných zemiakov nie je neprijateľným rizikom pre vodné organizmy, — použitie na listovú zeleninu možno povoliť, len keď hodnotenie rizika povoľujúcemu členskému štátu preukázalo, že použitie nemá neprijateľné účinky na zdravie ľudí a zvierat, ani na životné prostredie. Dátum Stáleho výboru pre zdravie rastlín, ktorý revíziu správu prijal: 11.7.1997.



▼M22

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
2	Azoxystrobin CAS č. 131860-33-8 CIPAC č. 571	Metyl (E)-2-{2[6-(2-kyanofenoxy)pyrimidin-4-yloxy] feny]-3-metoxymetyl} acetát	930 g/kg(Z izomér max. 25 g/kg)	1.7.1998	1.7.2008	Povoliť možno len použitie ako fungicíd. V rozhodnutí podľa jednotných zásad by sa mala venovať osobitná pozornosť účinkom na vodné organizmy. Podmienky povolenia by mali obsahovať vhodné opatrenia na zníženie rizika. Dátum Stáleho výboru pre zdravie rastlín, ktorý revíziu správu prijal: 22.4.1998.
3	Krezoxim-metyl CAS č. 143390-89-0 CIPAC č. 568	Metyl (E)-2-metoxymino-2-[2-(o-tolyloxy-metyl) feny]] acetát	910 g/kg	1.2.1999	31.1.2009	Povoliť možno len použitie ako fungicíd. Pri svojom rozhodovaní podľa jednotných zásad členské štáty venujú osobitnú pozornosť ochrane ohrozených podzemných vôd. Dátum Stáleho výboru pre zdravie rastlín, ktorý revíziu správu prijal: 16.10.1998.
4	Spiroxamín CAS č. 1181134-30-8 CIPAC č. 572	(8-terc-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dekán-2-ylmetyl)-etyl-propylamín	940 g/kg	1. 9. 1999	1. 9. 2009	Povoliť možno len použitie ako fungicíd. Pri svojom rozhodovaní podľa jednotných zásad členské štáty: — musia venovať osobitnú pozornosť bezpečnosti prevádzkovateľa a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia obsahovali vhodné ochranné opatrenia, a — musia venovať osobitnú pozornosť účinkom na vodné organizmy a musia zabezpečiť, aby podmienky podľa potreby obsahovali aj opatrenia na zníženie rizika. Dátum Stáleho výboru pre zdravie rastlín, ktorý revíziu správu prijal: 12.5.1999
5	Azimsulfurón CAS č. 120162-55-2 CIPAC č. 584	1-(4,6-dimetoxypyrimidin-2-yl)-3-[1-metyl-4-(2-metyl-2H-tetrazol-5-yl)-pyrazol-5-ylsulfonyl]-močovina,	980 g/kg	1. 10. 1999	1. 10. 2009	Povoliť možno len použitie ako herbicíd. Nesmie sa dovoliť letecké poprašovanie alebo postrek. Pri svojom rozhodovaní podľa jednotných zásad členské štáty venovať osobitnú pozornosť účinkom na vodné organizmy a pozemné, necieľové rastliny a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia podľa potreby obsahovali opatrenia na zníženie rizika (napr. pri pestovaní ryže čo najkratšie intervaly zadržiavania vody pred jej vypustením). Dátum Stáleho výboru pre zdravie rastlín, ktorý revíziu správu prijal: 2.7.1999

▼M22

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
6	Fluroxypyr CAS č. 69377-81-7 CIPAC č. 431	4-amino-6-fluór-3,5-dichlór-2-pyridyloxyoctová kyselina	950 g/kg	1. 12. 2000	30. 11. 2010	Povoliť možno len použitie ako herbicíd. Pri svojom rozhodovaní podľa jednotných zásad členských štátov: — vezmú do úvahy doplňujúce informácie, požadované v bode 7 revíznej správy, — musia venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, — musia venovať osobitnú pozornosť účinkom na vodné organizmy a musia zabezpečiť, aby podmienky podľa potreby obsahovali aj opatrenia na zníženie rizika. Členské štáty informujú Komisiu, ak predpísané doplňujúce pokusy a informácie uvedené v bode 7 revíznej správy neboli predložené do 1.12.2000. Dátum Stáleho výboru pre zdravie rastlín, ktorý revíziu správu prijal: 30.11.1999.
7	Metsulfurón-metyl CAS č. 74223-64-6 EHS č. 441	Metyl-2-(4-metoxi-6-metyl-1,3,5-triazin-2-ylkarbamoylsulfa-moyl)benzoát	960 g/kg	1. 7. 2001	30. 6. 2011	Povoliť možno len použitie ako herbicíd. Pri svojom rozhodovaní podľa jednotných zásad členských štátov: — musia venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, — musia venovať osobitnú pozornosť účinkom na vodné organizmy a musia zabezpečiť, aby podmienky podľa potreby obsahovali aj opatrenia na zníženie rizika. Dátum Stáleho výboru pre zdravie rastlín, ktorý revíziu správu prijal: 16.6.2000
8	Prohexadión-kalcium CAS č. 127277-53-6 CIPAC č. 567	Kalcium 3,5-dioxo-4-pro-pionylcyklohexán-carboxy-lát	890 g/kg	1. 10. 2000	1. 10. 2010	Povoliť možno len použitie ako regulátor rastu rastlín. Dátum Stáleho výboru pre zdravie rastlín, ktorý revíziu správu prijal: 16.6.2000

▼ M22

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
9	Triasulfurón CAS č. 82097-50-5 CIPAC č. 480	1-[2-(2-chlóroetoxy)fenylsulfonyl]-3-(4-metoxi-6-metyl-1,3,5-triazin-2-yl)močovina	940 g/kg	1. 8. 2001	31. 7. 2011	Povoliť možno len použitie ako herbicíd. Pri svojom rozhodovaní podľa jednotlivých zásad členských štátov: — musia venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, — musia venovať osobitnú pozornosť účinkom na vodné organizmy a musia zabezpečiť, aby podmienky podľa potreby obsahovali aj opatrenia na zníženie rizika. Dátum Stáleho výboru pre zdravie rastlín, ktorý revíziu správu prijal: 13.7.2000
10	Esfenvalerát CAS č. 66230-04-4 CIPAC č. 481	(S)- α -kyano-3-fenoxybenzyl-(S)-2-(4-chlorofenyl)-3-metylbutanoát	830 g/kg	1. 8. 2001	31. 7. 2011	Povoliť možno len použitie ako insekticíd. Pri svojom rozhodovaní podľa jednotlivých zásad členských štátov: — musia venovať osobitnú pozornosť možným účinkom na vodné organizmy a nečleťové článkonožce (artropóda) a musia zabezpečiť, aby podmienky podľa potreby obsahovali aj opatrenia na zníženie rizika. Dátum Stáleho výboru pre zdravie rastlín, ktorý revíziu správu prijal: 13.7.2000
11	Bentazón CAS č. 25057-89-0 CIPAC č. 366	3-isopropyl-(1H)-2,1,3-benzotriazin-4-(3H)-ón-2,2-dioxid	960 g/kg	1. 8. 2001	31. 7. 2011	Povoliť možno len použitie ako herbicíd. Pri svojom rozhodovaní podľa jednotlivých zásad členských štátov musia venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd. Dátum Stáleho výboru pre zdravie rastlín, ktorý revíziu správu prijal: 13.7.2000

▼ M22

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
12	Lambda-cyhalotrin CAS č. 91465-08-6 CIPAC č. 463	Zmes 1:1 (S)- α -kyano-3-fenoxybenzyl (Z)-(1R,3R)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl)-2,2-dimetylcyklopropán-karboxylátu a (R)- α -kyano-3-fenoxybenzyl (Z)-(1S,3S)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl)-2,2-dimetylcyklopropán-karboxylátu,	810 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	Povoliť možno len použitie ako insekticíd. Pri svojom rozhodovaní podľa jednotných zásad členské štáty: — musia venovať osobitnú pozornosť bezpečnosti prevádzkovateľa, — musia venovať osobitnú pozornosť možným účinkom na vodné organizmy a nečieľové článkonožce (artropóda) vrátane včiel a musia zabezpečiť, aby podmienky podľa potreby obsahovali aj opatrenia na zníženie rizika, — musia venovať osobitnú pozornosť zvýškom v potrave a najmä ich akútnym účinkom. Dátum Stáleho výboru pre zdravie rastlín, ktorý revíziu správu prijal: 19.10.2000
13	(fenhexamid) CAS č. 126833-17-8 CIPAC č. 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphenyl)-l-methyl-cyclohexanecarboxamide	950 g/kg ⁽²⁾	1. jún 2001	31. máj 2011	Povolenie sa udeľí iba pre použitie látky ako fungicídu. Pri prijímaní rozhodnutí podľa Jednotných zásad, členské štáty budú venovať zvláštnu pozornosť možnému vplyvu účinnej látky na vodné organizmy a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia zahrňovali, kde je to vhodné, opatrenia na zníženie rizika. Dátum, kedy Stály výbor pre zdravie rastlín dokončil revíziu správy: 19. október 2000

▼ M24

▼ M24

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
14	Amitrole CAS č. 61-82-5 CIPAC č. 90	H-[1,2,4]-triazole- yamine	900 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	Povolila sa iba použitia látky ako herbicid Na zavedenie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery z revíznej správy pre amitrole a najmä dodatky I a II tejto správy, ako ju dňa 12. decembra 2000 ukončil Stály výbor pre zdravie rastlín. Pri celkovom ohodnotení členské štáty: — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane používateľov — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane podzemných vôd v citlivých oblastiach, najmä vzhľadom na použitia iné ako na obilie — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane užitočných článkov — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane vtákov a divých cicavcov. Použitie látky amitrole počas obdobia množenia možno povoliť iba vtedy, keď vhodné ohodnotenie rizika preukázalo, že žiadny neprijateľný vplyv nenastane a keď podmienky povolenia zahŕňujú, kde je to vhodné, opatrenia na zníženie rizika
15	Diquat CAS No 2764-72-9 (ion), 85-00-7 (dibromide) CIPAC č. 55	9,1 0-Dihydro-8a,1 Oa-diazonia-phenanthrene ion (dibromide)	950 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	Na základe aktuálne dostupných informácií možno povoliť iba použitia látky ako pôdneho herbicídu a desikantu. Použitia na kontrolu vodných rastlín sa nepovolila Na zavedenie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery z revíznej správy pre diquat a najmä dodatky I a II tejto správy, ako ju dňa 12. decembra 2000 ukončil Stály výbor pre zdravie rastlín. Pri celkovom ohodnotení členské štáty: — musia venovať zvláštnu pozornosť možnému vplyvu na vodné organizmy a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia zahŕňali, kde je to vhodné, opatrenia na zníženie rizika — musia venovať zvláštnu pozornosť bezpečnosti používateľa súvisiacu s neodborným používaním a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia zahŕňali, kde je to vhodné, opatrenia na zníženie rizika

▼ M23

▼ M23

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
16	Pyridate CAS č. 55512-33-9 CIPAC č. 447	6-Chloro-3-phenylpyridazin-4-yl S-octyl thio-carbonate	900 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	Povolía sa iba použitie látky ako herbicídu Na zavedenie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery z revíznej správy pre pyridate a najmä dodatky I a II tejto správy, ako ju dňa 12. decembra 2000 ukončil Stály výbor pre zdravie rastlín. Pri celkovom ohodnotení členské štáty: — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane podzemných vôd — musia venovať zvláštnu pozornosť možnému vplyvu na vodné organizmy a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia zahŕňali, kde je to vhodné, opatrenia na zníženie rizika
17	Thiabendazole CAS č. 148-79-8 CIPAC č. 323	2-Thiazol-4-yl-IH-benzimidiazole	985 g/kg	1. 1. 2002	31. 12. 2011	Povolía sa iba použitie látky ako fungicídu. Nepovolí sa aplikácia spreju na listy Na zavedenie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery z revíznej správy pre thiabendazole a najmä dodatky I a II tejto správy, ako ju dňa 12. decembra 2000 ukončil Stály výbor pre zdravie rastlín. Pri celkovom ohodnotení členské štáty: — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane vodných organizmov a organizmov žijúcich v usadeninách a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia zahŕňali, kde je to vhodné, opatrenia na zníženie rizika Vhodné opatrenia na zníženie rizika (napr. čistenie rozsievkovou zeminou alebo aktívnym uhlíkom) sa zavedú na ochranu povrchových vôd proti neprijateľným hladinám znečistenia odpadovou vodou
18	<i>Paecilomyces fumosoroseus</i> kmeň Apopka 97, PFR 97 alebo CG 170, ATCC20874	Neuvádza sa	Neprítomnosť sekundárnych metabolitov sa musí skontrolovať v každej fermentačnej živnej pôde pomocou vysokovýkonnej kvapalinovej chromatografie	1. júl 2001	30. jún 2011	Povolíť sa môže iba použitie ako insekticíd. Každá fermentačná živná pôda sa musí skontrolovať pomocou vysokovýkonnej kvapalinovej chromatografie tak, aby bolo isté, že nie sú prítomné sekundárne metabolity Dátum, ku ktorému Stály výbor pre zdravie rastlín finalizoval revíziu správu: 27. apríl 2001

▼ M26

▼ M26

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
19	DPX KE 459 (flupyr-sulfuron-metyl) CAS č. 144740-54-5 CIPAC č. 577	sodná soľ 2-(4,6-dimethyl-2-pyrimidinyl)-6-trifluorometylnikotínátu	903 g/kg (3)	1. júl 2001	30. jún 2011	Povoliteľ možno iba použiť vo forme herbicídu. Pri prijímaní rozhodnutia v súlade s jednotnými zásadami musia členské štáty venovať mimoriadnu pozornosť ochrane spodných vôd. Dátum, ku ktorému Stály výbor pre zdravie rastlín dokončil revíziu správu: 27. apríla 2001.
20	acibenzolar-s-metyl CAS č. 135158-54-2 CIPAC č. 597	kyselina benzo [1,2,3]tiadiazol-7-karbothiová S-metyléster	970 g/kg	1. novembra 2001	31. októbra 2011	Povolenie je možné len na použitie ako aktivátor rastlín. Dátum ukončenia revíznej správy Stáleho výboru pre zdravie rastlín: 29. jún 2001.
21	cyclanilide CAS č. 113136-77-9 CIPAC č. 586	nie je k dispozícii	960 g/kg	1. novembra 2001	31. októbra 2011	Povolenie je možné len na použitie ako regulátor rastu rastlín. Maximálny obsah nečistôt 2,4-dichlóramilínu (2,4-DCA) v účinnej látke môže byť 1 g/kg. Dátum ukončenia revíznej správy Stáleho výboru pre zdravie rastlín: 29. jún 2001.
22	fosforečnan železitý CAS č. 10045-86-0 CIPAC č. 629	fosforečnan železitý	990 g/kg	1. novembra 2001	31. októbra 2011	Povolenie je možné len na použitie ako prostriedok proti mäkkyšom. Dátum ukončenia revíznej správy Stáleho výboru pre zdravie rastlín: 29. jún 2001.
23	pymetrozín CAS č. 123312-89-0 CIPAC č. 593	(E)-6-metyl-4-[(pyridin-3-ylmetylén) amino]-4,5-dihydro-2H-[1,2,4]-triazín-3 ón	950 g/kg	1. novembra 2001	31. októbra 2011	Povolenie je možné len na použitie ako insekticíd. Pri rozhodovaní podľa jednotných princípov pre členské štáty sa musí venovať mimoriadna pozornosť ochrane vodných organizmov. Dátum ukončenia revíznej správy Stáleho výboru pre zdravie rastlín: 29. jún 2001.
24	pyraflufenetyl CAS č. 129630-19-9 CIPAC č. 605	etyl-2-chloro-5-(4-chloro-5-difluorometyloxy-1-mhypyrazol-3-yl)-4-fluorofenoxycetát	956 g/kg	1. novembra 2001	31. októbra 2011	Povolenie je možné len na použitie ako herbicíd. Pri rozhodovaní podľa jednotných princípov pre členské štáty sa musí venovať mimoriadna pozornosť ochrane rias a vodných rastlín a prípadne by sa mali prijať opatrenia na zamedzenie šírenia ohrozenia. Dátum ukončenia revíznej správy Stáleho výboru pre zdravie rastlín: 29. jún 2001.

▼ M27

▼ M28

▼ M28

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
25	glyfozát CAS č. 1071-83-6 CIPAC č. 284	N-(fosfonometyl)-glycín	950 g/kg	1. júla 2002	30. júna 2012	Povolenie je možné len na použitie ako herbicíd. Na implementáciu jednotných princípov prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy o glyfozáte, predovšetkým jej dodatky I a II, podľa záverov Stáleho výboru zdravia rastlín z 29. júna 2001. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty: — musia venovať pozornosť hlavne ochrane podzemných vôd v nechránených oblastiach, predovšetkým na nepoľnohospodárske účely.
26	thifensulfuronmetyl CAS č. 79277-27-3 CIPAC č. 452	Metyl 3-(4-metoxymetyl)-1,3,5-triazín-2-ylkarbomoyl-sulfamoyl) tiofén-2-karboxylát	960 g/kg	1. júla 2002	30. júna 2012	Povolenie je možné len na použitie ako herbicíd. Na implementáciu jednotných princípov prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy o thifensulfuronmetyle, predovšetkým jej dodatky I a II, podľa záverov Stáleho výboru zdravia rastlín z 29. júna 2001. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty: — musia venovať pozornosť hlavne ochrane podzemných vôd, — musia venovať pozornosť hlavne vplyvu na vodné rastliny a musia zabezpečiť, aby podmienky schvaľovania zahŕňali v prípade potreby prostriedky na zníženie rizika
27	2,4-D CAS č. 94-75-7 CIPAC č. 1	Kyselina 2,4-dichlórfenoxyoctová	960 g/kg	1. 10. 2002	30. 9. 2012	Povolit' možno len na použitie ako herbicíd. Pri zavádzaní jednotných zásad prílohy VI sa vezmú do úvahy závery revíznej správy o 2,4-D, a najmä jej dodatkov I a II, prijatej Stálym výborom pre zdravie rastlín 2. októbra 2001. V tomto komplexnom posúdení členské štáty: — musia venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, keď sa účinná látka aplikuje na území s nechránenými pôdnymi alebo klimatickými podmienkami, — musia venovať osobitnú pozornosť kožnej absorpcii, — musia venovať osobitnú pozornosť účinkom na vodné organizmy a musia zabezpečiť, aby podmienky podľa potreby obsahovali aj opatrenia na zníženie rizika.

▼ M30

▼ M30

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
28	izoproturon CAS č. 34123-59-6 CIPAC č. 336	3-(4-izopropylfeny)- 1,1-dimetylurea	970 g/kg	1. januára 2003	31. decembra 2012	Povolíť sa môže iba spôsob použitia ako herbicíd. Pri implementácii jednotných zásad prílohy VI sa musia vziať do úvahy závery správy o posúdení izoproturonu, a najmä jej dodatky I a II, ako ich 7. decembra 2001 s konečnou platnosťou sformuloval Stály výbor pre zdravie rastlín. V tomto celkovom hodnotení členské štáty: — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane podzemnej vody, ak sa účinná látka používa v oblastiach s exponovanou pôdou a/alebo klimatickými podmienkami alebo ak sú používané dávky vyššie, ako je opísané v správe, a kde je to potrebné, musia použiť opatrenia na zmiernenie rizika, — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane vodných organizmov a musia zabezpečiť, aby tam, kde je to potrebné, podmienky na vydanie povolenia zahrňali opatrenia na zmiernenie rizika.
29	Etofumezát CAS č. 26225-79-6 CICAP č. 223	(±)-2-etoxy-2,3-dihydro- 3,3-dimetylbenzofurán- 5-ylmetánsulfonát	960 g/kg	1. marca 2003	28. februára 2013	Povolíť sa môžu použitia látky iba ako herbicídu. Pri zavedení jednotných zásad Prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy o látke etofumezát, najmä jej dodatky I a II, dokončené v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 26. februára 2002. Členské štáty musia v celkovom hodnotení venovať osobitnú pozornosť ochrane spodných vôd, ak sa účinná látka používa v oblastiach s nechránenou pôdou a/alebo nechránenými klimatickými podmienkami a tam, kde to prichádza do úvahy, musia uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík.

▼ M32

▼ M32

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
30	iprovalicarb CAS č. 140923-17-7 CICAP č. 620	izopropylester kyseliny (2-metyl-1-(1-(4-metyl- feny)etylkarbonyl)- propyl)	950 g/kg	1. júla 2002	30. júna 2011	Povoliť sa môžu iba použitia látky ako fungicídu. Pri zavedení jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy o látke iprovalicarb, a najmä jej dodatky I a II, ukončenej v Stálom výbore pre potravinové reťazce a zdravie zvierat 26. februára 2002. V tomto celkovom hodnotení: — musí byť špecifikácia komerčne vyrábaného technického materiálu potvrdená a doložená príslušnými analytickými údajmi. Skúšobný materiál používaný pre spís o toxicite sa porovná a overí so špecifikáciou technického materiálu, — členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov.
31	prosulfuron CAS č. 94125-34-5 CICAP č. 579	1-(4-metoxi-6-metyl- 1,3,5-triazin-2-yl)-3-(2- (3,3,3-trifluoropropyl)- feny)sulfonyl)-močovina	950g/kg	1. júla 2002	30. júna 2011	Povoliť sa môže iba používanie látky ako herbicídu. Pri zavedení jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy o látke prosulfuron, a najmä jej dodatky I a II, ukončenej v Stálom výbore pre potravinové reťazce a zdravie zvierat 26. februára 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty: — musia dôkladne zvážiť riziko pre vodné rastliny, pokiaľ sa účinná látka používa v blízkosti povrchových vôd. Tam, kde je to potrebné, sa musia uplatňovať opatrenia na zníženie rizík, — musia venovať osobitnú pozornosť ochrane spodných vôd, pokiaľ sa účinná látka používa v oblastiach spôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami náchylnými na poškodenie. Tam, kde je to potrebné, sa musia uplatňovať opatrenia na zníženie rizika,

▼ M33

▼ M33

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
32	sulfosulfuron CAS č. 141776-32-1 CICAP č. 601	1-(4,6-dimetoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-etan-sulfonyl-imidazo(1,2- α)pyridin)sulfonyl) močovina	980 g/kg	1. júla 2002	30. júna 2011	Povoliť sa môže iba používanie látky ako herbicídu. Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíziej správy o látke sulfosulfuron, a najmä jej dodatky I a II, vyhotovenej Stálým výborom pre potravinové reťazce a zdravie zvierat 26. februára 2002. V tomto celkovom hodnotení: — členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných rastlín a rias. Tam, kde je to potrebné, sa musia uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík, — členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane spodných vôd, pokiaľ sa účinná látka používa v oblastiach s pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami náchylnými na poškodenie.

▼ M34

33	cinidon-ethyl CAS č. 142891-20-1 CIPAC č. 598	(Z-etyl 2-chloro-3-[2-chloro-5-(cyclohex-1-én-1,2-dicarboximidó)fenyl]akrylát	940 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Povoliť sa môže iba použitie látky ako herbicídu. Pri zavedení jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíziej správy o látke cinidon-ethyl, a najmä jej dodatky I a II, ukončenej v Stálom výbore pre potravinové reťazce a zdravie zvierat 19. apríla 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty musia: — venovať osobitnú pozornosť možnosti kontaminácie spodných vôd, pokiaľ sa účinná látka aplikuje v regiónoch s pôdnymi (napr. pôdy s neutrálnymi alebo vysokými hodnotami pH) a/alebo klimatickými podmienkami, náchylnými na poškodenie, — venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov. Pokiaľ je to potrebné, podmienky povolenia musia obsahovať opatrenia na zmiernenie rizík.
----	---	---	----------	-----------------	--------------------	---

▼M34

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
34	cyhalofop butyl CAS č. 122008-85-9 CIPAC č. 596	butyl-(R)-2-[4-(4-kyano-2-fluorofenoxy)fenoxyl]propionát	950 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Povolit' sa môže byť iba použitie látky ako herbicídu. Pri zavedení jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy o látke cyhalofop butyl, najmä jej dodatky I a II, ukončenej v Stálom výbore pre potravinové reťazce a zdravie zvierat 19. apríla 2002. V tomto celkovom hodnotení: — členské štáty musia starostlivo zvážiť možnosť dosahu leteckých aplikácií na necieľové organizmy a najmä na vodné druhy. Pokiaľ je to potrebné, podmienky povolenia musia obsahovať aj opatrenia na zníženie rizík, — členské štáty musia starostlivo zvážiť možnosť dosahu pozemných aplikácií na vodné organizmy na rýžových poliach. Pokiaľ je to potrebné, podmienky povolenia musia obsahovať aj opatrenia na zníženie rizík.
35	famoxadone CAS č. 131807-57-3 CIPAC č. 594	3-amilino-5-metyl-5-(4-fenoxyfeny)-1,3-oxazolín-2,4-dión	960 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Povolit' sa môže iba použitie látky ako fungicídu. Pri zavedení jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy o látke famoxadone, a najmä jej dodatky I a II, ukončenej v Stálom výbore pre potravinové reťazce a zdravie zvierat 19. apríla 2002. V tomto celkovom hodnotení: — členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť možnosti chemických rizík materskej látky alebo metabolitov pre dážďovky, — členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov a musia zabezpečiť, aby súčasťou povolenia boli, tam kde to pripadá do úvahy, opatrenia na zníženie rizík, — členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane prevádzkovateľov
36	florasulam CAS č. 145701-23-1 CIPAC č. 616	2',6',8-trifluoro-5-metoxyl-[1,2,4]-triazol [1,5-c] pyrimidín-2-sulfónanilid	970 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Povolit' sa môže iba použitie látky ako herbicídu. Pri zavedení jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy o látke florasulam, a najmä jej dodatky I a II, ukončenej v Stálom výbore pre potravinové reťazce a zdravie zvierat 19. apríla 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty musia: — venovať osobitnú pozornosť možnosti kontaminácie spodných vôd, pokiaľ sa účinná látka bude aplikovať v regiónoch s pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami náchylnými na poškodenie. Pokiaľ je to potrebné, podmienky povolenia musia obsahovať aj opatrenia na zníženie rizík.

▼ M34

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
37	metaxyl-M CAS č. 70630-17-0 CIPAC č. 580	metyl(R)-2-(((2,6-dimetyl-fényl)metoxy-acetyl)amino)propionát	910 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Povolit' sa môže iba použitie látky fungicíd. Pri zavedení jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíziej správy o látke Metaxyl-M, a najmä jej dodatky I a II, ukončenej v Stálom výbore pre potravinové reťazce a zdravie zvierat 19. apríla 2002. V tomto celkovom hodnotení: — osobitnú pozornosť treba venovať možnosti kontaminácie spodných vôd účinnou látkou alebo produktmi jej rozpadu CGA 62826, a CGA 108906 pokiaľ sa účinná látka bude aplikovať v regiónoch s pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami náchylnými na poškodenie. Podmienky povolenia musia, tam, kde to pripadá do úvahy, obsahovať aj opatrenia na zmiernenie rizík.
38	picolinafen CAS č. 137641-05-5 CIPAC č. 639	4'-fluoro-6-((α,α,α -trifluoro-m-tolyl)oxy)picolinanilid	970 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Povolit' sa môžu iba použitia látky ako herbicídu. Pri zavedení jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíziej správy o látke picolinafen, a najmä jej dodatky I a II, ukončenej v Stálom výbore pre potravinové reťazce a zdravie zvierat 19. apríla 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty musia: — venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov Podmienky povolenia musia tam, kde to pripadá do úvahy, obsahovať aj opatrenia na zmiernenie rizík.
39	Flumioxazine CAS č. 103361-09-7 CICAP č. 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-én-1,2-dikarboximid	960 g/kg	1. január 2003	31. december 2012	Môže byť povolený výlučne iba ako herbicíd. Na vykonávanie jednotných zásad prílohy VI sa vezmú do úvahy závery revíziej správy o flumioxazine a najmä jej dodatky I a II, tak ako boli schválené v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 28. júna 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty: — musia starostlivo zvážiť riziko pre vodné rastliny a riasy. Podmienky registrácie musia prípadne zahŕňať opatrenia na zmiernenie rizík.

▼ M35

▼ M35

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
40	Deltamethrin CAS č. 52918-63-5 CIPAC č. 333	(S)- α -kyano-fenoxybenzyl (1R, 3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimetylcyklopropán karboxylát	980 g/kg	1. november 2003	31. október 2013	Je možné povoliť jej použitia iba ako insekticíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o deltamethrine, a najmä jej dodatky I a II, ktorej konečnú verziu vydal Fytosanitárny výbor 18. októbra 2002. V tomto celkovom posudzovaní členské štáty: — musia venovať osobitnú pozornosť bezpečnosti operátora a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia obsahovali vhodné ochranné opatrenia, — mali by sledovať situáciu akútnej expozície konzumentov prostredníctvom potraviny, v súvislosti s budúciim prehodnotením maximálnych limitov reziduí, — musia venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov, včiel a nečieľových článkonožcov a musia zabezpečiť, aby, ak je to vhodné, podmienky povolenia zahŕňali opatrenia na zníženie rizík.
41	Imazamox CAS č. 114311-32-9 CIPAC č. 619	kyselina (±)-2-(4-izopropyl-4-metyl-5-oxo-2-imidazolín-2-yl)-5-(metoxymetyl) nikotínová	950 g/kg	1. júla 2003	30. júna 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o imazamoxe a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Štátny výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť možnosti kontaminácie spodných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a alebo klimatickými podmienkami. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zníženie rizík.

▼ M37

▼ M37

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
42	Oxasulfuron CAS č. 144651-06-9 CIPAC č. 626	Oxetán-3-yl 2[(4,6-dimetylpirimidin-2-yl)karbamoyl-sulfamoyl]benzoát	960 g/kg	1. júla 2003	30. júna 2013	Môže byť povolený výlučne herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o oxasulfurone a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. — Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a alebo klimatickými podmienkami. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík.
43	Ethoxysulfuron CAS č. 126801-58-9 CIPAC č. 591	3-(4,6-dimetoxy-pyrimidin-2-yl)-1-(2-etoxy-fenoxy-sulfonyl) močovina	950 g/kg	1. júla 2003	30. júna 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o ethoxysulfurone a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. Členské štáty by mali venovať osobitnú pozornosť ochrane cieľových vodných rastlín a rias v odvodňovacích kanáloch. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík
44	Foramsulfuron CAS č. 173159-57-4 CIPAC č. 659	1-(4,6-dimetoxy-pyrimidin-2-yl)-3-(2-dimetylkarbamoyl-5-formamid fenylsulfonyl) močovina	940 g/kg	1. júl 2003	30. jún 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o foramsulfurone a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných rastlín. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík.

▼ M37

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
45	Oxadiargyl CAS č. 39807-15-3 CIPAC č. 604	5-terc-butyl-3-(2,4-dichloro-5-propargyloxyfenyl)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-ón	980 g/kg	1. júl 2003	30. júna 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o oxadiargyle a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť ochrane rias a vodných rastlín. Ak je to potrebné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zníženie rizík.
46	Cyazofamid CAS č. 120116-88-3 CIPAC č. 653	4-chloro-2-kyano-N,N-dimetyl-5-P-tolylimidazol-1-sulfónamid	935 g/kg	1. júla 2003	30. júna 2013	Môže byť povolený výlučne ako fungicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o oxadiargyle a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení — musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov, — musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť kinetike rozpadu metabolitu CTCA v pôde, obzvlášť v regiónoch severnej Európy. Ak je to potrebné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zníženie rizika alebo obmedzenia použitia.
47	2,4-DB CAS č. 94-82-6	Kyselina 4-(2, 4 dichlórfenoxi) butánová	940 g/kg	1. januára 2004	31. decembra 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o 2,4-DB, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty: musia venovať osobitnú pozornosť ochrane spodných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a alebo klimatickými podmienkami. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zníženie rizík.

▼ M38

▼ M38

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
48	Beta-cyfluthrin CAS č. 68359-37-5	metylester kyseliny (SR)- α -kyano-(4-fluoro-3-fenoxy-fenyl) (IRS, 3RS; IRS, 3SR)- 3-(2,2-adichlórvinyl)-2,2-dimetylcyklopropán karboxylovej	965 g/kg	1. januára 2004	31. decembra 2013	Môže byť povolený výlučne ako insekticíd. Podľa kritérií, ktoré vyžaduje príloha VI sa iné použitie ako na okrasné rastliny v skleníkoch a na morenie osiva nepotvrdilo a nepreukázala sa jeho akceptovateľnosť. Aby bolo povolenie podložené, je potrebné generovať údaje a informácie, ktoré by dokázali ich akceptovateľnosť pre ľudí a životné prostredie a predložiť ich členským štátom. Týka sa to najmä údajov potrebných pre podrobné posúdenie rizík vyplývajúcich z foliárnych aplikácií mimo uzavretých priestorov a rizík vyplývajúcich z foliárnych aplikácií v/na jedlých plodinách a z ich požitia. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o beta-cyfluthrine, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení: členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane necieľových článkonožcov. Podmienky povolenia by mali obsahovať vhodné opatrenia na zníženie rizík.
49	Cyfluthrin CAS č. 68359-37-5	(RS)- α -kyano-4-fluoro-3-fenoxybenzyl-(IRS, 3RS; IRS, 3SR)-3-(2,2-dichlórvinyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát	920 g/kg	1. január 2004	31. december 2013	Môže byť povolený výlučne ako insekticíd. Podľa kritérií, ktoré vyžaduje príloha VI, sa iné použitie ako na okrasné rastliny v skleníkoch a na morenie osiva nepotvrdilo a nepreukázala sa jeho prípustnosť. Aby bolo jej povolenie podložené, je potrebné generovať údaje a informácie, ktoré by dokázali ich akceptovateľnosť pre ľudí a životné prostredie a predložiť ich členským štátom. Týka sa to najmä údajov potrebných pre podrobné posúdenie rizík vyplývajúcich z foliárnych aplikácií mimo uzavretých priestorov a rizík vyplývajúcich z foliárnych aplikácií v/na jedlých plodinách a z ich požitia. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o cyfluthrine, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení: členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane necieľových článkonožcov. Podmienky povolenia by mali obsahovať vhodné opatrenia na zníženie rizík.

Číslo	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (%)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
50	Iprodion CAS č. 36734-19-7 CIPAC č.	3-(3,5-dichlórfenyl)-N-izopropyl-2,4-dioxoimidazolidín-1-karbamid	960 g/kg	1. január 2004	31. december 2013	Môže byť povolený výlučne ako fungicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o iprodione, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty: — by mali venovať osobitnú pozornosť možnosti znečistenia spodných vôd, ak sa účinná látka intenzívne používa (najmä na trávniky) na kyslíkych pôdach (pH nižšie ako 6) v zraniteľných klimatických podmienkach, — musia dôkladne zvážiť riziko pre vodné bezstavovce, ak sa účinná látka používa priamo v blízkosti povrchových vôd. Ak je to potrebné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zníženie rizík.
51	Linuron CAS č. 330-55-2	3-(3,4-dichlórfenyl)-1-metoxymetán	900 g/kg	1. január 2004	31. december 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o linurone, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty: — musia venovať osobitnú pozornosť ochrane divo žijúcich cicavcov, necieľových článkonožcov a vodných organizmov. Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali obsahovať vhodné opatrenia na zníženie rizík — musia venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov.
52	Hydrazid maleinovej CAS č. 123-33-1	6-hydroxy-2H-pyridazin-3-on	940 g/kg Účinná látka musí vyhovovať smernici Rady 79/117/EHS ⁽⁴⁾ zmenenú a doplnenú smernicou rady 90/533/EHS ⁽⁵⁾	1. január 2004	31. december 2013	Môže byť povolený výlučne ako rastový regulátor. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o hydrazide kyseliny maleinovej, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty: — musia venovať osobitnú pozornosť ochrane necieľových článkonožcov a zabezpečiť, ak to bude vhodné, aby podmienky povolenia obsahovali opatrenia na zníženie rizík. — musia venovať osobitnú pozornosť možnosti znečistenia spodných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a alebo klimatickými podmienkami. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zníženie rizík.

▼ **M38**

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
53	Pendimethalin CAS č. 40487-42-1	N-(1-etylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylylén	900 g/kg	1. január 2004	31. december 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o pendimethaline, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 3. decembra 2002. V tomto celkovom hodnotení členské štáty — musia venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov a cieľových suchozemských rastlín. Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali obsahovať vhodné opatrenia na zníženie rizík — musia venovať osobitnú pozornosť možnosti transportu účinnej látky na krátku vzdialenosť vzdušnou cestou.
54	Propineb č. CAS: 12071-83-9	Polymerický zinok 1,2-propylenebis (ditiokarbamát)	technická aktívna látka by mala vyhovovať špecifikácii FAO	1. apríl 2004	31. marec 2014	Môžu byť povolené len použitia ako fungicídy Pri implementácii jednotných pravidiel prílohy VI sa vezmú do úvahy závery revíznej správy o propinebe a najmä doplnkov I a II k nej, ako boli odsúhlasené v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 26. februára 2003. V tomto súhrnnom hodnotení: — by mali členské štáty venovať zvláštnu pozornosť možnosti znečistenia spodnej vody, keď sa aktívna látka aplikuje v oblastiach s náchylnými pôdami a/alebo extrémnymi klimatickými podmienkami — by mali členské štáty venovať zvláštnu pozornosť ochrane drobných cicavcov, vodných organizmov a necieľových článkonožcov. Podmienky schvaľovania by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika tam, kde je to potrebné — členské štáty by mali sledovať situáciu akútneho vystavenia v strave konzumentov vzhľadom na budúce revízie maximálnych hladín reziduí

▼ **M40**

▼ **M40**

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
55	Propyzamid č. CAS: 23950-58-5	3,5-dichloro-N-(1,1-dimetyl-prop-2-ynyl)benzamid	920 g/kg	1. apríl 2004	31. marec 2014	Môžu byť povolené len použitia ako herbicidy. Pri implementácii jednotných pravidiel prílohy VI sa vezmú do úvahy závery revíznej správy o propyzamide a najmä doplnky I a II k nej, ako boli odsúhlasené v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 26. februára 2003. V tomto súhrnnom hodnotení členské štáty: — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane prevádzkovateľov a musia zabezpečiť, aby podmienky schvaľovania zahŕňali opatrenia na zníženie rizika tam, kde je to potrebné — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane vtákov a voľne žijúcich cicavcov, najmä ak je látka aplikovaná v období párenia. Podmienky schvaľovania by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika tam, kde je to potrebné

▼ **M42**

56	Mecoprop CAS č. 7085-19-0 CIPAC č. 51	Kyselina (RS)-2-(4-chlór-o-tolyloxy)-propiónová	930 g/kg	1. jún 2004	31. máj 2014	Môže byť povolený výlučne ako herbicid. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o mecoprope, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. apríla 2003. V tomto celkovom posudzovaní: — by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť možnosti kontaminácie podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali obsahovať opatrenia na zníženie rizík, — by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť ochrane necieľových článkonožcov. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík.
----	---	---	----------	-------------	--------------	---

▼ M42

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
57	Mecoprop-P CAS č. 16484-77-8 CIPAC č. 475	Kyselina (R)-2-(4-chlóro- o-tolyloxy)-propionová	860 g/kg	1. jún 2004	31. máj 2014	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o mecoprope-P, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. apríla 2003. V tomto celkovom posudzovaní: — by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť možnosti kontaminácie podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizík
58	Propiconazol CAS č. 60207-90-1 CIPAC č. 408	(±)-1-[2-(2,4-dichlórfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolán-2-yl]metyl]-1H-1,2,4-triazol	920 g/kg	1. jún 2004	31. máj 2014	Môže byť povolený výlučne ako fungicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o propiconazole, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. apríla 2003. V tomto celkovom posudzovaní: — by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť ochrane nečlovekých článkonozčov a vodných organizmov. Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizík, — by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť ochrane pôdných organizmov pri aplikovaných dávkach prevyšujúcich 625 g účinnej látky/ha (napríklad použitie na trávniky). Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizík (napr. bodová aplikácia).

▼ M42

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
59	Trifloxystrobin CAS č. 141517-21-7 CIPAC č. 617	Metyl (E)-metoxyimino- {(E)-a-[1-a-(a,a-trifluóro-m-tolyl) etylideneaminoxy]}-o-tolyl}	960 g/kg	1. október 2003	30. september 2013	Môže byť povolený výlučne ako fungicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o trifloxystrobine, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. apríla 2003. V tomto celkovom posúdení: — Členské štáty by mali venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík
60	Carfentrazon-etyl CAS č. 128639-02.1 CIPAC č. 587	Etyl (RS)-2-chloro-3-[2-chloro-5-(4-difluorometyl-4,5-dihydro-3-metyl-5oxo-1H 1,2,4-triazol-1-yl)-4-fluorofenyl] propionát	900 g/kg	1. október 2003	30. september 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o carfentrazone-ethyle, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. apríla 2003. V tomto celkovom posúdení: — Členské štáty by mali venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a alebo klimatickými podmienkami. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík

▼ M41

▼ M41

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
61	Mesotrion CAS č. 104206-8 CIPAC č. 625	2-(4-mesy1-2-nitrobenzoyl) cyklohexán – 1,3-dione	920 g/kg Výrobná prímes 1-cyano-6-(metylsulfonyl)-7-nitro-9H-xantén-9-on sa považuje za toxikologický problém a v technickom produkte musí zostať nižšia ako 0,0002 % (w/w)	1. október 2003	30. september 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotlivých zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o mesotrione, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. apríla 2003
62	Fenamidon CAS č. 161326-34-7 CIPAC č. 650	(S)-5-metyl-2-metyltio-5-fenyl-3-fenylamino-3,5-dihydroimidazol-4-on	975 g/kg	1. október 2003	30. september 2013	Môže byť povolený výlučne ako fungicíd. Pri uplatňovaní jednotlivých zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o fenamidone, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. apríla 2003. V tomto celkovom posúdení členské štáty: — by mali venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a alebo klimatickými podmienkami. — by mali venovať osobitnú pozornosť ochrane necieľových článko- nožcov, — by mali venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zníženie rizík

▼ **M41**

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
63	Isoxaflutol CAS č. 141112-29-0 CIPAC č. 575	5-cyklopropyl-4-(2-metylsulfonyl-4-trifluorometylbenzoyl) izoxazol	950 g/kg	1. október 2003	30. september 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotlivých zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o isoxaflutole, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. apríla 2003. V tomto celkovom posúdení členské štáty: — by mali venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a alebo klimatickými podmienkami. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zníženie rizík alebo monitorovacie programy.

▼ **M46**

64	Flurtamone CAS č. 96525-23-4	(RS)-metylamino-2-fenyl-4-(a.a.-trifluóróm-tolyl) furán-3(2H)-ón	960 g/kg	1. január 2004	31. december 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotlivých zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o flurtamone, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. V tomto celkovom posudzovaní by členské štáty — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a alebo klimatickými podmienkami. — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane rias a iných vodných rastlín. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zníženie rizík
----	---------------------------------	--	----------	----------------	-------------------	---

▼ M46

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
65	Flufenacet CAS č. 142459-58-3 CIPAC č. 588	4-fluór-N-izopropyl-2-[5-(trifluórmetyl)-1,3,4-tiadiazol-2-yloxy]acetanilid	950 g/kg	1. január 2004	31. december 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o flufenacete, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. — V tomto celkovom posudzovaní by členské štáty — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a alebo klimatickými podmienkami. — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane rias a vodných rastlín. mali venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov.
66	Iodosulfuron CAS č. 185119-76-0 (základný) 144550-36-7 (sodná soľ iodosulfuron-metylu) CIPAC č. 634 (základný) 634 501 (sodná soľ iodosulfuron-metylu)	4-jód-2-[3-(4-metoxý-6-metyl-1,3,5-triazín-2-yl)ureidosulfonyl]benzoát	910 g/kg	1. januára 2004	31. decembra 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o iodosulfurone, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. V tomto celkovom posudzovaní by členské štáty — mali venovať osobitnú pozornosť potenciálu iodosulfuronu a jeho metabolitov pre kontamináciu podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných rastlín. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zníženie rizík

▼ M46

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
67	Dimethenamid-p CAS č. 163515-14-8 CIPAC č. 638	S-2-chlóro-N-(2,4-dimetyl-3-fenyl)-N-(2-metoxyl-1-metyletyl)-acetamid	890 g/kg (predbežná hodnota zo skúšobnej prevádzky)	1. januára 2004	31. decembra 2013	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o dimethenamide-p, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. V tomto celkovom posudzovaní by členské štáty — mali venovať osobitnú pozornosť potenciálu metabolitov dimethenamid-p pre kontamináciu podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných ekosystémov, obzvlášť vodných rastlín. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík. Členské štáty musia informovať komisiu v súlade s článkom 13 ods. 5 o špecifikácii komerčne vyrábanej technickej účinnej látky.
68	Picoxystrobin	Metyl (E)-3-metoxyl-2-{2-[6-(trifluórmetyl)-2-pyridylloxymetyl]fenyl}akrylát	950 g/kg (predbežná hodnota zo skúšobnej prevádzky)	1. január 2004	31. december 2013	Môže byť povolený výlučne ako fungicíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o picoxystrobine, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály — výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. — V tomto celkovom posudzovaní by členské štáty — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. — mali by venovať osobitnú pozornosť ochrane pôdných organizmov. mali by venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných ekosystémov. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík.

▼ M46

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
69	Fosthiazate CAS č. 98886-44-3 CIPAC č. 585	(RS)-S-sec-butyl 0-etyl 2-oxo-1,3-tiazolidín-3-ylfosfonotiát	930 g/kg	1. január 2004	31. december 2013	Môže byť povolený výlučne ako nematocíd. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o fosthiazate, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. V tomto celkovom posudzovaní by členské štáty — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a alebo klimatickými podmienkami, — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane vtákov a divo žijúcich cicavcov, najmä ak sa látka používa počas obdobia párenia, — mali venovať osobitnú pozornosť ochrane necieľových pôdných organizmov. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík. Aby sa znížilo potenciálne riziko pre malé vtáky, povolenia pre prípravky musia vyžadovať, aby sa dosiahla veľmi vysoká úroveň zapracovania granúl do pôdy. Členské štáty musia informovať komisiu v súlade s článkom 13 ods. 5 o špecifikácii komerčne vyrábanej technickej účinnej látky.
70	Silthiofam CAS č. 175217-20-6 CIPAC č. 635	N-allyl-4,5-dimetyl-2-(trimetylsilyl)tiotien-3-karboxamid	950 g/kg	1. január 2004	31. december 2013	Môže byť povolený výlučne ako fungicíd. Iné spôsoby použitia okrem ošterenia osiva v súčasnosti nie sú dostatočne podložené údajmi. Aby boli povolenia pre také spôsoby použitia podložené, musia sa zhromaždiť a predložiť členským štátom údaje a informácie, ktoré dokážu ich akceptovateľnosť pre konzumentov, operátorov a životné prostredie. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o silthiofame, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. V tomto celkovom posudzovaní musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane operátorov. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizík.

▼ **M46**

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
71	Coniothyrium minitans Kmeň CON/M/91-08 CIPAC č. 614	Neuplatňuje sa	Podrobnosti o čistote a kontrole výroby, pozri revíziu správu.	1. január 2004	31. december 2013	Môže byť povolený výlučne ako fungicíd. Pri udeľovaní povolení sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o <i>Coniothyrium minitans</i> , a najmä jej dodatky I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. V tomto celkovom hodnotení: — členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť bezpečnosti operátora a pracovníkov a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia zahŕňali vhodné ochranné opatrenia.
72	Molinate CAS č. 2212-67-1 CIPAC č. 235	S-etyl azepan-1-karbo- tioát; S-etyl perhydroazepín 1- karbioát; S-etyl perhydroazepín 1- tiokarboxylát	950 g/kg	1. august 2004	31. júl 2014	Môže byť povolený výlučne ako herbicíd. Pri uplatňovaní jednotlivých zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o molinate, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. V tomto celkovom posudzovaní: — by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť možnosti kontaminácie podzemných vôd, ak sa účinná látka používa v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizík, — by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť možnosti transportu účinnnej látky vo vzduchu na krátku vzdialenosť.

▼ **M44**

▼ M44

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
73	Thiram CAS č. 137-26-8 CIPAC č. 24	tetrametyltiuram disulfid; bis (dimetyltiokarbamoyl)-disulfid	960 g/kg	1. august 2004	31. júl 2014	Môže byť povolený výlučne ako fungicíd alebo repelent. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o thirame, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. V tomto celkovom posudzovaní: — by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zníženie rizík, — by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť ochrane malých cicavcov a vtákov, ak sa látka používa na morenie osiva na jar. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zníženie rizík
74	Ziram CAS č. 137-30-4 CIPAC č. 31	bis (dimetylditiokarbamát) zinku	950 g/kg (špecifikácia FAO) Arzén: najviac 250 mg/kg Voda: najviac 1,5 %	1. august 2004	31. júl 2024	Môže byť povolený výlučne ako fungicíd alebo repelent. Pri uplatňovaní jednotných zásad stanovených v prílohe VI sa musia brať do úvahy závery revíznej správy o ziramé, a najmä jej prílohy I a II, ktorej konečnú verziu vydal Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 4. júla 2003. V tomto celkovom posudzovaní: — by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť ochrane nečleňových článkonožcov a vodných organizmov. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zníženie rizík, — by členské štáty mali sledovať akútnu expozíciu konzumentov prostredníctvom stravy, v súvislosti s budúcim prehodnotením maximálnych limitov reziduí.

▼ M44

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
75	Parakvát CAS 4685-14-7 CIPAC 56	1,1'-dimethyl-4,4'-bipyridinium	500 g/l (vyjadrené ako parakvát-dichlorid)	1. november 2004	31. október 2014	Môže byť registrovaný výlučne ako herbicíd. Nesmú byť povolené tieto použitia: — aplikácia chrbtovými a ručnými aplikátormi, vykonávaná v záhradkárstve neprofesionálne alebo profesionálne, — letecká aplikácia rádiom riadených zariadení, — aplikácia veľmi malých objemov (ULV aplikácia). Pri vykonávaní zásad prílohy VI musia byť zohľadnené závery revíznej správy o účinnnej látke parakvát, najmä jej dodatky I a II, dokončené Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat dňa 3. októbra 2003. V rámci tohto celkového hodnotenia musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane: — operátorov, najmä pri aplikácii chrbtovými a ručnými aplikátormi, — vtáctva hniezdiaceho na zemi. Ak je podľa scenárov možná expozícia vajčiek, malo by sa vykonať hodnotenie rizika a podľa potreby by sa mali prijať opatrenia na zmiernenie rizík, — vodných organizmov. Podmienky povolenia musia v prípade potreby zahŕňať opatrenia na zmiernenie rizík, — zajacov. Ak je podľa scenárov možná expozícia zajacov, malo by sa vykonať hodnotenie rizika a v prípade potreby musia byť prijaté opatrenia na zmiernenie rizík. Členské štáty zabezpečia, aby každý rok najneskôr do 31. marca 2008 podávali držiteľia povolenia správu o výskyte zdravotných problémov operátorov a o možných účinkoch na zajace v jednej alebo viacerých reprezentatívnych oblastiach použitia, ktorá by mala byť doplnená údajmi o predaji a prieskumom spôsobov použitia a ktorá umožní získať skutočný obraz o toxikologických a ekologických dopadoch účinnej látky parakvát. Členské štáty zabezpečia, aby technické koncentráty obsahovali účinné dávidlo. Kvapalné formulácie musia obsahovať účinné dávidlo, musia mať modrú alebo zelenú farbu a musia zapáchať alebo obsahovať inú varovne zapáchajúcu zložku alebo zložky. Môžu byť použité aj iné zabezpečovače, napr. zahusťovač. Pritom sa musí prihlásiť ku špecifikáciám FAO.

▼ M47

▼ M47

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
76	Mezosulfurón CAS č. 400852-66-6 CIPAC 441	Kyselina 2-{[3-(4,6-dimetoxy-pyrimidin-2-yl)ureido]sulfonyl}-4-[(metánsulfonamid)metyl] benzoová	930 g/kg	1. apríl 2004	31. marec 2014	Môže byť registrovaný výlučne ako herbicíd. Pri vykonávaní zásad prílohy VI musia byť zohľadnené závery správy o preskúmaní mezosulfurónu, najmä jej dodatky I a II, dokončené Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat dňa 3. októbra 2003. V rámci tohto celkového hodnotenia musia členské štáty — venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných rastlín, — venovať osobitnú pozornosť novej kontaminácii podzemných vôd mezosulfurónom a jeho metabolitov, pokiaľ sa táto účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo nepriaznivými klimatickými podmienkami. V prípade potreby sa musia uplatniť opatrenia na zníženie rizík.
77	Propoxykarbazón CAS č. 145026-81-9 CIPAC č. 655	2-(4,5-dihydro-4-metyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)karboxamid-sulfonylesteru kyseliny benzoovej	≥ 950 g/kg (výjadrený ako sodná soľ propxykarbazónu)	1. apríl 2004	31. marec 2014	Možno povoliť len použitie ako herbicíd. Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíziej správy pre propxykarbazón, najmä jej dodatky I a II, v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 3. októbra 2003. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty: — by mali venovať osobitnú pozornosť možnému znečisteniu podzemnej vody propxykarbazónom a jeho metabolitmi, ak sa účinná látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — by mali venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných ekosystémov, najmä vodnému rastlinstvu. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zníženie rizika.
78	Zoxamid CAS č. 156052-68-5 CIPAC č. 640	(RS)-3,5-dichlór-N-(3-chlór-1-etyl-1-metylacetonyl)-p-toluidin	950 g/kg	1. apríl 2004	31. marec 2014	Môže byť registrovaný výlučne ako fungicíd. Pri uplatňovaní zásad prílohy VI musia byť zohľadnené závery revíziej správy o účinnosti látky zoxamid, najmä jej dodatky I a II dokončené Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat dňa 3. októbra 2003.

▼ M48

▼ **M48**

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
79	Chlóroprofám CAS č. 101-21-3 CIPAC č. 43	Izopropyl-3-chlórfenylkarbamát	975 g/kg	1. február 2005	31. január 2015	Je možné autorizovať len na použitie ako herbicíd a látku potlačajúcu klíčenie. Na vykonávanie jednotných princípov prílohy VI a najmä prílohy I a II, ako boli odsúhlasené Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 28. novembra 2003, sa berú do úvahy závery kontrolnej správy o chlórprofáme. V tomto celkovom hodnotení by členské štáty mali klásť osobitnú pozornosť ochrane pracovníkov aplikujúcich pripravok, spotrebiteľov a necieľových organizmov. Podmienky autorizácie by mali v prípade potreby obsahovať opatrenia na zníženie účinkov.
80	Kyselina benzoová CAS č. 65-85-0 CIPAC č. 622	kyselina benzoová	990 g/kg	1. júna 2004	31. mája 2014	Môže byť registrovaný len pre použitie ako dezinfektant. Na vykonávanie jednotných princípov Prílohy VI závery kontrolnej správy o kyseline benzoovej a najmä jej dodatky I a II ako boli ukončené v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat dňa 28. novembra 2003 sa majú brať do úvahy.
81	Flazasulfuron CAS č. 104040-78-0 CIPAC č. 595	1-(4,6-dimetokspiridin-2-yl)-3-(3-trifluormetil-2-piridil-sulfonyl)urea	940 g/kg	1. júna 2004	31. mája 2014	Môže byť registrovaný len ako herbicíd. Na vykonávanie jednotných princípov Prílohy VI, závery kontrolnej správy pre flazasulfuron a najmä jej dodatky I a II ako boli ukončené Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat dňa 28. novembra 2003 sa majú brať do úvahy. V tomto celkovom hodnotení členské štáty — by mali klásť osobitnú pozornosť na potenciál kontaminácie spodnej vody ak sa účinná látka aplikuje v regiónoch s citlivou pôdou a/alebo klimatickými podmienkami, — by mali klásť osobitnú pozornosť na ochranu vodných rastlín. Kde je relevantné majú sa uplatniť opatrenia na zníženie rizika. Členské štáty oznámia Komitii v súlade s článkom 13 ods. 5 špecifickú technickú materiálu komerčne vyrábaného.

▼ **M49**▼ **M50**

▼ M50

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
82	Pyraclostrobin CAS č. 175013-18-0 CIPAC č. 657	metyl N-(2-{[1-(4-chlorofenyl)-3-yl]oxy-metyl}fenyl)karbamát	975 g/kg Výrobná nečistota dimetylsulfát (DMS) je považovaná za toxikologickú obavu a nesmie presahovať koncentráciu 0,0001 % v technickom produkte	1. júna 2004	31. mája 2014	Môže sa registrovať len ako fungicíd. Na vykonávanie jednotných princípov prílohy VI, závery kontrolnej správy pre pyraclostrobin, a najmä jej dodatky I a II ako boli ukončené Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat dňa 28. novembra 2003 sa majú brať do úvahy. V tomto celkovom hodnotení členské štáty — by mali klásť osobitnú pozornosť na ochranu vodných organizmov najmä rýb, — by mali klásť osobitnú pozornosť na ochranu zemských arthropodov a daždčovník. kde je relevantné, mali by sa uplatniť opatrenia na zníženie rizika. Členské štáty majú oznámiť Komisii podľa článku 13 ods. 5 špecifikáciu technického materiálu komerčne vyrábaného.

▼ M52

83	quinoxifen č. CAS 124495-18-7 č. CIPAC 566	5, 7-dichlór-4 (p-fluorofenoxy) chinolín	970 g/kg	1. september 2004	31. august 2014	Jediné povolené použitie je ako fungicíd. S cieľom vykonania jednotných zásad z prílohy VI sa zoberú do úvahy závery hodnotiacej správy o quinoxifene, a najmä jej dodatky I a II, dokončené v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 28. novembra 2003. Členské štáty musia venovať náležitú pozornosť ochrane vodných organizmov. Musia sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizika, a ak je to potrebné, v zraniteľných oblastiach sa musia zahájiť monitorovacie programy.
----	--	--	----------	-------------------	-----------------	--

▼ M52

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
84	alfa-cypermethrin č. CAS 67375-30-8 č. CIPAC	Racemát obsahujúci (S)-α- kyano-3 fenoxyl- benzyl- (1R)-cis-3-(2,2- dichlórvinyl)-2,2- dime- tylcyclopropán karbo- xylát a (R)-α- kyano-3 fenoxyl- benzyl-(1S)-cis-3-(2,2- dichlórvinyl)-2,2-dime- tylcyclopropán karbo- xylát (= cis-2 izomerný pár cypermethrinu)	930 g/kg CIS- 2	1. marec 2005	28. február 2015	Jediné povolené použitie je ako insekticíd. S cieľom vykonania jednotných zásad z prílohy VI sa zoberú do úvahy závery hodnotiacej správy o alfa-cypermethrine, a najmä jej dodatky I a II, finalizované v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 13. februára 2004. Pri tomto celkovom hodnotení: — musia členské štáty venovať náležitú pozornosť ochrane vodných organizmov, včiel a necieľových článkonožcov a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia zahŕňali opatrenia na zníženie rizika; — musia členské štáty venovať náležitú pozornosť bezpečnosti operátora a musia zabezpečiť, aby podmienky povolenia zahŕňali vhodné ochranné opatrenia.
85	benalaxyl č. CAS 71626-11-4 č. CIPAC 416	Metyl N-fenylacetyl-N- 2, 6-xylyl-DL-alaninát	960 g/kg	1. marec 2005	28. február 2015	Jediné povolené použitie je ako fungicíd. S cieľom vykonania jednotných zásad z prílohy VI sa zoberú do úvahy závery hodnotiacej správy o benalaxyle, a najmä jej dodatky I a II, finalizované v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 13. februára 2004. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať náležitú pozornosť prípadnej kontaminácii spodnej vody, keď sa účinná látka použije v regiónoch so zraniteľnými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. Tam, kde je to potrebné, by podmienky povolenia mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.
86	bromoxynil č. CAS 1689-84-5 č. CIPAC 87	3,5 dibrom - 4- hydro- xybenzonitril	970 g/kg	1. marec 2005	28. február 2015	Jediné povolené použitie je ako herbicíd. S cieľom vykonania jednotných zásad z prílohy VI sa zoberú do úvahy závery hodnotiacej správy o bromoxynile, a najmä jej dodatky I a II, finalizované v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 13. februára 2004. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať náležitú pozornosť ochrane vtákov a divo žijúcich cicavcov, najmä ak sa látka použije v zime, a ochrane vodných organizmov. Tam, kde je to potrebné, by podmienky povolenia mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.

▼ M51



Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
87	desmedipham č. CAS 13684-56-5 č. CIPAC 477	etyl 3'-fenyلكarbamoyloxykarbanilát etyl 3-fenyلكarbamoyloxyfenyلكarbamát	Min. 970 g/kg	1. marec 2005	28. február 2015	Jediné povolené použitie je ako herbicíd. S cieľom vykonania jednotných zásad z prílohy VI sa zoberú do úvahy závery hodnotiacej správy o desmediphame, a najmä jej dodatky I a II, finalizované v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 13. februára 2004. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať náležitú pozornosť ochrane vodných organizmov a dažd'oviek. Tam, kde je to potrebné, by sa mali uplatniť opatrenia na zníženie rizika.
88	ioxynil č. CAS 13684-83-4 č. CIPAC 86	4- hydroxy- 3,5- dijódbenzonitril	960 g/kg	1. marec 2005	28. február 2015	Jediné povolené použitie je ako herbicíd. S cieľom vykonania jednotných zásad z prílohy VI sa zoberú do úvahy závery hodnotiacej správy o ioxynile, a najmä jej dodatky I a II, finalizované v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 13. februára 2004. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať pozornosť najmä ochrane vtákov a divo žijúcich cicavcov, najmä ak sa látka použije v zime, a ochrane vodných organizmov. Tam, kde je to potrebné, by podmienky povolenia mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.
89	phenmedipham č. CAS 13684-63-4 č. CIPAC 77	metyl 3-(3-metyلكarbaniloyloxy) karbanilát; 3-metoxycarbonylamino-fenyl	Min. 970 g/kg	1. marec 2005	28. február 2015	Jediné povolené použitie je ako herbicíd. S cieľom vykonania jednotných zásad z prílohy VI sa zoberú do úvahy závery hodnotiacej správy o phenmediphame, a najmä jej dodatky I a II, finalizované v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 13. februára 2004. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať náležitú pozornosť ochrane vodných organizmov. Tam, kde je to potrebné, by podmienky povolenia mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.

▼ M51

Číslo	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
90	<i>Pseudomonas chlororaphis</i> rod: MA 342 č. CIPAC 574	Nepoužiteľné	Množstvo sekundárneho metabolitu 2,3-deepoxi-2,3-didehydro-rhizoxinu (DDR) vo fermentáte počas formulovania prípravku nesmie presiahnuť LOQ (2 mg/l).	1. október 2004	30. september 2014	Jediné povolené použitie je ako fungicíd pri morení osiva v uzavretej moričke. Pri udeľovaní povolení sa zoberú do úvahy závery hodnotiacej správy o <i>Pseudomonas chlororaphis</i> , a najmä jej dodatky I a II, dokončené v Sialom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 30. marca 2004. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať náležitú pozornosť ochrane operátorov a pracovníkov. Tam, kde je to potrebné, by sa mali uplatniť opatrenia na zníženie rizika.
91	Mepanipyrim č. CAS 110235-47-7 č. CIPAC 611	N-(4-metyl-6-prop-1-ynyl-pyrimidin-2-yl) anilín	960 g/kg	1. október 2004	30. september 2014	Jediné povolené použitie je ako fungicíd. S cieľom vykonania jednotných zásad z prílohy VI sa zoberú do úvahy závery hodnotiacej správy o mepanipyrim, a najmä jej dodatky I a II, dokončené v Sialom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 30. marca 2004. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať náležitú pozornosť ochrane vodných organizmov. Tam, kde je to potrebné, by sa mali uplatniť opatrenia na zníženie rizika.

▼ M53

▼ **M53**

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
92	Acetamiprid CAS č. 160430-64-8 CIPAC č. zatiaľ neboli udelené	(E)-N ¹ -[6-chloro-3-pyridyl]metyl]-N ² -kyano-N ¹ -metylacetylmidín	≥ 990 g/kg	1. januára 2005	31. decembra 2014	Povolenie sa vydáva jedine na využitie ako insekticíd. Na implementáciu jednotných princípov prílohy VI sa berú do úvahy závery kontrolnej správy o acetamipride, a najmä jej dodatky I a II, ako ich definitívne schválil Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 29. júna 2004. V tomto celkovom ustanovení by členské štáty mali venovať — minimálnu pozornosť vystaveniu pracovníkov týmto látkam, — minimálnu pozornosť ochrane vodných organizmov. Tam, kde je to potrebné, by sa mali uplatňovať opatrenia na zníženie rizika.
93	Thiacloprid CAS č. 111988-49-9 CIPAC č. 631	(Z)-N-{3-[(6-chloro-3-pyridinyl)metyl]-1,3-tiazolan-2-yliden} kyanamid	≥ 975 g/kg	1. januára 2005	31. decembra 2014	Povolenie sa vydáva iba na využitie ako insekticíd. Na implementáciu jednotných princípov prílohy VI sa berú do úvahy závery kontrolnej správy o thiaclopride, a najmä jej dodatky I a II, ako ich definitívne schválil Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 29. júna 2004. V tomto celkovom ustanovení by členské štáty mali venovať — minimálnu pozornosť ochrane členovcov, — minimálnu pozornosť ochrane vodných organizmov, — minimálnu pozornosť nožnej kontaminácii podzemnej vody v prípade použitia účinnej látky v regiónoch s ohrozenou pôdou a/alebo klimatickými podmienkami. Tam, kde je to potrebné, by sa mali uplatňovať opatrenia na zníženie rizika.
94	<i>Ampelomyces quisqualis</i> Kmeň: AQ 10 Zbierka kultúr č. CNCM I-807 CIPAC č. Nepridelené	Neuplatňuje sa		1. apríl 2005	31. marec 2015	Môže byť povolený len ako fungicíd. Pri udeľovaní povolení sa vezmú do úvahy výsledky posudkovej správy pre <i>Ampelomyces quisqualis</i> , a najmä jej dodatkov I a II ako stanovil Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 8. októbra 2004.

▼ **M57**

▼ M57

Číslo	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
95	Imazosulfuron CAS č. 122548-33-8 CIPAC č. 590	1-(2-chlóroimidazo[1,2- a]pyridin-3-ylsul- fonyl)-3-(4,6-dimeto- xypyrimidin-2-yl)moč- ovina	≥ 980 g/kg	1. apríl 2005	31. marec 2015	Len použitie ako herbicídu smie byť povolené. Pre implementáciu jednotných princípov prílohy VI sa vezmú do úvahy závery revíznej správy o imazosulfurone a zvlášť jej dodatky I a II, tak ako boli ukončené v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 8. októbra 2004. Pri tomto celkovom hodnotení by členské štáty mali venovať zvláštnu pozornosť ochrane vodných a suchozemských nečieľových rastlín. Opatrenia na zmiernenie rizika by sa mali uplatňovať kdekoľvek je to vhodné.
96	Laminarin CAS č. 9008-22-4 CIPAC č. 671	(1→3)-β-D-glukan (podľa Spoločnej komisie IUPAC-IUB pre biochemické názvo- slovie)	≥ 860 g/kg suchej hmoty	1. apríl 2005	31. marec 2015	Len použitie ako spúšťača sebaobrannejho mechanizmu plodiny smie byť povolené. Pre implementáciu jednotných princípov prílohy VI sa vezmú do úvahy závery revíznej správy o laminarine a zvlášť jej dodatky I a II, tak ako boli ukončené v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 8. októbra 2004.
97	Metoxyfenozid CAS č. 161050-58-4 CIPAC č. 656	N -tert-Butyl-N'-(3- metoxy-o-toluyyl)-3,5- xylohydrazid	≥ 970 g/kg	1. apríl 2005	31. marec 2015	Len použitie ako insekticídu smie byť povolené. Pre implementáciu jednotných princípov prílohy VI sa vezmú do úvahy závery revíznej správy o metoxyfenozide a zvlášť jej dodatky I a II, tak ako boli dokončené v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 8. októbra 2004. Pri tomto celkovom hodnotení by členské štáty mali venovať zvláštnu pozornosť ochrane vodných a suchozemských nečieľových článko- nožcov. Opatrenia na zmiernenie rizika by sa mali uplatňovať kdekoľvek je to vhodné.

▼ M58

▼ M58

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
98	S-metolachlor CAS č. 87392-12-9 (S-izomér) 178961-20-1 (R-izomér) CIPAC č. 607	Zmes: (aRS, 1 S)-2-chloro-N-(6-etyl-o-tolyl)-N-(2-metoxyl-1-metylyl)acetamid (80 – 100 %) a: (aRS, 1 R)-2-chloro-N-(6-etyl-o-tolyl)-N-(2-metoxyl-1-metylyl)acetamid (20 – 0 %)	≥ 960 g/kg	1. apríl 2005	31. marec 2015	Len použitie ako herbicídu smie byť povolené. Pre implementáciu jednotných princípov prílohy VI sa vezmú do úvahy závery revíznej správy o s-metolachlore a zvlášť jej dodatky I a II, tak ako boli dokončené v Stáлом výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 8. októbra 2004. Pri tomto celkovom hodnotení by členské štáty — mali venovať zvláštnu pozornosť potenciálnej kontaminácii spodných vôd, zvlášť aktívnou látkou a jej metabolitmi CGA 51202 a CGA 354743, keď sa aktívna látka aplikuje v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — mali venovať zvláštnu pozornosť ochrane vodných rastlín. Opatrenia na zmiernenie rizika by sa mali uplatňovať kdekoľvek je to vhodné.

▼ M57

99	<i>Gliocladium catenulatum</i> Kmeň: J1446 Zbierka kultúr č. DSM 9212 CIPAC č. Nepridelené	Neuplatňuje sa		1. apríl 2005	31. marec 2015	Môže byť povolený len ako fungicíd. Pri udeľovaní povolení sa vezmú do úvahy výsledky posudkovej správy pre <i>Gliocladium catenulatum</i> , a najmä jej dodatkov I a II ako stanovil Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 30. marca 2004. Vo svojom celkovom hodnotení by mal členský štát venovať osobitnú pozornosť ochrane používateľov a pracovníkov. V prípade potreby by sa mali uplatniť ochranné opatrenia na zníženie rizika.
----	---	----------------	--	---------------	----------------	--

▼ M61

100	Etioazol CAS č. 152333-91-1 CIPAC č. 623	(RS)-5- <i>tert</i> -butyl-2-[2-(2,6-difluór-fenyl)-4,5-dihydro-1,3-oxazol-4-yl]fenetol	≥ 948 g/kg	1. jún 2005	31. máj 2015	Je možné povoliť len použitie ako akaricíd. Na vykonávanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy o etioazole, najmä jej dodatky I a II, ako bola finalizovaná 3. decembra 2004 v Stáлом výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Pri tomto celkovom hodnotení by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zmiernenie rizika.
-----	--	---	------------	-------------	--------------	--

▼ M61

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
101	Tepraloxymim CAS č. 149979-41-9 CIPAC č. 608	(EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-chlorallyloxyimino]propyl}-3-hydroxy-5-perhydropyrán-4-ylcyklohex-2-én-1-ón	≥ 920 g/kg	1. jún 2005	31. máj 2015	Je možné povoliť len použitie ako herbicíd. Na vykonávanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíziej správy o tepraloxymide, a najmä jej dodatky I a II, ako bola finalizovaná 3. decembra 2004 v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Pri tomto celkovom hodnotení by členské štáty mali venovať osobitnú pozornosť ochrane suchozemských necieľových článkonožcov. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zníženie rizika.
102	chlórtalonil č. CAS 1897-45-6 č. CIPAC 288	tetrachlórizofthalonitril	985 g/kg — hexachlórbenzén: najviac 0,04 g/kg — dekachlór-bifenyl: najviac 0,03 g/kg	1. marca 2006	28. februára 2016	ČASŤ A Povoliť možno len použitie ako fungicíd. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery posudkovej správy pre chlórtalonil, najmä jej dodatky I a II, v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 15. februára 2005. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane: — vodných organizmov, — podzemnej vody, a to najmä vzhľadom na účinnú látku a jej metabolity R417888 a R611965 (SDS46851), ak sa táto látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. V prípade potreby by podmienky použitia mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.
103	chlórtolurón (stereochemicky neurčený) č. CAS 15545-48-9 č. CIPAC 217	3-(3-chlór-p-tolyl)-1,1-dimetylmocovina	975 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako herbicíd. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery posudkovej správy pre chlórtolurón a najmä jej dodatky I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 15. februára 2005. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane podzemných vôd, keď sa táto aktívna látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. Tam, kde je to vhodné, by mali podmienky povolenia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.

▼ M62

▼M62

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
104	cypermetrín č. CAS 52315-07-8 č. CIPAC 332	(3-fenoxyfenyl)(kyano)metyl-3-(2,2-dichlórvinylyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát (4 páry izomérov: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako insekticíd. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery posudkovej správy pre cypermetrín a najmä jej dodatky I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 15. februára 2005. Pri tomto celkovom hodnotení: — musia členské štáty venovať mimoriadnu pozornosť ochrane vodných organizmov, vtácl a nečľofových článkonožcov. Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika, — musia členské štáty venovať mimoriadnu pozornosť bezpečnosti užívateľov. Tam, kde je to vhodné, by mali podmienky povolenia zahŕňať ochranné opatrenia.
105	daminozid č. CAS 1596-84-5 č. CIPAC 330	kyselina N-dimetylamino-sukcinamová	990 g/kg Nečistoty: — N-nitrozodimetylamín: nie vyššia ako 2,0 mg/kg — 1,1-dimetylhydrazid: nie vyššia ako 30 mg/kg	1.3.2006	28.2.2016	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako rastový regulátor nepotravinárskych plodín. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery posudkovej správy pre daminozid a najmä jej dodatky I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 15. februára 2005. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať po opätovnom zápise údajov osobitnú pozornosť bezpečnosti užívateľov a pracovníkov. Tam, kde je to vhodné, by mali podmienky povolenia zahŕňať ochranné opatrenia.
106	metyl-tiofanát (stereochemicky neurčený) č. CAS 23564-05-8 č. CIPAC 262	dimetyl 4,4'-(o-fenylén)bis(3-tioalofanát)	950 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery posudkovej správy pre metyl-tiofanát a najmä jej dodatky I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 15. februára 2005. Pri tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov, dážďoviek a iných pôdných makroorganizmov. Tam, kde je to vhodné, by mali podmienky povolenia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.

▼ **M62**

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
107	Tribenuron CAS číslo 106040-48-6 (tribenuron) CIPAC číslo 546	2-[4-metoxy-6-metyl-1,3,5-triazin-2-yl(metyl)karbamoyl sulfamoyl]benzoát	950 g/kg (vyjadrené ako tribenuron-metyl)	1. marca 2006	28. februára 2016	ČASŤ A Môže byť povolené len použitie ako herbicíd. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa berú do úvahy výsledky revíznej správy pre tribenuron, a najmä jej dodatkov I a II tak, ako ich formuloval Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. februára 2005. V tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať mimoriadnu pozornosť ochrane necieľových suchozemských rastlín, vyšších vodných rastlín a podzemnej vody v zraniteľných situáciách. V prípade potreby by sa mali použiť ochranné opatrenia na zníženie rizika.
108	MCPA Číslo CAS 94-74-6 Číslo CIPAC 2	4-chloro-o-tolyloxyacetát	≥ 930 g/kg	1. máj 2006	30. apríl 2016	ČASŤ A Môže byť povolené len použitie ako herbicíd. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa berú do úvahy výsledky posudkovej správy pre MCPA a najmä jej dodatkov I a II tak, ako ich formuloval Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. apríla 2005. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť možnosti kontaminácie podzemných vôd, keď sa táto účinná látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných orgánizmov a musia zabezpečiť, že podmienky udelenia povolenia zahŕňajú ochranné opatrenia na zníženie rizika tam, kde je to potrebné, ako napríklad v ochranných pásmach.

▼ **M64**

▼ M64

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
109	MCPB Číslo CAS 94-81-5 Číslo CIPAC 50	4-(4-chloro-o-tolyloxy)butyrát	≥ 920 g/kg	1. máj 2006	30. apríl 2016	ČASŤ A Može byť povolené len použitie ako herbicíd. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa berú do úvahy výsledky posudkovej správy pre MCPB a najmä jej dodatkov I a II tak, ako ich formuloval Stály výbor pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. apríla 2005. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť možnosti kontaminácie podzemných vôd, keď sa táto účinná látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov a musia zabezpečiť, že podmienky udelenia povolenia zahŕňajú ochranné opatrenia na zníženie rizika tam, kde je to potrebné, ako napríklad v ochranných pásmach.

▼ M65

110	bifenazát CAS č. 149877-41-8 CIPAC č. 736	izopropyl 2-(4-metoxý-bifényl-3-yl)hydrazinoformiát	≥ 950 g/kg	1. decembra 2005	30. novembra 2015	ČASŤ A Može sa povoliť len jeho použitie ako akaricíd. ČASŤ B Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú bifenazát, na iné použitia ako na okrasné rastliny v skleníkoch členské štáty venujú osobitnú pozornosť kritériám v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečia, aby pred udelením povolenia boli poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie. Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery kontrolnej správy k bifenazátu, a najmä jej dodatky I a II, ako boli 3. júna 2005 finalizované Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.
-----	---	---	------------	------------------	-------------------	---

▼ M65

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
111	milbemektín Milbemektín je zmesou M.A ₃ a M.A ₄ CAS č. M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 CIPAC č. 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8- R,13R,20R,21R,24S)- 21,24-dihydroxy- 5',6',11,13,22-penta- metyl-3,7,19-trioxatetra- cyklo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentakozá-10,14,16,22- tetraén-6-spiro-2'-tetra- hydropyrán-2-ón M.A ₄ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8- R,13R,20R,21R,24S)- 6'-etyl-21,24-dihydroxy- 5',11,13,22-tetrametyl- 3,7,19-trioxatetracyklo [15.6.1. 1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentakozá-10,14,16,22- tetraén-6-spiro-2'-tetra- hydropyrán-2-ón	≥ 950 g/kg	1. decembra 2005	30. novembra 2015	ČASŤ A Môže sa povoliť len jeho použitie ako akaricídu alebo insekticídu. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery kontrolnej správy k milbemektínu, a najmä jej dodatky I a II, ako boli 3. júna 2005 finalizované Stálym výborom pre potravinový reťazec a zdravie zvierat. Pri tomto celkovom hodnotení by členské štáty mali venovať pozornosť najmä ochrane vodných organizmov. V prípade potreby by sa mali uplatniť opatrenia na zmiernenie rizík.
112	Chlórpyrifos CAS číslo 2921-88-2 CIPAC číslo° 221	O,O-dietyl-O-3,5,6-trichlór-2-pyridyl fosfo- rotiát	≥ 970 g/kg Nečistota O,O, O,O-tetraetyl ditiopyrofosfát (Sulfotemp) sa pokladala za toxikologické riziko. Jej maximálna hodnota je stanovená na 3 g/kg	1. júl 2006	30. jún 2016	ČASŤ A Použitie tejto látky možno povoliť len vo forme insekticídneho prípravku ČASŤ B V rámci implementácie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúce sa látky chlórpyrifos, a najmä jej dodatky I a II v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 3. júna 2005 Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť ochrane vtáctva, cicavcov, vodných organizmov včiel a nečieľových článkonožcov a zabezpečili zaradenie opatrení na zmiernenie rizík vrátane ochranných pásiem medzi podmienky udeľovania povolenia Členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa hodnotenia rizík a ich dosahu na vtáctvo a cicavce a zabezpečia, aby oznamovatelia, na základe žiadosti ktorých bola látka chlórpyrifos zaradená do tejto prílohy, tieto štúdie poskytli Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice

▼ M66

▼ M66

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
113	Chlórpýrifos-metyl CAS číslo° 5598-13-0 CIPAC číslo° 486	O,O-dimetyl-O-3,5,6-trichlór-2-pyridyl fosforotioát	≥ 960 g/kg Nečistoty O ₂ O, O,O-tetrametyl ditiopyrofosfát (Sulfotemp) a O ₂ O,O- trimetyl-O- (3,5,6-trichlór- 2-pyridinyl) difosforotioát (Sulfotemp – ester) sa pokla- dali za toxiko- logické riziko. Maximálna hodnota každej z týchto neči- stôt je stano- vená na 5 g/ kg.	1. júl 2006	30. jún 2016	ČASŤ A Použitie tejto látky možno povoliť len vo forme insekticídneho prípravku. ČASŤ B V rámci implementácie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíziej správy týkajúcej sa látky chlórpýrifos-metyl, a najmä jej dodatky I a II v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 3. júna 2005 Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť ochrane vtáctva, cicavcov, vodných organizmov, včiel a necieľových článkonožcov a zabezpečili zaradenie opatrení na zníženie rizík vrátane ochranných pásiem medzi podmienky udeľovania povolenia Členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa hodnotenia rizík a ich dosahu na vtáctvo a cicavce v prípade použitia vo vonkajšom prostredí a zabezpečia, aby oznamovatelia, na základe žiadosti ktorých bola látka chlórpýrifos-metyl zaradená do tejto prílohy, tieto štúdie poskytli Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice
114	Maneb CAS číslo 12427-38-2 CIPAC číslo 61	Komplex kyseliny etylénbis(ditiokarba- movej s mangánom (ditiokarbamát (polymér)	≥ 860 g/kg Vzniknutá technická neči- stota – etylén- tíomochovina – sa pokladá za toxikologické riziko. Jej hodnota preto nesmie byť vyššia ako 0,5 % obsahu látky maneb	1. júl 2006	30. jún 2016	ČASŤ A Použitie tejto látky možno povoliť len vo forme fungicídneho prípravku. ČASŤ B V rámci implementácie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíziej správy o týkajúcej sa látky maneb, a najmä jej dodatky I a II v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 3. júna 2005 Členské štáty sú povinné obzvlášť prihliadať na možnosť kontaminácie podzemných vôd pri použití tejto účinnej látky v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo extrémnymi klimatickými podmienkami Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť reziduám danej látky v potravinách a posúdili vystavenie konzumentov s ohľadom na príjem tejto látky v rámci potravy Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť ochrane vtáctva, cicavcov, vodných organizmov a necieľových článkonožcov a zabezpečili, zaradenie opatrení na zníženie rizík medzi podmienky udeľovania povolenia Členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa hodnotenia rizík a ich dosahu na vtáctvo a cicavce a vývojovú toxicitu Zároveň zabezpečia, aby oznamovatelia, na základe žiadosti ktorých

▼ M66

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
115	Mankozeb CAS číslo 8018-01-7 (predtým 8065-67-5) CIPAC číslo 34	Komplex kyseliny etylénbis(ditiokarba- movej s mangánom a zinkom (ditiokar- bamát) (polymér)	≥ 800 g/kg Vzniknutá technická nečis- tota – etylén- tiosírovina sa pokladá za toxikologické riziko. Jej hodnota preto nesmie byť vyššia ako 0,5 % obsahu látky mankozeb	1. júl 2006	30. jún 2016	bola látka maneb zaradená do tejto prílohy, tieto štúdie poskytli Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice ČASŤ A Použitie tejto látky možno povoliť len vo forme fungicídného prípravku ČASŤ B V rámci implementácie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa látky mankozeb, a najmä jej dodatky I a II v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 3. júna 2005 Členské štáty sú povinné obzvlášť prihliadať na možnosť kontaminácie podzemných vôd pri použití tejto účinnej látky v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo extrémnymi klimatickými podmienkami Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť rezíduám danej látky v potravinách a posúdili vystavenie konzumentov s ohľadom na príjem tejto látky v rámci potravy Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť ochrane vtáctva, cicavcov, vodných organizmov a nečleťových článkonožcov a zabezpečili zaradenie opatrení na zníženie rizík medzi podmienky udeľovania povolenia Členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa hodnotenia rizík a ich dosahu na vtáctvo, cicavce a vývojovú toxicitu Zároveň zabezpečia, aby oznamovateľia, na základe žiadosti ktorých bola látka mankozeb zaradená do tejto prílohy, tieto štúdie poskytli Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice

▼ M66

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
116	Metiram CAS číslo 9006-42-2 CIPAC číslo 478	Komplex kyseliny etylénbis(ditiokarba- movej so zinkom (ditiokar- bamát) poly[etylénbis- bis(tiuam-disulfid)]	≥ 840 g/kg Vzniknutá technická nečis- tota – etylén- tiosulfid sa pokladá za toxikologické riziko. Jej hodnota preto nesmie byť vyššia ako 0,5 % obsahu látky metiram	1. júl 2006	30. jún 2016	ČASŤ A Použitie tejto látky možno povoliť len vo forme fungicídného prípravku ČASŤ B V rámci implementácie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa látky metiram, a najmä jej dodatky I a II v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 3. júna 2005. Členské štáty sú povinné obzvlášť prihliadať na možnosť kontaminácie podzemných vôd pri použití tejto účinnej látky v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo extrémnymi klimatickými podmienkami Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť rezíduám danej látky v potravinách a posúdili vystavenie konzumentov s ohľadom na príjem tejto látky v rámci potravy Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť ochrane vtáctva, cicavcov, vodných organizmov a necieľových článkonožcov a zabezpečili zaradenie opatrení na zníženie rizík medzi podmienky udeľovania povolenia Členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa hodnotenia rizík a ich dosahu na vtáctvo a cicavce a zabezpečia, aby oznamovatelia, na základe žiadostí ktorých bola látka metiram zaradená do tejto prílohy, tieto štúdie poskytli Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice

▼ M68

117	Oxamyl č. CAS 23135-22-0 č. CIPAC 342	(dimetylkarbamoyl) (metylsulfanyl)metylidé- namín-N-metylkarbamát	970 g/kg	1. augusta 2006	31. júla 2016	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako nematocíd a insekticíd. ČASŤ B Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre oxamyl, najmä jej dodatkov I a II, finalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 15. júla 2005. V tomto celkovom posúdení: — Členské štáty musia v citlivých oblastiach venovať mimoriadnu pozornosť ochrane vtákov a cicavcov, dážďoviek, vodných orga- nizmov, povrchových a podzemných vôd. Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika. — Členské štáty musia venovať mimoriadnu pozornosť bezpečnosti užívateľov. Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali zahŕňať ochranné opatrenia. Príslušné členské štáty si vyžadujú predloženie ďalších štúdií s cieľom potvrdiť posúdenie rizika kontaminácie podzemných vôd v kyslík pôdach, ako aj rizika pre vtáky, cicavce a dážďovky. Zabezpečia, aby
-----	---	---	----------	--------------------	---------------	--

▼ **M68**

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
						oznamovatelia, na ktorých žiadosť bol oxamyl zaradený do tejto prílohy, predložili Komisii takéto štúdie do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

▼ **M69**

118	1-metylcyclopropén (v prípade tejto účinnej látky sa neberie do úvahy jej všeobecný názov podľa ISO) CAS č. 3100-04-7 CIPAC číslo nepridelené	1-metylcyclopropén	≥ 960 g/kg Technické nečistoty 1-chlór-2-metylpropén a 3-chlór-2-metylpropén predstavujú závažné toxikologické riziko a obsah každej z nich v technickom materiáli nesmie byť vyšší ako 0,5 g/kg.	1. apríla 2006	31. marca 2016	ČASŤ A Povoliť sa môže len použitie ako rastový regulátor na pozberové uskladnenie plodín v zaplombovateľných skladoch. ČASŤ B Pre implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa látky 1-metylcyclopropén, a najmä jej dodatky I a II, tak ako boli prijaté 23. septembra 2005 na zasadnutí Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat.
-----	---	--------------------	--	----------------	----------------	--

▼ **M67**

119	Forchlórénuron číslo CAS 68157-60-8 číslo CIPAC 633	1-(2-chlóro-4-pyridinyl)-3-fenylmočovina	≥ 978 g/kg	1. apríla 2006	31. marec 2016	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako rastový regulátor. ČASŤ B Pri vyhodnocovaní žiadostí na povoľovanie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú forchlórénuron na iné použitie, než pri rastlinách kivi, členské štáty venujú mimoriadnu pozornosť kritériám uvedeným v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečujú, aby sa pred udeleníím takéhoto povolenia poskytli všetky potrebné údaje a informácie. Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre forchlórénuron, a najmä jej dodatky I a II v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 23. septembra 2005. V tomto celkovom hodnotení musia členské štáty venovať mimoriadnu pozornosť prípadnému znečisteniu podzemnej vody, keď sa táto aktívna látka používa v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. V prípade potreby by sa mali uplatniť ochranné opatrenia na zníženie rizika.
-----	---	--	------------	----------------	----------------	---

▼ M67

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
120	Indoxakarb CAS číslo 173584-44-6 CIPAC číslo 612	metyl (S)-N-[7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(metoxykarbonyl)indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-2-ylkarbonyl]-4'-(trifluórometoxyl)karbanilát	TC (technický materiál): 628 g/kg indoxakarb	1. apríla 2006	31. marca 2016	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako insekticíd. ČASŤ B Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíziej správy pre indoxakarb, a najmä jej dodatky I a II v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 23. septembra 2005. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov. Tam, kde je to vhodné by mali podmienky použitia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.

▼ M71

XX	warfarín č. CAS 81-81-2 č. CIPAC 70	RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-fenylbutyl)kumarín 3-(α -acetónylbenzyl)-4-hydroxykumarín	≥ 990 g/kg	1. októbra 2006	30. septembra 2013	ČASŤ A Povolené je iba použitie ako prostriedok na ničenie hlodavcov vo forme predpripravených návnad, v prípade potreby vložených do špeciálne zhotovených zásobníkov. ČASŤ B Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíziej správy pre warfarín a najmä jej dodatky I a II v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 23. septembra 2005. Vo svojom celkovom hodnotení by mal členský štát venovať osobitnú pozornosť ochrane užívateľov, viáctva a necieľových cicavcov. Ak je to vhodné, mali by sa uplatňovať opatrenia na zníženie rizika.
----	---	--	-----------------	-----------------	--------------------	---

▼ **M71**

Číslo	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
	tolyfluanid č. CAS 731-27-1 č. CIPAC 275	N-dichlorofluorometyltio-N',N'-dimetyl-N-p-tolylsulfamid	960 g/kg	1. októbra 2006	30. septembra 2016	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd. ČASŤ B Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre tolyfluanid, a najmä jej dodatkov I a II, finalizovanej v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 23. septembra 2005. V tomto celkovom hodnotení: — musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť ochrane bylinožravých cicavcov, vodných organizmov a necieľových článkonožcov (iných ako včely). Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika, — musia členské štáty venovať osobitnú pozornosť rezíduám v potrave a zhodnotiť vystavenie spotrebiteľa ich vplyvu. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa hodnotenia rizika pre bylinožravé cicavce (dlhodobé riziko). Zabezpečia, aby oznamovatelia, na žiadosť ktorých bol tolyfluanid zaradený do tejto prílohy, predložili Komisii takéto štúdie do 2 rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.
123	klotianidin CAS č. 210880-92-5 CIPAC č. 738	(E)-1-(2-chlór-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidín	≥ 960 g/kg	1. augusta 2006	31. júla 2016	ČASŤ A Povolit' sa môžu iba použitia prípravku ako insekticíd. ČASŤ B Na vykonávanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery hodnotiacej správy o klotianidíne, a najmä jej dodatky I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 27. januára 2006. Pri tomto celkovom hodnotení by členské štáty mali: — venovať mimoriadnu pozornosť ochrane spodných vôd, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — venovať mimoriadnu pozornosť riziku pre vtáky a cicavce žijúce sa semenami, ak sa látka používa ako prípravok na oštenie semien. Podmienky použitia obsahujú v prípade potreby opatrenia na zníženie rizika.
124	petoxamid CAS č. 106700-29-2 CIPAC č. 655	2-chlór-N-(2-etoxyetyl)-N-(2-metyl-1-fenylpropyl-1-enyl) acetamid	≥ 940 g/kg	1. augusta 2006	31. júla 2016	ČASŤ A Povolit' sa môžu iba použitia prípravku ako herbicíd. ČASŤ B Na vykonávanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery

▼ M74

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
						hodnotiacej správy o petoxamide, a najmä jej dodatky I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 27. januára 2006. Pri tomto celkovom hodnotení by členské štáty mali: — venovať mimoriadnu pozornosť ochrane spodných vôd, ak sa účinná látka používa v oblastiach s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — venovať mimoriadnu pozornosť ochrane vodného prostredia, najmä vyšších vodných rastlín. Podmienky použitia obsahujú v prípade potreby opatrenia na zníženie rizika. Členské štáty v súlade s článkom 13 ods. 5 informujú Komisiu o špecifikácii obchodne vyrábanej technickej suroviny.

▼ M73

125	clodinafop č. CAS 114420-56-3 č. CIPAC 683	kyselina (5chlór 3 fluór 2 pyridyloxy)-fenoxyl-propionová	≥ 950 g/kg (vyjadrené ako clodinafop-propargyl)	1. február 2007	31. január 2017	ČASŤ A Je možné povoliť len použitie ako herbicíd. ČASŤ B V rámci implementácie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa látky clodinafop, a najmä jej dodatky I a II v konečnej verzii Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 27. januára 2006.
126	pirimikarb č. CAS 23103-98-2 č. CIPAC 231	2-dimetylamino-5,6-dimetylpyrimidin-4-yl dimetylkarbamát	≥ 950 g/kg	1. február 2007	31. január 2017	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako insekticíd. ČASŤ B V rámci implementácie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa látky pirimikarb, a najmä jej dodatky I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 27. januára 2006. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť bezpečnosti prevádzkovateľov a zabezpečiť, aby v podmienkach pri používaní bolo predpísané používanie primeraného osobného ochranného výstroja. Je potrebné, aby členské štáty venovali pozornosť ochrane vodných živočíchov a v prípade potreby, napr. v ochranných zónach, zabezpečili zaradenie opatrení na zníženie rizík medzi podmienky udeľovania povolenia. Príslušné členské štáty požiadajú predloženie ďalších štúdií s cieľom potvrdiť dlhodobé posudzovanie rizika v prípade vtákov a v prípade potenciálnej kontaminácie podzemnej vody, najmä pokiaľ ide o metabolit R35140. Zabezpečia, aby oznamovatelia, na základe žiadosti ktorých bola látka pirimikarb zaradená do tejto prílohy, tieto štúdie

▼M73

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
127	rimsulfuron č. CAS 122931-48-0 (rimsulfuron) č. CIPAC 716	1-(4-6 dimetoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-etyl-sulfonyl-2-pyridylsulfonyl)močovina	≥ 960 g/kg (vyjadrené ako rimsulfuron)	1. február 2007	31. január 2017	poskytli Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice. ČASŤ A Je možné povoliť len použitie ako herbicíd. ČASŤ B V rámci implementácie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíziej správy týkajúce sa látky rimsulfuron, a najmä jej dodatky I a II v konečnej verzii. Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 27. januára 2006. Členské štáty musia venovať mimoriadnu pozornosť ochrane necieľových rastlín a podzemnej vody v citlivých oblastiach. Tam, kde je to vhodné, by mali podmienky povolenia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.
128	tolklofos-metyl č. CAS 57018-04-9 č. CIPAC 479	O-2,6-dichlór-p-tolyl-O, O-dimetyltiofosfát O-2,6-dichlór-4-metylfenyl-O, O-dimetyltiofosfát	≥ 960 g/kg	1. február 2007	31. január 2017	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd. ČASŤ B Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú tollofos-metyl, na iné použitia ako na ošetrovanie hlúzovitých rastlín (osiva) pred sadením v prípade zemiakov a ošetrovanie pôdy v prípade šalátov v skleníkoch členské štáty venujú osobitnú pozornosť kritériám v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečia, aby pred udelením povolenia boli poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie. Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíziej správy o tollofos-metyle, najmä jej dodatky I a II v konečnom znení. Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 27. januára 2006.

▼M73

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
129	tritikonazol č. CAS 131983-72-7 č. CIPAC 652	(±)-(E)-5-(4-chlórbenzylidén)-2,2-dimetyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)metyl)cyklopentanol	≥ 950 g/kg	1. február 2007	31. január 2017	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd. ČASŤ B Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú tritikonazol, na iné použitia ako na oštenie osiva členské štáty venujú osobitnú pozornosť kritériám v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečia, aby pred udelením povolenia boli poskytnuté všetky potrebné údaje a informácie. Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre tritikonazol, najmä jej dodatkov I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat 27. januára 2006. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty: — musia venovať mimoriadnu pozornosť bezpečnosti užívateľov. Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali zahŕňať ochranné opatrenia, — musia v citlivých oblastiach venovať osobitnú pozornosť možnosti znečistenia podzemnej vody najmä vysoko perzistentnou účinnou látkou a jej metabolitom RPA 406341, — musia venovať mimoriadnu pozornosť ochrane vtáctva živiaceho sa zrnom (dlhodobé riziko). Ak je to vhodné, podmienky povolenia by mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií na potvrdenie posúdenia rizika v prípade vtáctva živiaceho sa zrnom. Zabezpečia, aby oznamovatelia, na ktorých žiadosť bol tritikonazol zaradený do tejto prílohy, predložili Komisii takéto štúdie do 2 rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

▼ M73

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
129	Dimoxystrobin CAS č. 149961-52-4 CIPAC č. 739	(E)-o-(2,5-dimetylfenoxymetyl)-2-metoxymino-N-metylfenylacetamid	≥ 980 g/kg	1. októbra 2006	30. septembra 2016	ČASŤ A Použitie tejto látky možno povoliť len vo forme fungicídneho prípravku. ČASŤ B Pri posudzovaní žiadostí o povolenie prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú dimoxystrobin na použitie vo vnútorných priestoroch, členské štáty venujú osobitnú pozornosť kritériám v článku 4 ods. 1 písm. b) a zabezpečia, aby všetky potrebné údaje a informácie boli poskytnuté pred udelením takéhoto povolenia. Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy o látke dimoxystrobin, najmä jej dodatkov I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat z 27. januára 2006. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty musia: — venovať mimoriadnu pozornosť ochrane podzemných vôd tam, kde sa účinné látky používajú v prípadoch, keď je faktor interceptie na plodinách nízky, alebo v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickým podmienkami, — venovať osobitnú pozornosť ochrane vodných organizmov. Tam, kde je to vhodné, budú podmienky použitia zahŕňať opatrenia na zníženie rizika. Príslušné členské štáty požiadajú o predloženie: — presnejšieho posúdenia rizika pre vtáky a cicavce s ohľadom na účinnú látku tvoriacu súčasť prípravku, — komplexného posúdenia rizika pre vodné organizmy s ohľadom na vysoké chronické riziko pre ryby a na účinnosť prípadných opatrení na zníženie rizika, najmä pokiaľ ide o odtok a odvodňovanie. Zabezpečia, aby oznamovatelia, na žiadosť ktorých bol dimoxystrobin zaradený do tejto prílohy, takého štúdie predložili Komisii do dvoch rokov od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

▼ M75

▼ **M75**

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
139	Metrafenone Číslo CAS 220899-03-6 Číslo CIPAC 752	3'-bróm-2,3,4,6'-tetra- metoxy-2',6-dimetylben- zofenón	≥ 940 g/kg	1. februára 2007	31. januára 2017	ČASŤ A Povolené môže byť len použitie ako fungicíd. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa metrafenonu, najmä jej dodatkov I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zo 14. júla 2006. Členské štáty informujú Komisiu v súlade s článkom 13 ods. 5 o špecifikácii technického materiálu, ktorý bol komerčne vyrobený.
140	<i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) Kmeň QST 713, iden- tický s kmeňom AQ 713 Odber kultúr č. NRRL B -21661 Číslo CIPAC nepride- lené	neuplatňuje sa		1. februára 2007	31. januára 2017	ČASŤ A Povolené môže byť len použitie ako fungicíd. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy týkajúcej sa <i>Bacillus subtilis</i> , najmä jej dodatkov I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zo 14. júla 2006.

▼ **M84**

▼ M84

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
141	spinosad Číslo CAS 131929-60-7 (spinosyn A) 131929-63-0 (spinosyn D) Číslo CIPAC 636	Spinosyn A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13-S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-metyl- α -L-manopyranozyloxy)-13-(4-dimetylamino-2,3,4,6-tetraeoxy- β -D-erytropranozyloxy)-9-etyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadekahydro-14-metyl-1H-8-oxacyklododeka[b]jasindacén-7,15-dión Spinosyn D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13-S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-2,3,4-tri-O-metyl- α -L-manopyranozyloxy)-13-(4-dimetylamino-2,3,4,6-tetraeoxy- β -D-erytropranozyloxy)-9-etyl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadekahydro-4,14-dimetyl-1H-8-oxacyklododeka[b]jasindacén-7,15-dión Spinosad je zmes 50–95 % spinosynu A a 5–50 % spinosynu D	≥ 850 g/kg	1. februára 2007	31. januára 2017	ČASŤ A Povolené môže byť len použitie ako insekticíd. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíziej správy týkajúcej sa spinosadu, najmä jej dodatkov I a II v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zo 14. júla 2006. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty: — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane vodných organizmov, — musia venovať zvláštnu pozornosť ohrozeniu dážďoviek pri použití látky v skleníkoch. Podmienky použitia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.

▼ M84

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
142	Thiamethoxam Číslo CAS 153719-23-4 Číslo CIPAC 637	(E,Z)-3-(2-chlór-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-5-metyl-1,3,5-oxadiazinan-4-ylidén(nitro)amín	≥ 980 g/kg	1. februára 2007	31. januára 2017	ČASŤ A Povolené môže byť len použitie ako insekticíd. ČASŤ B Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíziej správy pre thiamethoxam, najmä jej dodatkov I a II, v konečnom znení Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat zo 14. júla 2006. Pri tomto celkovom hodnotení členské štáty: — musia venovať zvláštnu pozornosť potenciálnemu znečisteniu podzemnej vody, najmä touto účinnou látkou a jej metabolitmi NOA 459602, SYN 501406 a CGA 322704, ak sa účinná látka aplikuje v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami, — musia venovať zvláštnu pozornosť ochrane vodných rastlín, — musia venovať zvláštnu pozornosť dlhodobému ohrozeniu malých cicavcov, ak sa látka používa na oštenie osiva. Podmienky použitia by v prípade potreby mali zahŕňať opatrenia na zníženie rizika.

▼ M77

145	Metamidofofos č. CAS 10265-92-6 č. CIPAC 355	O, S dimetyl-amidotiofosfát	≥ 680 g/kg	1. januára 2007	30. júna 2008	ČASŤ A Povolené môže byť len použitie ako insekticíd na zemiakoch. Pri použití treba dodržať tieto podmienky: — v množstvách nepresahujúcich pri jednej aplikácii 0,5 kg účinnej látky na hektár, — maximálne 3 aplikácie za sezónu. Nesmú sa povoliť tieto druhy použitia: — aplikácia zo vzduchu, — aplikácia amatérskymi užívateľmi či profesionálnymi prostriedkami prenosných prístrojov na pleciach a ručných prenosných prístrojov, — domáce záhradkárstvo. Členské štáty zabezpečia uplatňovanie všetkých primeraných opatrení na zníženie rizika. Zvýšenú pozornosť treba venovať ochrane: — vtákov a cicavcov. Podmienky na povolenie zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika, ako sú rozvážne časové plánovanie aplikácie a výber takých prípravkov, ktoré ako výsledok ich fyzickej prezentácie alebo prítomnosti agentov zabezpečujúcich primerané vyhýbanie sa minimalizujú pôsobenie na príslušné druhy, — vodných organizmov a nečieľových článkonožcov. Medzi ošetrovanými územiami a povrchovými vodnými plochami, ako aj okrajmi poľí s plodninami je potrebné zachovávať primeranú vzdialenosť. Táto vzdialenosť môže závisieť od toho, či sa uplatňujú techniky
-----	--	-----------------------------	------------	-----------------	---------------	--

▼ M77

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
						alebo postrekovače na zabezpečenie rovnomerného postreku alebo nie, — operátorov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, overaly, gumové čičky a ochranné prostriedky dýchacích orgánov počas miešania a plnenia a rukavice, overaly, gumové čičky a ochranu na tvár alebo ochranné okuliare počas aplikácie a čistenia zariadenia. Uvedené opatrenia sa musia aplikovať okrem prípadu, keď dizajn a vyhotovenie samotného zariadenia alebo prípevnenie špecifických ochranných komponentov na dané zariadenie adekvátne zabraňujú vystaveniu sa uvedenej látke. ČASŤ B Na uplatňovanie jednotných zásad uvedených v prílohe VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa metamidofosu, a najmä dodatky I a II k nej. Členské štáty musia zabezpečiť, aby držiteľia povolenia najneskôr do 31. decembra každého roka predložili správu o dôsledkoch na zdravie prevádzkovateľov. Členské štáty môžu požadovať, aby sa poskytli informácie, ako sú údaje o predaji a prieskum spôsobov používania, s cieľom získať reálny obraz o podmienkach používania a možnom toxikologickom vplyve metamidofosu. Členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa hodnotenia rizík a ich dosahu na vtáctvo a cicavce a zabezpečia, aby oznamovatelia, na základe žiadostí ktorých bola látka metamidofos zaradená do tejto prílohy, tieto štúdie poskytli Komisii do jedného roka od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.

▼ M77

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
146	Procymidone č. CAS 32809-16-8 č. CIPAC 383	N-(3,5-dichlórofenyl)- 1,2-dimetylcyklopropán- 1,2-dikarboximid	985 g/kg	1. januára 2007	30. júna 2008	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd pre tieto plodiny: — uhorky v skleníkoch (uzavreté hydroponické systémy), — slivky (na spracovanie), v dávkach nepresahujúcich: — 0,75 g účinnej látky na hektár na jednu aplikáciu. Nesmú byť povolené tieto použitia: — aplikácia do ovzdušia, — aplikácia prostredníctvom chrbtového a ručného postrekača, či už amatérskymi, alebo profesionálnymi používateľmi, — domáce záhradkárstvo. Členské štáty zabezpečujú uplatňovanie všetkých náležitých opatrení na zníženie rizika. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať ochrane: — vodných organizmov. Medzi ošetrovanými územiami a povrchovými vodnými plochami je potrebné zachovávať primeranú vzdialenosť. Táto vzdialenosť môže závisieť od toho, či sa uplatňujú postupy alebo zariadenia na zníženie úletu, alebo nie, vrátane a cicavcov. Podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika, ako napr. rozumné časové plánovanie aplikácie a výber takých pripravkov, ktoré vďaka ich fyzikálnej úprave alebo prítomnosti činiteľov zabezpečujúcich adekvátnu prevenciu minimalizujú vystavenie príslušných druhov, — spotrebiteľov, v prípade ktorých je potrebné zabrániť akútne vystaveniu prostredníctvom výživy, — podzemných vôd, ak sa účinná látka aplikuje v regiónoch s citlivými pôdnymi a/alebo klimatickými podmienkami. Podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika, — používateľov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, overaly, gumové čizmy a ochranu tváre alebo ochranné okuliare pri miešaní, plnení, aplikácii a čistení zariadení v prípade, ak dizajn a konštrukcia samotného zariadenia alebo pripevnenie osobitných ochranných komponentov na také zariadenia adekvátne nezabraňujú vystaveniu uvedenej látky, — pracovníkov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, ak musia vstúpiť na ošetrované plochy pred uplynutím lehoty, počas ktorej je vstup zakázaný. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa procymidonu, a najmä jej dodatky I a II. Členské štáty musia zabezpečiť, aby držiteľia povolení predložili najne-

▼ M78

▼ M78

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
						skôr do 31. decembra každého roku správu o výskyte zdravotných problémov používateľov. Členské štáty môžu požadovať poskytovanie takých informácií, ako sú napr. údaje o predaji a prehľad spôsobov používania, aby bolo možné získať reálny obraz o podmienkach používania a o možnom toxikologickom vplyve procymidonu. Členské štáty požiadajú predloženie ďalších podporných údajov a informácií s cieľom preukázať prijateľnosť použitia účinnej látky v situáciách, keď možno predpokladať, že voľne žijúce cicavce budú dlhodobo vystavené tejto látke, ako aj informácii o úprave odpadových vôd v prípade použitia látky v skleníkoch. Členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií zameraných na vlastnosti procymidonu, ktoré môžu spôsobovať endokrinnú disrupciu, do dvoch rokov po tom, čo Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) schválí usmernenia o testovaní na endokrinnú disrupciu. Zabezpečia, aby oznamovateľ, na ktorého žiadosť bol procymidone zaradený do tejto prílohy, poskytol Komisii takéto štúdie do dvoch rokov od prijatia uvedených usmernení o testovaní.

▼ M79

147	flusilazol č. CAS 85509-19-9 č. CIPAC 435	bis(4-fluórfenyl)(metyl) (1H-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)silán	925 g/kg	1. januára 2007	30. júna 2008	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd pre tieto plodiny: — obilniny iné ako ryža, — kukurica, — semená repky olejnej, — cukrová repa v dávkach nepresahujúcich 200 g účinnej látky na hektár na jednu aplikáciu. Nesmú byť povolené tieto použitia: — aplikácia do ovzdušia, — aplikácia prostredníctvom chrbtového a ručného postrekovača, či už amatérskymi, alebo profesionálnymi používateľmi, — domáce záhradkárstvo. Členské štáty zabezpečujú uplatňovanie všetkých náležitých opatrení na zníženie rizika. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať ochrane: — vodných organizmov. Medzi ošetrovanými územiami a povrchovými vodnými plochami je potrebné zachovávať primeranú vzdialenosť. Táto vzdialenosť môže závisieť od toho, či sa uplatňujú postupy alebo zariadenia na zníženie úletu, alebo nie, — vtáctva a cicavcov. Podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika, ako napr. rozumné časové plánovanie aplikácie a výber takých prípravkov, ktoré vďaka ich fyzikálnej úprave alebo prítomnosti činiteľov zabezpečujúcich adekvátnu prevenciu
-----	---	---	----------	--------------------	---------------	--

▼M79

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
						minimalizujú vystavenie príslušných druhov, používateľov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, overaly, gumové čizmy a ochranu tváre alebo ochranné okuliare pri miešaní, plnení, aplikácii a čistení zariadení v prípade, ak dizajn a konštrukcia samotného zariadenia alebo pripevnenie osobitných ochranných komponentov na také zariadenia adekvátne nezabraňujú vystaveniu uvedenej látky. ČASŤ B Na implementáciu jednotných zásad uvedených v prílohe VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa flusilazolu, a najmä jej dodatky I a II. Členské štáty musia zabezpečiť, aby držiteľia povolení predložili najneskôr do 31. decembra každého roku správu o výskyte zdravotných problémov používateľov. Členské štáty môžu požadovať poskytovanie takých informácií, ako sú napr. údaje o predaji a prehľad spôsobov používania, aby bolo možné získať reálny obraz o podmienkach používania a o možnom toxikologickom vplyve flusilazolu. Členské štáty požiadajú o predloženie ďalších štúdií zameraných na vlastnosti flusilazolu, ktoré môžu spôsobovať endokrinnú disrupciu, do dvoch rokov po tom, čo Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) schválí usmernenia o testovaní na endokrinnú disrupciu. Zabezpečia, aby oznamovateľ, na ktorého žiadosť bol flusilazol zaradený do tejto prílohy, poskytol Komisii takéto štúdie do dvoch rokov od prijatia uvedených usmernení o testovaní.

▼ M79

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
148	fenarimol č. CAS 60168-88-9 (stereochemicky neurčený) č. CIPAC 380	(±)-2,4'-dichloro- α -(pyrimidin-5-yl) benzhydrol	980 g/kg	1. januára 2007	30. júna 2008	ČASŤ A Povolené môže byť len použitie ako fungicíd pre tieto plodiny: — rajčiaky, — paprika v skleníkoch, — baklažány, — uhorky v skleníkoch, — melóny, — okrasné rastliny, stromy v škólkach a viacročné rastliny v množstvách nepresahujúcich: — 0,058 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na rajčiaky na otvorenom priestranstve a 0,072 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na rajčiaky v skleníkoch, — 0,072 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na papriky, — 0,038 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na baklažány, — 0,048 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na uhorky, — 0,024 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na melóny na otvorenom priestranstve a 0,048 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na melóny v skleníkoch, — 0,054 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na okrasné rastliny, stromy v škólkach a viacročné rastliny na otvorenom priestranstve a 0,042 kg účinnej látky na hektár pri jednej aplikácii na okrasné rastliny v skleníkoch. Nesmú byť povolené tieto spôsoby použitia: — aplikácia zo vzduchu, — aplikácia amatérskymi užívateľmi prostredníctvom prenosných prístrojov na pleciach a ručných prenosných prístrojov, — pri domácom záhradkárstve. Členské štáty zabezpečia uplatňovanie všetkých primeraných opatrení na zníženie rizika. Zvýšenú pozornosť je potrebné venovať ochrane: — vodných organizmov. Medzi ošetrovanými územiami a povrchovými vodnými plochami je potrebné zachovávať primeranú vzdialenosť. Táto vzdialenosť môže závisieť od toho, či sa uplatňujú techniky alebo prístroje na zníženie unášania, alebo nie, dažď oviek. Podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika, ako napr. výber najvhodnejšej kombinácie počtu a časového plánovania aplikácií, mieru aplikácie a v prípade potreby aj stupeň koncentrácie účinnej látky, — vtáctva a cicavcov. Podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika, ako je rozvážne časové plánovanie aplikácií a výber takých prípravkov, ktoré vďaka svojej prítomnosti alebo

▼ M80

▼ M80

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
						vďaka prítomným činiteľom zaručujúcim obmedzenie rizika znižujú riziko vystavenia príslušných druhov na minimum, — prevádzkovateľov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, overaly, gumené čizmy a ochranu na tvár alebo ochranné okuliare počas miešania, nakladania, aplikácie a čistenia zariadenia, pokiaľ dizajn a vyhotovenie samotného zariadenia alebo pripevnenie špecifických ochranných komponentov na dané zariadenie adekvátne nezabraňujú vystaveniu uvedenej látky, — pracovníkov, ktorí musia nosiť vhodné ochranné oblečenie, najmä rukavice, ak musia vstúpiť do oštrenej oblasti pred skončením lehoty, po ktorej sa umožňuje opätovný vstup. ČASŤ B Pri uplatňovaní jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíznej správy pre fenarimol, najmä jej dodatky I a II. Členské štáty musia zabezpečiť, aby držiteľia povolenia najneskôr do 31. decembra každého roku predložili správu o vplyve na zdravie prevádzkovateľov. Členské štáty môžu vyžadovať, aby sa poskytli informácie, ako je dátum predaja a prieskum o modeloch používania, s cieľom získať reálny obraz o podmienkach použitia a možnom toxikologickom účinku fenarimolu. Členské štáty musia do dvoch rokov od prijatia usmernení Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) na testovanie narušenia endokrinného systému žiadať o predloženie ďalších štúdií týkajúcich sa novej schopnosti fenarimolu narušiť endokrinný systém. Zabezpečia, aby oznamovateľ, na ktorého žiadosť bol fenarimol do tejto prílohy zaradený, poskytol Komisii príslušné štúdie, a to do dvoch rokov od prijatia vyššie uvedených testovacích usmernení.

▼ M80

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (1)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
149	carbendazim (bez uvedenia stereochemie) č. CAS 10605-21-7 č. CIPAC 263	metylbenzimidazol-2-ylcarbamát	980 g/kg	1. januára 2007	31. decembra 2009	ČASŤ A Povolené môžu byť len použitia ako fungicíd pre tieto plodiny: — obilniny, — semená repky olejnej, — cukrová repa, — kukurica v dávkach nepresahujúcich — 0,25 kg účinnej látky na hektár pri aplikácii na obilniny a repku olejnú, — 0,075 kg účinnej látky na hektár pri aplikácii na cukrovú repu, — 0,1 kg účinnej látky na hektár pri aplikácii na kukuricu. Nesmú byť povolené tieto použitia: — aplikácia do ovzdušia, — aplikácia prostredníctvom chrbtového a ručného postrekovača, či už amatérskymi, alebo profesionálnymi používateľmi, — domáce záhradkárstvo. Členské štáty zabezpečujú uplatňovanie všetkých náležitých opatrení na zníženie rizika. Osobitnú pozornosť je potrebné venovať ochrane: — vodných organizmov. Medzi ošetrovanými územiami a povrchovými vodnými plochami je potrebné zachovávať primeranú vzdialenosť. Táto vzdialenosť môže závisieť od toho, či sa uplatňujú postupy alebo zariadenia na zníženie úletu, alebo nie, — dážďovník a iných pôdných makroorganizmov. Podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika a výber najvhodnejšej kombinácie počtu a načasovania aplikácií, aplikačných dávok a v prípade potreby aj stupňa koncentrácie účinnej látky, — vtáctva a cicavcov. Podmienky povolenia zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika, ako je rozumné časové plánovanie aplikácie a výber takých prípravkov, ktoré vďaka ich fyzikálnej úprave alebo prítomnosti činiteľov zabezpečujúcich adekvátnu prevenciu minimalizujú vystavenie príslušných druhov, — používateľov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, overaly, gumové čizmy a ochranu tváre alebo ochranné okuliare pri miešaní, nakladaní, aplikácii a čistení zariadení v prípade, ak dizajn a konštrukcia samotného zariadenia alebo pripevnenie osobitných ochranných komponentov na také zariadenie adekvátne nezabraňujú vystaveniu uvedenej látky. ČASŤ B Na implementáciu jednotlivých zásad prílohy VI sa zohľadnia závery revíznej správy týkajúcej sa carbendazimu, a najmä jej dodatky I a II.

▼ M81

▼ M81

Číslo	Spoločný názov, identifikačné číslo	Názov IUPAC	Čistota (!)	Účinnosť od	Zaradenie platí do	Osobitné ustanovenia
						Členské štáty musia zabezpečiť, aby držiteľia povolenia predložili najneskôr do 31. decembra každého roku správu o výskyte zdravotných problémov používateľov. Členské štáty môžu požadovať poskytovanie takých informácií, ako napr. údaje o predaji a prehľad spôsobov používania, aby bolo možné získať reálny obraz o podmienkach používania a možnom toxikologickom vplyve carbendazimu.
150	Dinocap č. CAS 39300-45-3 (pre zmes izomérov) č. CIPAC 98	2,6-dinitro-4-octylfenylkrotonáty a 2,4-dinitro-6-octylfenylkrotonáty, v ktorých „octyl“ je zmes 1-metylhexyl, 1-etylhexyl a 1-propylpentylu	920 g/kg	1. januára 2007	31. decembra 2009	ČASŤ A Povolené môže byť len použitie ako fungicíd pre plodiny: — vinne hrozno v množstvách nepresahujúcich pri jednej aplikácii 0,21 kg aktívnej látky na hektár. Nesmie byť povolené použitie: — aplikácie zo vzduchu, — amatérskymi užívateľmi prostredníctvom chrbtových a ručných postrekovačov, — v domácom záhradkárstve. Členské štáty zabezpečia uplatňovanie všetkých primeraných opatrení na zníženie rizika. Osobitnú pozornosť treba venovať ochrane: — vodných organizmov. Medzi ošetrovanými územiami a povrchovými vodnými plochami je potrebné zachovávať primeranú vzdialenosť. Táto vzdialenosť môže závisieť od toho, či sa uplatňujú techniky alebo prístroje na zníženie unášania alebo nie, vtákov a cicavcov. Podmienky na povolenie zahŕňajú opatrenia na zníženie rizika, ako sú rozvážne časové plánovanie aplikácie, a výber takých prípravkov, ktoré na základe svojich fyzikálnych vlastností alebo prítomnosti chemických prostriedkov zabezpečujú primeranú prevenciu a znižujú vystavenie sa príslušných druhov, operátorov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, overaly, gumové čizmy a ochranu na tvár alebo ochranné okuliare počas miešania, nakladania, aplikácie a čistenia zariadenia v prípade, ak dizajn a vyhotovenie samotného zariadenia alebo pripevnenie špecifických ochranných komponentov na dané zariadenie adekvátne nezabraňujú vystaveniu sa uvedenej látke, — pracovníkov, ktorí musia používať vhodný ochranný odev, najmä rukavice, ak musia vstúpiť na ošetrované územie pred uplynutím špecifického obdobia na opätovný vstup. Uvedené opätovné obdobie nemôže byť kratšie ako 24 hodín. ČASŤ B Na uplatňovanie jednotných zásad prílohy VI sa zohľadňujú závery revíziej správy pre dinocap, najmä dodatkov I a II k nej.

▼ M82

▼ **M82**

Číslo	Spoločný názov, identifikačné čísla	Názov IUPAC	Čistota ⁽¹⁾	Účinnosť od	Zariadenie platí do	Osobitné ustanovenia
						Členské štáty musia zabezpečiť, aby držiteľia povolenia najneskôr do 31. decembra každého roka predložili správu o dôsledkoch na zdravie operátorov. Členské štáty môžu požadovať, aby sa poskytli informácie, ako sú dátum predaja a prieskum o modeloch používania, s cieľom získať reálny obraz o podmienkach použitia a možnom toxikologickom vplyve dinocapu.

▼ **M22**

- (1) Ďalšie podrobnosti o totožnosti a vlastnostiach účinných látok sú uvedené v ich revízijských správach.
► **M24** ⁽²⁾ Ďalšie podrobnosti o totožnosti a špecifikácií účinnej látky sa uvádzajú v revíznej správe (doc. 6797/VI/99 rev. 2). ◀
► **M27** ⁽³⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a technické podmienky účinných látok sú uvedené v revíznej správe o DPX KE 459 (flupyrsulfuron metyl) (5050/VI/97). ◀
► **M38** ⁽⁴⁾ Ú.v. č. L 33, 8.2.1979, s. 36.
⁽⁵⁾ Ú.v. č. L 296, 27.10.1990, s. 63. ◀

▼ **B**

PRÍLOHA II

PO ŽIADAVKY NA DOKUMENTÁCIU, KTORÁ SA PREDKLADÁ PRI
ZARADENÍ ÚČINNEJ LÁTKY DO PRÍLOHY I▼ **M1**

ÚVOD

Požadované informácie:

- 1.1. zahŕňajú technickú dokumentáciu poskytujúcu informácie potrebné na vyhodnotenie predvídateľných rizík, bezprostredných alebo neskorších, ktoré látka môže znamenať pre ľudí, zvieratá a životné prostredie, a obsahujúcu najmenej informácie a výsledky ďalej uvedených štúdií;

▼ **M4**

- 1.2. ak je to vhodné, zhromažďujú sa za použitia pokynov pre testy podľa poslednej prijatej verzie, ktorá je uvedená alebo opísaná v tejto prílohe; v prípade, ak sa štúdie začali predtým, ako úprava tejto prílohy nadobudla účinnosť, informácie sa budú zhromažďovať za použitia vhodných medzinárodne alebo vnútroštátne potvrdených pokynov pre testy, alebo ak neexistujú, za pomoci pokynov pre testy, ktoré prijal príslušný orgán;

▼ **M1**

- 1.3. v prípade nevhodného alebo bližšie neopísaného skúšobného usmernenia, alebo keď bolo použité iné usmernenie, než je uvedené v tejto prílohe, obsahujú odôvodnenie použitého usmernenia, ktoré je prijateľné pre príslušný orgán. ► **M4** Najmä, ak sa v tejto prílohe uvádza odkaz na metódu EHS, ktorá spočíva v transpozícii metódy vypracovanej medzinárodnou organizáciou (napr. OECD), môžu členské štáty akceptovať, že potrebné informácie sa zhromaždia v súlade s poslednou verziou takejto metódy, ak na začiatku štúdií nebola ešte metóda EHS aktualizovaná; ◀
- 1.4. podľa požiadaviek príslušného orgánu obsahujú úplný opis použitých skúšobných usmernení s výnimkou usmernení, na ktoré odkazuje táto príloha, a úplný opis všetkých odchýlok od nich, vrátane odôvodnenia týchto odchýlok, ktoré je prijateľné pre príslušný orgán;
- 1.5. zahŕňujú úplnú a objektívnu správu o vykonaných štúdiách spolu s ich úplným opisom alebo s odôvodnením, ktoré je prijateľné pre príslušný orgán, keď
 - nie sú uvedené určité údaje a informácie, ktoré by nemali byť potrebné vzhľadom na charakter výrobku alebo jeho navrhované použitie,
 - alebo
 - nie je vedecky potrebné alebo technicky možné informácie a údaje poskytnúť;
- 1.6. sú popřípade vytvorené v súlade s požiadavkami smernice 86/609/EHS.
- 2.1. Skúšky a analýzy sa musia uskutočniť v súlade so zásadami uvedenými v smernici 87/18/EHS⁽¹⁾, keď cieľom skúšania bolo získanie údajov o vlastnostiach alebo bezpečnosti ohľadne zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia.

▼ **M5**

- 2.2. Výnimkou z bodu 2.1 môžu členské štáty stanoviť, že testy a analýzy vykonávané na ich území za účelom získania údajov o vlastnostiach a/alebo o bezpečnosti látok vo vzťahu k medonosným včelám a iným užitočným článkonožcom ako sú včely sa budú realizovať prostredníctvom oficiálnych alebo oficiálne uznaných testovacích zariadení alebo organizácií, ktoré spĺňajú prinajmenšom tie požiadavky, ktoré sú stanovené v bodoch 2.2 a 2.3 úvodu k prílohe III.

Táto výnimka sa vzťahuje na pokusy, ktoré sa skutočne začali 31. decembra 1999 alebo skôr.

- 2.3. Výnimkou z bodu 2.1 môžu členské štáty stanoviť, že kontrolované pokusy na rezíduách vykonávané na ich území v súlade s ustanoveniami oddielu 6 „Rezíduá v alebo na spracúvaných výrobkoch, potravinách alebo krmive“ o prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú na trhu už dva roky po oznámení smernice, sa budú realizovať prostredníctvom oficiálnych alebo oficiálne uznaných testovacích zariadení alebo organizácií,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 29.

▼M5

ktoré spĺňajú prinajmenšom tie požiadavky, ktoré sú stanovené v bodoch 2.2 a 2.3 úvodu k prílohe III.

Táto výnimka sa vzťahuje na pokusy na reziduách, ktoré sa skutočne začali 31. decembra 1997 alebo skôr.

▼M25

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

▼B**ČASŤ A****Chemické látky ⁽¹⁾****▼M2****1. Identita účinnej látky**

Uvedené informácie musia byť dostatočné na to, aby bolo možné presne identifikovať každú účinnú látku, definovať ju v zmysle jej špecifikácie a charakterizovať jej povahu. Pokiaľ nie je stanovené inak, tieto informácie a údaje sa požadujú pre všetky účinné látky.

1.1 žiadateľ (meno, adresa atď.)

Musí byť uvedené meno a adresa žiadateľa (stála adresa v spoločenstve) a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

Ak má žiadateľ okrem toho úrad, pracovníka alebo zástupcu v členskom štáte, v ktorom je predložená žiadosť o zaradenie do prílohy I, a ak sa títo líšia od úradu, agenta alebo zástupcu menovaných Komisiou v danom spravodajskom členskom štáte, musia byť uvedené tiež názov a adresa miestneho úradu, agenta alebo zástupcu a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2 Výrobca (názov a adresa vrátane umiestenia závodu)

Musí byť uvedené meno a adresa výrobcu alebo výrobcov účinnej látky a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorom sa účinná látka vyrába. Ďalej musí byť uvedené kontaktné miesto (uprednostňuje sa hlavné kontaktné miesto, pri ktorom sa uvedie názov, číslo telefónu a faxu) pre poskytovanie aktuálnych informácií a odpovedí na prípadné otázky týkajúce sa výrobných technológií, spracovania a akosti výrobku (prípadne vrátane jednotlivých šarží). Ak po zaradení účinných látok do prílohy I nastanú zmeny v umiestení alebo v počte výrobcov, musia byť požadované informácie znovu notifikované Komisii a členským štátom.

1.3 Obecný názov navrhnutý alebo prijatý ISO a synonymá

Musí byť uvedený obecný názov podľa ISO alebo navrhnutý obecný názov podľa ISO, prípadne ďalšie navrhnuté alebo prijaté obecné názvy (synonymá) vrátane názvu príslušnej inštitúcie zodpovednej za názvoslovie.

1.4 Chemický názov (názvoslovie IUPAC a CA)

Musí byť uvedený chemický názov v znení uvedenom v prílohe I k smernici 67/548/EHS alebo, ak nie je v tejto smernici uvedený, názov podľa názvoslovia IUPAC aj podľa názvoslovia CA.

1.5 Vývojové kódové číslo (vývojové kódové čísla) výrobcu

Musia byť uvedené kódové čísla použité v priebehu vývojových prác pre identifikáciu účinnej látky a prípadne formulácií obsahujúcich účinnú látku. Pri každom kódovom čísle musí byť uvedený materiál, ku ktorému sa vzťahuje, obdobie, po ktoré bolo číslo používané, a členské štáty alebo iné krajiny, v ktorých bolo a je používané.

1.6 Číslo CAS, EHS a CIPAC (ak sú k dispozícii)

Musia byť uvedené čísla Chemical Abstracts, EHS (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC — ak existujú.

⁽¹⁾ Látka v zmysle definície článku 2 bodu 3.

▼M2

- 1.7. *Molekulový a štruktúrny vzorec, molekulová hmotnosť*
- Musí byť uvedený molekulový vzorec, molekulová hmotnosť a štruktúrny vzorec účinnej látky, prípadne štruktúrny vzorec každého zo stereo a optických izomérov prítomných v účinnej látke.
- 1.8. *Výrobná metóda (postup syntézy) účinnej látky*
- Pre každý z výrobných závodov musí byť uvedená metóda výroby, t. j. identifikácie východných materiálov, použité chemické postupy a identita vedľajších produktov a nečistôt prítomných v konečnom výrobku. Vo všeobecnosti sa nevyžadujú prevádzkové informácie.
- Ak sa uvedené informácie týkajú poloprevádzkového výrobného systému, musia byť požadované informácie poskytnuté znovu po stabilizovaní metód výroby a postupov v prevádzkovom merítke.
- 1.9. *Špecifikácie čistoty účinnej látky v g/kg*
- Musí byť uvedený minimálny obsah čistej účinnej látky (okrem neúčinných izomérov) v g/kg vo vyrobenom materiále použitom pre výrobu formulovaných výrobkov.
- Ak sa uvedené informácie týkajú poloprevádzkového výrobného systému, musia byť požadované informácie poskytnuté znovu Komisii a členským štátom po stabilizovaní výrobných metód a postupov v prevádzkovom merítke, ak majú zmeny výroby za následok zmeny špecifikácie čistoty.
- 1.10. *Identita izomérov, nečistôt a prísad (napr. stabilizátorov) spoločne so štruktúrnym vzorcom a obsahom vyjadreným v g/kg*
- Musí byť uvedený maximálny obsah neúčinných izomérov v g/kg a pomer obsahu izomérov/diastereoizomérov. Navyše musí byť uvedený maximálny obsah každej z ďalších zložiek iných prísad vyjadrený v g/kg vrátane vedľajších produktov a nečistôt. Obsah prísad musí byť vyjadrený v g/kg.
- Pre každú zložku prítomnú v množstve 1 g/kg alebo väčšom musia byť v prípade potreby uvedené nasledujúce informácie:
- chemický názov podľa názvoslovia IUPAC a CA,
 - obecný názov podľa ISO alebo navrhnutý obecný názov, ak je k dispozícii,
 - číslo CAS, EHS (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC, ak sú k dispozícii,
 - molekulový a štruktúrny vzorec,
 - molekulová hmotnosť a
 - maximálny obsah v g/kg.
- Ak je výrobný postup takého charakteru, že v účinnej látke by mohli byť prítomné nečistoty a vedľajšie produkty, ktoré sú obzvlášť nežiaduce pre svoje toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti alebo vlastnosti týkajúce sa životného prostredia, musí byť stanovený a uvedený obsah každej takej zlúčeniny. V týchto prípadoch musia byť pre každú z príslušných zlúčenín uvedené použité analytické metódy a medze stanovenia, ktoré musia byť dostatočne nízke. Navyše musia byť v prípade potreby uvedené nasledujúce informácie:
- chemický názov podľa názvoslovia IUPAC a CA,
 - obecný názov podľa ISO alebo navrhnutý obecný názov, ak je k dispozícii,
 - číslo CAS, EHS (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC, ak sú k dispozícii,
 - molekulový a štruktúrny vzorec,
 - molekulová hmotnosť a
 - maximálny obsah v g/kg.
- Ak sa uvedené informácie týkajú poloprevádzkového výrobného systému, musia byť požadované informácie poskytnuté znovu po

▼ **M2**

stabilizovaní výrobných metód a postupov v prevádzkovom meradle, ak majú zmeny výroby za následok zmeny špecifikácie čistoty.

Ak uvedené informácie neidentifikujú zložku úplne, napr. kondenzáty, musia byť uvedené podrobné informácie o zložení každej takej zložky.

Musia byť uvedené tiež obchodné názvy zložiek pridaných k účinnej látke pred výrobou formulovaného výrobku s cieľom udržania jeho stability a uľahčenia zaobchádzania pri používaní. Navyše musia byť o týchto prísadách v prípade potreby uvedené nasledujúce doplnkové informácie:

- chemický názov podľa názvosloví IUPAC a CA,
- obecný názov podľa ISO alebo navrhnutý obecný názov, ak je k dispozícii,
- číslo CAS, EHS (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC, ak sú k dispozícii,
- molekulový a štruktúrny vzorec,
- molekulová hmotnosť a
- maximálny obsah v g/kg.

Keď sú pridané zložky iné ako účinná látka a iné ako nečistoty plynúce z výrobného postupu, musí byť uvedená funkcia zložky (prísady):

- odpeňovač,
- prostriedok proti zamrznutiu,
- pojivo,
- ostatné (špecifikovať),
- pufer,
- dispergátor,
- stabilizátor.

1.11. *Analytický profil šarží*

Pri reprezentatívnych vzorkách účinnej látky musia byť podľa potreby vykonané analýzy obsahu čistej účinnej látky, neúčinných izomérov, nečistôt a prísad. Uvedené výsledky analýz musia obsahovať kvantitatívne údaje o obsahu vyjadrenom v g/kg pre všetky zložky prítomné v množstve väčšom ako 1 g/kg a obvykle by mali postihovať najmenej 98 % analyzovaného materiálu. Musí byť stanovený a uvedený skutočný obsah zložiek, ktoré sú zvlášť nežiaduce pre svoje toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti alebo vlastnosti týkajúce sa životného prostredia. Uvedené údaje musia zahŕňať výsledky analýz jednotlivých vzoriek a súhrn týchto údajov a musia podľa potreby udávať najnižší alebo najvyšší a typický obsah každej z dôležitých zložiek.

Ak bola účinná látka vyrobená v rôznych závodoch, musí byť táto informácia uvedená pre každý závod zvlášť.

Okrem toho musia byť, pokiaľ je to možné a dôležité, analyzované vzorky účinnej látky vyrobené laboratórne alebo v poloprevádzkovom výrobnom systéme, ak bol tento materiál použitý pre získanie toxikologických alebo ekotoxikologických údajov.

2. **Fyzikálne a chemické vlastnosti účinnej látky**

- i) Uvedené informácie musia opisovať fyzikálne a chemické vlastnosti účinných látok a spoločne s relevantnými informáciami musia slúžiť na ich charakterizáciu. Uvedené informácie musia najmä umožniť:
 - identifikáciu fyzikálnych, chemických a technických nebezpečenstiev súvisiacich s účinnými látkami,
 - klasifikáciu účinnej látky s ohľadom na jej nebezpečnosť,

▼ **M2**

- zvolenie vhodných obmedzení a podmienok, ktoré majú spravidla zaradenie do prílohy I a
- špecifikáciu príslušných viet označujúcich špecifickú rizikovosť a pokyny pre bezpečné nakladanie.

Uvedené informácie a údaje sú požadované pre všetky účinné látky, ak to nie je špecifikované inak.

- ii) Uvedené informácie spolu s informáciami uvedenými pre zodpovedajúce prípravky musia umožniť identifikáciu fyzikálnych a chemických nebezpečenstiev spojených s prípravkami, musia umožniť klasifikáciu prípravkov a musia umožniť konštatovanie, že prípravok možno použiť bez zvláštnych ťažkostí a že je taký, že expozícia človeka, zvierat a životného prostredia je pri spôsobe použitia minimalizovaná.
- iii) Musí byť uvedené, do akej miery účinné látky, ktorých zaradenie do prílohy I sa požaduje, splňajú príslušné špecifikácie FAO. Odchýlky od špecifikácií FAO musia byť podrobne opísané a odôvodnené.
- iv) V určitých špecifikovaných prípadoch musia byť skúšky vykonané pri použití prečistenej účinnej látky danej špecifikácie. V týchto prípadoch musia byť uvedené zásady metódy (metód) prečistenia. Musí byť uvedená čistota tohoto skúšobného materiálu, ktorá musí byť čo najvyššia pri použití najlepšej dostupnej technológie. V prípadoch, keď dosiahnutý stupeň čistoty je menší než 980 g/kg, musí byť uvedené presvedčivé odôvodnenie.

Toto odôvodnenie musí preukázať, že boli vyčerpané všetky technicky vykonateľné a prijateľné možnosti pre výrobu čistej účinnej látky.

2.1. *Bod topenia a bod varu*

- 2.1.1. Bod topenia alebo prípadne bod zmrazenia alebo bod tuhnutia prečistenej účinnej látky musí byť stanovený a uvedený podľa metódy EHS A 1. Meranie by sa malo robiť až do 360 °C.
- 2.1.2. Bod varu prečistenej účinnej látky musí byť, kde je to vhodné, stanovený a uvedený podľa metódy EHS A 2. Merania by sa mali robiť až do 360 °C.
- 2.1.3. Ak nemožno stanoviť bod topenia a/alebo bod varu kvôli rozkladu alebo sublimácii, musí byť uvedená teplota, pri ktorej dochádza k rozkladu alebo sublimácii.

2.2. *Relatívna hustota*

V prípade, že účinná látka je kvapalina alebo pevná látka, musí byť relatívna hustota prečistenej účinnej látky stanovená a uvedená podľa metódy EHS A 3.

2.3. *Tlak pár (v Pa), prchavosť (napr. Henryho konštanta)*

- 2.3.1. Tlak pár prečistenej účinnej látky musí byť uvedený podľa metódy EHS A 4. Ak je tlak pár nižší než 10^{-5} Pa, tlak pár pri 20 alebo 25 °C môže byť odhadnutý z krivky tlaku pár.
- 2.3.2. V prípade účinných látok, ktoré sú pevné látky alebo kvapaliny, musí byť prchavosť (Henryho konštanta) prečistenej účinnej látky stanovená alebo vypočítaná na základe rozpustnosti vo vode a tlaku pár a musí byť uvedená (v $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$).

2.4. *Vzhľad (fyzikálny stav, farba, vôňa alebo zápach, ak sú známe)*

- 2.4.1. Musí byť uvedený opis farby, ak má látka farbu, aj fyzikálny stav ako technickej účinnej látky, tak aj prečistenej účinnej látky.
- 2.4.2. Musí byť uvedený opis akejkoľvek vône alebo zápachu, ktoré sú spojené s technickou účinnou látkou a prečistenou účinnou látkou a ktoré boli zaznamenané pri práci s látkami v laboratóriu alebo vo výrobných závodoch.

2.5. *Spektrá (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekulárne extinkcie pri relevantných vlnových dĺžkach*

- 2.5.1. Musia byť určené a uvedené nasledujúce spektrá vrátane tabuliek charakteristík signálu nevyhnutných pre interpretáciu: ultrafialové/

▼ M2

viditeľné (UV/VIS), infračervené (IR), nukleárna magnetická rezonancia (NMR) a hmotové spektrum (MS) prečistenej účinnej látky a molekulárnej extinkcie pri relevantných vlnových dĺžkach.

Musia byť stanovené a uvedené vlnové dĺžky, pri ktorých dochádza k molekulárnej extinkcii v UV/viditeľnej oblasti, a prípadne musí byť uvedené, pri ktorých vlnových dĺžkach nad 290 nm dochádza k najväčšej absorpcii.

V prípade účinných látok pozostávajúcich z optických izomérov musí byť zmeraná a uvedená ich optická čistota.

- 2.5.2. Musia byť určené a uvedené absorpčné spektrá v UV/viditeľnej oblasti, IR, NMR a MS spektrá, ak sú nevyhnutné pre identifikáciu nečistôt považovaných za významné z hľadísk toxikologických, ekotoxikologických a z hľadiska životného prostredia.

- 2.6. *Rozpustnosť vo vode vrátane vplyvu pH (od 4 do 10) na rozpustnosť*

Rozpustnosť prečistených účinných látok vo vode pri atmosférickom tlaku musí byť stanovená a uvedená podľa metódy EHS A 6. Tieto stanovenia rozpustnosti vo vode musia byť vykonané v neutrálnom prostredí (t.j. v destilovanej vode v rovnovážnom stave s atmosférickým oxidom uhličitým). Ak je účinná látka schopná tvoriť ióny, musí byť tiež vykonané a uvedené stanovenie v kyslom prostredí (rozsah pH 4 až 6) a v alkalickom prostredí (rozsah pH 8 až 10). Ak je stabilita účinnej látky vo vodných prostrediach taká, že rozpustnosť vo vode nemožno stanoviť, musí byť uvedené odôvodnenie založené na údajoch zo skúšok.

- 2.7. *Rozpustnosť v organických rozpúšťadlách*

Musí byť stanovená a uvedená rozpustnosť technických účinných látok v nižšie uvedených organických rozpúšťadlách pri teplote 15 až 25 °C, ak je nižšia ako 250 g/kg; použitá teplota musí byť špecifikovaná:

- alifatický uhlíkovodík: prednostne n-heptan,
- aromatický uhlíkovodík: prednostne xylén,
- halogenovaný uhlíkovodík: prednostne 1,2-dichlorethan,
- alkohol: prednostne methanol alebo isopropylalkohol,
- ketón: prednostne acetón,
- ester: prednostne octan ethylnatý.

Ak nie je pre danú účinnú látku vhodné jedno alebo viacero z týchto rozpúšťadiel (napr. reaguje so skúšaným materiálom), možno miesto nich použiť náhradné rozpúšťadlá. V týchto prípadoch musí byť voľba odôvodnená z hľadiska ich štruktúry a polarít.

- 2.8. *Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda vrátane vplyvu pH (4 až 10)*

Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda prečistenej účinnej látky musí byť stanovený a uvedený podľa metódy EHS A 8. Ak je látka kyslej alebo zásaditej povahy, čo je definované jej hodnotou pKa (< 12 pre kyseliny, > pre zásady), musí sa skúmať vplyv pH (4 až 10).

- 2.9. *Stabilita vo vode, rýchlosť hydrolýzy, fotochemická degradácia, kvantový výťažok a identita produktov rozkladu, disociačná konštanta vrátane vplyvu pH (4 až 9)*

- 2.9.1. Rýchlosť hydrolýzy prečistených účinných látok (obvykle účinné látky označené rádioaktívnym izotopom, čistota > 95 %) pre každú z hodnôt pH 4, 7 a 9 pri sterilných podmienkach pri neprítomnosti svetla musí byť stanovená a uvedená podľa metódy EHS C 7. Pri látkach s nízkou rýchlosťou hydrolýzy možno rýchlosť stanoviť pri 50 °C alebo pri inej vhodnej teplote.

Ak je pri 50 °C pozorovaná degradácia, musí byť stanovená rýchlosť degradácie pri inej teplote a musí byť zostrojený Arrheniov graf, aby bolo možné vykonať odhad hydrolýzy pri 20 °C. Musí byť uvedená identita vytvorených produktov hydrolýzy a rýchlostná konštanta. Musí byť uvedená tiež odhadnutá hodnota DT 50.

- 2.9.2. Pri zlúčeninách s molekulárnym (dekadickým) absorpčným koeficientom (ϵ) > 10 ($l \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$) pri vlnovej dĺžke λ 290 nm

▼ M2

musí byť stanovená a uvedená priama fototransformácia prečistenej účinnej látky, obvykle označenej rádioaktívnym izotopom, v prečistenej (napr. destilovanej) vode pri 20 až 25 °C pri použití umelého svetla a pri sterilných podmienkach, v prípade potreby pri použití solubilizátoru. Ako solubilizátor alebo spolurozpúšťadlo nesmú byť použité senzibilizátory, ako napr. acetón. Zdroj svetla musí simulovať slnečné svetlo a musí byť vybavený filtermi pre odfiltrovanie časti spektra o vlnovej dĺžke $\lambda < 290$ nm. Musí byť uvedená identita produktov rozkladu, ktoré sa vytvoria v priebehu štúdie a ktoré sú kedykoľvek v priebehu štúdie prítomné v množstve 10 % pridanej účinnej látky, hmotnostná bilancia minimálne 90 % použitej rádioaktivity a fotochemický polčas.

- 2.9.3. V prípade, že je nevyhnutné skúmať priamu fototransformáciu, musí byť stanovený a uvedený *kvantový výťažok priamej fotodegradácie vo vode*, spoločne s výpočtami na odhad teoretického polčasu účinnej látky v hornej vrstve vodných systémov a skutočný polčas látky.

Metóda je opísaná v Revidovaných pokynoch FAO o kritériách pre registráciu pesticídov z hľadiska životného prostredia.

- 2.9.4. Ak dochádza k disociácii vo vode, musí byť podľa Metodiky skúšania 112 OECD stanovená a uvedená disociačná konštanta (stanovené a uvedené disociačné konštanty) (hodnoty pKa) prečistenej účinnej látky. Musí byť uvedená identita vytvorených produktov disociácie založená na teoretických úvahách. Ak je účinnou látkou soľ, musí byť uvedená hodnota pKa účinnej formy.

- 2.10. *Stabilita v ovzduší, fotochemická degradácia, identita produktu (produktov) rozkladu*

Musí byť predložený odhad fotochemickej oxidačnej degradácie (nepriamej fototransformácie) účinnej látky.

- 2.11. *Horľavosť vrátane samozápalnosti*

- 2.11.1. Horľavosť technických účinných látok, ktoré sú pevnými alebo plynými látkami alebo látkami uvoľňujúcimi vysoko horľavé plyny, musí byť stanovená a uvedená podľa príslušných metód EHS A 10, A 11 alebo A 12.

- 2.11.2. Samozápalnosť technických účinných látok musí byť stanovená a uvedená podľa metódy EHS A 15, prípadne A 16 a/alebo podľa skúšky UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (Odporúčanie OSN pre prepravu nebezpečného tovaru, kapitola 14, č. 14.3.4).

- 2.12. *Bod vzplanutia*

Bod vzplanutia technických účinných látok s teplotou topenia nižšou ako 40 °C musí byť stanovený a uvedený podľa metódy EHS A 9; mali by byť použité len metódy uzavretého teglika.

- 2.13. *Výbušné vlastnosti*

Výbušné vlastnosti technických účinných látok musia byť v prípade potreby stanovené a uvedené podľa metódy EHS A 14.

- 2.14. *Povrchové napätie*

Povrchové napätie musí byť stanovené a uvedené podľa metódy EHS A 5.

- 2.15. *Oxidačné vlastnosti*

Oxidačné vlastnosti technických účinných látok musia byť stanovené a uvedené podľa metódy EHS A 17 okrem prípadov, keď možno zo skúmania štruktúrneho vzorca bez dôvodnej pochybnosti konštatovať, že účinná látka nie je schopná exotermne reagovať s horľavým materiálom. V týchto prípadoch je dostačujúce poskytnúť túto informáciu ako odôvodnenie, prečo neboli stanovené oxidačné vlastnosti látky.

3. **Ďalšie informácie o účinnej látke**

- i) Uvedené informácie musia opisovať zamýšľané účely, pre ktoré sú prípravky obsahujúce účinnú látku použité alebo majú byť používané, a dávkovanie a spôsob ich použitia alebo ich navrhnutého použitia.

▼ **M2**

- ii) Uvedené informácie musia špecifikovať obvyklé metódy a bezpečnostné opatrenia, ktoré majú byť dodržané pri manipulácii, skladovaní a preprave účinnej látky.
- iii) Predložené štúdie, údaje a informácie spoločne s inými relevantnými štúdiami, údajmi a informáciami musia špecifikovať aj odôvodniť metódy a bezpečnostné opatrenia, ktoré majú byť dodržané v prípade požiaru. Na základe chemickej štruktúry a chemických a fyzikálnych vlastností účinnej látky by sa mali odhadnúť možné spaliny v prípade požiaru.
- iv) Predložené štúdie, údaje a informácie spoločne s inými relevantnými štúdiami, údajmi a informáciami musia preukázať vhodnosť opatrení navrhnutých pre mimoriadne situácie.
- v) Tieto informácie a údaje sú požadované pre všetky účinné látky, ak to nie je špecifikované inak.

3.1. *Funkcie, napr. fungicíd, herbicíd, insekticíd, repelent, rastový regulátor*

Funkcia musí byť špecifikovaná z nasledujúcich funkcií:

- akaricíd,
- baktericíd,
- fungicíd,
- herbicíd,
- insekticíd,
- moluskocíd,
- nematocíd,
- rastový regulátor,
- repelent,
- rodenticíd,
- semiochemikálie,
- talpamid,
- viricíd,
- iný (musí byť špecifikovaný).

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

3.2.1. Musí byť uvedená povaha účinkov na škodlivé organizmy:

- dotykový účinok,
- orálny účinok,
- inhalačný účinok,
- fungitoxický účinok,
- fungistatický účinok,
- desikant,
- inhibítor reprodukcie,
- iný (musí byť špecifikované).

3.2.2. Musí byť uvedené, či je účinná látka v rastlinách translokovaná alebo nie je, prípadne či je táto translokácia apoplastická, symplastická alebo oboje.

3.3. *Predpokladaná oblasť použitia, napr. pole, plodiny v chránenom prostredí (napr. skleníky, fóliovníky), sklad rastlinných produktov, záhradkárstvo*

U prípravkov obsahujúcich účinnú látku musí byť existujúca a navrhovaná oblasť použitia (oblasti použitia) špecifikovaná z nasledujúcich oblastí:

▼ **M2**

- poľné použitie, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
 - plodiny v chránenom prostredí (napr. skleníky, fóliovníky),
 - okrasná zeleň,
 - hubenie plevela na neobrábaných plochách,
 - záhradkárstvo,
 - izbové rastliny,
 - skladovanie rastlinných produktov,
 - iné (špecifikovať).
- 3.4 *Regulované škodlivé organizmy a chránené alebo ošetrované plodiny alebo produkty*
- 3.4.1. Musia byť uvedené podrobné údaje o existujúcom alebo určenom použití, t.j. o plodinách, skupinách plodín, rastlinách alebo rastlinných produktoch, ktoré majú byť ošetrované, prípadne chránené.
- 3.4.2. V prípade potreby musia byť uvedené podrobné údaje o škodlivých organizmoch, proti ktorým je ochrana zameraná.
- 3.4.3. V prípade potreby musia byť uvedené dosiahnuté účinky, napr. potlačenie klíčenia, spomalenie zretia, skrátenie dĺžky stopky, zvýšenie plodnosti atď.
- 3.5. *Spôsob účinku*
- 3.5.1. V rozsahu, v akom je známy, musí byť uvedený spôsob pôsobenia účinnej látky, pokiaľ ide o biochemický a fyziologický mechanizmus (mechanizmy) a biochemickú cestu (biochemické cesty). Musia byť uvedené výsledky príslušných experimentálnych štúdií, ak sú dostupné.
- 3.5.2. Keď je známe, že ak má dôjsť k uplatneniu určeného účinku, musí po aplikácii alebo použití prípravkov obsahujúcich účinnú látku dôjsť k premene účinnej látky na metabolit alebo rozkladný produkt, musia byť, kde je to dôležité, o účinnom metabolite alebo produkte rozkladu uvedené nasledujúce informácie, ktoré sú opatrené odkazmi na informácie poskytnuté v súvislosti s odsekmi 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 a 9 a ktoré sú na nich založené:
- chemický názov podľa názvosloví IUPAC a CA,
 - obecný názov podľa ISO alebo navrhnutý obecný názov,
 - čísla CAS, EHS (EINECS alebo ELINCS) a CIPAC, ak sú k dispozícii,
 - empirický a štruktúrny vzorec a
 - molekulová hmotnosť.
- 3.5.3. Musia byť uvedené dostupné informácie o tvorbe aktívneho metabolitu a rozkladných produktov zahŕňajúce:
- procesy, mechanizmy a reakcie,
 - údaje o kinetike a ďalšie údaje týkajúce sa rýchlosti premeny a, ak je známy, najpomalší krok premeny,
 - faktory prostredia a ďalšie faktory, ktoré ovplyvňujú rýchlosť, a rozsah premeny.
- 3.6. *Informácie o výskyte alebo možnosti výskytu vývoja rezistencie a vhodné stratégie riadenia tohto vývoja*
- Musia byť uvedené informácie o možnom výskyte alebo vývoji rezistencie alebo krížovej rezistencie.
- 3.7. *Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, dopravy alebo požiaru*
- Musí byť poskytnutý bezpečnostný list podľa článku 27 smernice Rady 65/548/EHS⁽¹⁾ pre všetky účinné látky.

(¹) Ú. v. ES L 196, 16.8.1967, s. 1.

▼ M23.8. *Postupy pre zničenie alebo dekontamináciu*3.8.1. *Riadené spaľovanie*

V mnohých prípadoch je prednostným alebo jediným prostriedkom pre bezpečnú likvidáciu účinných látok, kontaminovaných materiálov alebo kontaminovaných obalov riadené spaľovanie v spaľovniach, ktoré majú oprávnenie.

Ak je obsah halogénov v účinnej látke vyšší než 60 %, musí byť uvedené pyrolytické chovanie účinnej látky za riadených podmienok (vrátane prípadného prívodu kyslíku a definovanej doby zotrvania) pri 800 °C a obsah polyhalogénovaných dibenzo-p-dioxínov a dibenzofuranov v produktoch pyrolýzy. Žiadosť musí obsahovať podrobný návod na bezpečnú likvidáciu.

3.8.2. *Ďalšie postupy*

Ak sú navrhnuté ďalšie metódy na likvidáciu účinnej látky, kontaminovaných obalov a kontaminovaných materiálov, musia byť presne opísané. Pri týchto metódach musia byť uvedené údaje pre stanovenie ich účinnosti a bezpečnosti.

3.9. *Mimoriadne opatrenia pre prípad nehody*

Musia byť uvedené postupy dekontaminácie vody v prípade nehody.

▼ M84. **Analytické metódy****Úvod**

Ustanovenia tohto oddielu sa vzťahujú iba na analytické metódy požadované na účely poregistračnej kontroly a pozorovania.

V prípade analytických metód použitých na získavanie údajov požadovaných v tejto smernici alebo na iné účely žiadateľ musí zabezpečiť odôvodnenie použitia tejto metódy; v prípade potreby vyvinie sa pre tieto metódy samostatná príručka na základe rovnakých požiadaviek metód na účely poregistračnej kontroly a pozorovania.

Opisy metód sa zabezpečia a zahrnú do podrobností použitého zariadenia, materiálov a podmienok.

Pokiaľ je to možné, tieto metódy použijú najjednoduchší prístup, obsiahnu minimálne náklady a budú vyžadovať bežne dostupné zariadenia.

Pre tento oddiel sa uplatnia nasledujúce termíny:

Nečistoty	Akýkoľvek prvok, ktorý je iný ako čistá účinná látka a ktorý sa nachádza v účinnej látke od výrobcu (vrátane neúčinných izomérov), majúci pôvod vo výrobnom procese alebo v rozklade počas skladovania.
Príslušné nečistoty	Nečistoty toxickéj a/alebo ekotoxickéj alebo environmentálnej povahy.
Významné nečistoty	Nečistoty s obsahom ≥ 1 g/kg v účinnej látke od výrobcu.
Metabolity	Metabolity zahŕňajú výsledky pochádzajúce z rozkladu alebo reakcií účinnej látky.
Príslušné metabolity	Metabolity toxickéj a/alebo ekotoxickéj alebo environmentálnej povahy.

Na požiadanie žiadateľ poskytne nasledujúce vzorky:

- i) analytické štandardy čistej účinnej látky;
- ii) vzorky vyrobenej účinnej látky (od výrobcu);
- iii) analytické štandardy príslušných metabolitov a všetkých ostatných prvkov zahrnutých v definícii reziduí;
- iv) ak je to možné, vzorky referenčných látok s ohľadom na príslušné nečistoty.

▼M8

4.1. Metódy na analýzu vyrobenej účinnej látky

Pre tento bod sa uplatnia nasledujúce definície:

i) *Špecifickosť*

Špecifickosť je schopnosť metódy rozlíšiť medzi analyzovaným prvkom, ktorý sa práve meria, a ostatnými látkami.

ii) *Lineárnosť*

Lineárnosť je schopnosť metódy získať v danej škále prijateľnú lineárnu koreláciu medzi výsledkami a koncentráciou analyzovaného prvku vo vzorkách.

iii) *Správnosť*

Správnosť metódy je definovaná ako miera, v ktorej určená hodnota analyzovaného prvku vo vzorke zodpovedá prijatej referenčnej hodnote (napr. ISO 5725).

iv) *Presnosť*

Presnosť je definovaná ako presnosť zhody medzi nezávislými výsledkami testu získanými za predpísaných podmienok.

Opakovateľnosť: Presnosť podmienok opakovateľnosti, t. j. podmienok, v ktorých sa nezávislé výsledky testu získajú tou istou metódou na tom istom testovacom materiáli v tom istom laboratóriu tými istými prevádzkovateľmi pri použití toho istého zariadenia v krátkych časových intervaloch.

Pre vyrobenú účinnú látku sa nevyžaduje reprodukovateľnosť (pozri definíciu reprodukovateľnosti v ISO 5725).

4.1.1. Žiadatelia zabezpečia metódy, ktoré sa opíšu do detailov, na určenie čistej účinnej látky v účinnej látke od výrobcu, ako to uvádza zložka predložená na účely zaradenia účinnej látky do prílohy I k smernici 91/414/EHS. Použitelnosť existujúcich metód Cipac sa musí opísať.

4.1.2. Metódy sa tiež zabezpečia na určenie významných a/alebo príslušných nečistôt a prísad (napr. stabilizátorov) vo vyrobenej účinnej látke.

4.1.3. Špecifickosť, lineárnosť, správnosť a opakovateľnosť

4.1.3.1. Špecifickosť predložených metód sa predvedie a opíše. Zároveň sa určí rozsah interferencie iných látok prítomných vo vyrobenej účinnej látke (napr. izomérov, nečistôt alebo prísad).

Zatiaľ čo sa interferencie spôsobené inými zložkami môžu určiť ako systematické chyby v hodnotení presnosti metód navrhnutých na určenie čistoty účinnej látky vo vyrobenej účinnej látke, vysvetlenie zabezpečí pre každú interferenciu, ktorá sa vyskytne a ktorá pridá množstvu viac ako ± 3 % určeného množstva spolu. Stupeň interferencie metód na určenie nečistôt sa tiež predvedie.

4.1.3.2. Lineárnosť navrhnutých metód vhodnej škály sa určí a opíše. Na určenie čistej účinnej látky kalibrácia škály rozšíri (najmenej o 20 %) najvyšší a najnižší nominálny obsah analyzovaného prvku v príslušných analytických roztokoch. Dvojité určenie kalibrácie sa uskutoční pri troch alebo viacerých koncentráciách. Eventuálne je prípustiteľných päť koncentrácií, každá z nich ako jednotlivé meranie. Predložené správy zahrnú rovnicu krivky kalibrácie a korelačného koeficientu a znázorňujúcu a správne označenú dokumentáciu z analýzy, napríklad chromatogramy.

4.1.3.3. Správnosť sa vyžaduje pri metódach na určenie čistoty účinnej látky a významných a/alebo príslušných nečistôt a prísad vo vyrobenej účinnej látke.

4.1.3.4. Pre opakovateľnosť pri určovaní čistoty účinnej látky sa spravidla vykoná najmenej päť určení. Príslušná štandardná odchýlka (v % RSD) sa opíše. Výsledky mimo uznaného rozloženia, zistené pri vhodnej metóde (napr. pri Dixons alebo Grubbs teste), sa vyradia. Skutočnosť o vyradení výsledkov mimo uznaného rozloženia sa jasne označí. Priloží sa možné vysvetlenie príčin výskytu jednotlivých výsledkov mimo uznaného rozloženia.

▼M8

4.2. Metódy na určenie rezíduí

Metódy budú musieť byť schopné určiť účinnú látku a/alebo príslušné metabolity. Pre každú metódu a pre každú príslušnú typickú maticu sa opíše a pokusom určí špecifikácia, presnosť, obnova a medza určenia.

Navrhnuté metódy na zistenie rezíduí by spravidla mali byť metódy na zistenie viacerých rezíduí; štandardná metóda na zistenie viacerých rezíduí sa vyhodnotí a opíše vzhľadom na jej vhodnosť pri určovaní rezíduí. V prípadoch, v ktorých navrhnuté metódy na zistenie rezíduí nie sú metódami na zistenie viacerých rezíduí alebo nie sú kompatibilné s týmito metódami, navrhne sa alternatívna metóda. V prípadoch, v ktorých táto požiadavka vyústi do neúmerneho množstva metód pre jednotlivé zloženie, „spoločná podielová metóda“ je prijateľná.

Nasledujúce definície sa uplatnia pre tento oddiel:

i) *Špecifickosť*

Špecifickosť je schopnosť metódy rozlíšiť medzi analyzovaným prvkom, ktorý sa práve meria, a ostatnými látkami.

ii) *Presnosť*

Presnosť je definovaná ako presnosť zhody medzi nezávislými výsledkami testu získanými za predpísaných podmienok.

Opakovateľnosť: Presnosť za podmienok opakovateľnosti, t. j. podmienok, v ktorých sa nezávislé výsledky testu získajú tou istou metódou na tom istom testovacom materiáli v tom istom laboratóriu tými istými prevádzkovateľmi pri použití toho istého zariadenia v krátkych časových intervaloch.

Reproduktívnosť: Keďže definícia reproductívnosti z príslušných publikácií (napr. v ISO 5725) je pre analytické metódy na zistenie rezíduí všeobecne nepoužiteľná, reproductívnosť v kontexte s touto smernicou sa definuje ako potvrdenie opakovateľnosti obnovenia na základe vzorových matíc a pri vzorových úrovniach prinajmenšom aspoň jedným laboratóriom, ktoré je nezávislé od laboratória, ktoré počiatočne potvrdilo výskum (takéto nezávislé laboratórium môže existovať v tej istej spoločnosti) (potvrdenie nezávislým laboratóriom).

iii) *Znovuzískané množstvo*

Percento množstva účinnej látky alebo príslušného metabolitu pôvodne pridaného do vzorky vhodnej matrice, ktorá obsahuje nulovú zistiteľnú hladinu analyzovaného prvku.

iv) *Medza určenia*

Medza určenia (často uvedená ako medza kvantifikácie) je najnižšia testovaná koncentrácia, pri ktorej sa dosiahne prijateľné znovuzískané množstvo (zvyčajne je to 70 % až 110 % s relatívnou štandardnou odchýlkou, pokiaľ možno ≤ 20 %; v určitých opodstatnených prípadoch je prijateľná nižšia alebo vyššia priemerná miera znovuzískaného množstva, ako aj relatívna štandardná odchýlka).

4.2.1. Rezíduá v a/alebo na rastlinách, rastlinných výrobkoch, potravinách (rastlinného alebo živočíšneho pôvodu), krmivách

Predložené metódy musia byť vhodné na určenie všetkých prvkov obsiahnutých v definícii rezíduí predloženej podľa ustanovení oddielu 6, bodov 6.1. a 6.2., aby členské štáty boli schopné určiť súlad so zriadeným MRL alebo určiť uvoľniteľné rezíduá.

Špecifickosť metód musí umožniť určenie všetkých prvkov obsiahnutých v definícii rezíduí pri použití, ak je toto vhodné, dodatočne potvrdzujúcej metódy.

Opakovateľnosť sa určí a opíše. Opakované analytické dávky určené na testy možno pripraviť z bežných ošetrovaných poľných vzoriek, ktoré obsahujú vzniknuté rezíduá. Opakované analytické dávky určené na testy možno eventuálne pripraviť z bežných neošetrovaných vzoriek s alikvotnými dávkami posilnenými na požadovanú/é hladinu/y.

▼M8

Opíšu sa výsledky z potvrdenia nezávislým laboratóriom.

Opíše sa a určí hranica určenia vrátane jednotlivého a priemerného obnovenia. Celková relatívna štandardná odchýlka, ako aj relatívna štandardná odchýlka pre každú hladinu posilnenia sa experimentálne určí a opíše.

4.2.2. Rezíduá v pôde

Musia sa predložiť metódy analýzy pôdy na materskú zloženinu a/alebo príslušné metabolity.

Špecifickosť metód musí umožniť, aby sa určili všetky materské zloženyiny a/alebo príslušné metabolity pri použití, ak je toto vhodné, dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

Opíše sa a určí opakovateľnosť, znovuzískané množstvo a hranica určenia vrátane jednotlivého a priemerného obnovenia. Celková relatívna štandardná odchýlka, ako i relatívna štandardná odchýlka pre každú posilňujúcu hladinu sa experimentálne určí a opíše v správe.

Navrhnutá hranica určenia nesmie prekročiť danú koncentráciu vzhľadom na vystavenie organizmov, pre ktoré látka nie je určená, alebo vzhľadom na fytotoxické účinky. Bežne by navrhnutá hranica určenia nemala prekročiť 0,05 mg/kg.

4.2.3. Rezíduá vo vode (vrátane pitnej, podzemnej a povrchovej vody)

Musia sa predložiť metódy na analýzu vody na materskú zloženinu a/alebo príslušné metabolity.

Špecifickosť metód musí umožniť určenie materskej zloženyiny a/alebo príslušných metabolitov pri použití, ak je toto vhodné, dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

Opakovateľnosť, obnova a hranica určenia vrátane jednotlivého a priemerného obnovenia sa určí a opíše. Testom sa určí a opíše celková relatívna štandardná odchýlka, ako i relatívna štandardná odchýlka pre každú hladinu obohatenia.

Navrhnutá hranica určenia pre pitnú vodu nesmie prekročiť 0,1 µg/l. Navrhnutá hranica určenia pre povrchové vody nesmie prekročiť koncentráciu, ktorá má podľa požiadaviek prílohy VI neprijateľné účinky na organizmy, pre ktoré látka nie je určená.

4.2.4. Rezíduá v ovzduší

Metódy analýzy vzduchu pre účinnú látku a/alebo príslušné metabolity vytvorené počas alebo krátko po aplikácii tejto látky sa musia predložiť, pokiaľ nemožno odôvodniť, že vystavenie výskumníkov, pracovníkov alebo náhodných divákov je nepravdepodobné.

Špecifickosť metód musí umožniť, aby sa určila materská zloženina a/alebo príslušné metabolity pri použití, ak je toto vhodné, dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

Opakovateľnosť, znovuzískané množstvo a hranica určenia vrátane jednotlivého a priemerného obnovenia sa určí a opíše. Testom sa určí a opíše celková relatívna štandardná odchýlka, ako i relatívna štandardná odchýlka pre každú hladinu posilnenia.

Navrhnutá hranica určenia musí zohľadniť príslušné dozimetricky založené hraničné hodnoty alebo príslušné hladiny vystavenia.

4.2.5. Rezíduá v telesných tekutinách a tkanivách

Ak je účinná látka zaradená ako toxická alebo vysokotoxická, musia sa pritom predložiť vhodné analytické metódy.

Špecifickosť metód musí umožniť, aby sa určila materská zloženina a/alebo príslušné metabolity pri použití, ak je toto vhodné, dodatočnej potvrdzujúcej metódy.

▼ **M8**

Opakovateľnosť, znovuzískané množstvo a hranica určenia vrátane jednotlivého a priemerného obnovenia sa určí a opíše. Testom sa určí a opíše celková relatívna štandardná odchýlka, ako i relatívna štandardná odchýlka pre každú posilňujúcu hladinu.

▼ **M4**

5.

Toxikologické a metabolické štúdie**Úvod**

- i) Poskytnuté informácie spoločne s tými, ktoré boli poskytnuté pre jeden alebo niekoľko prípravkov obsahujúcich účinnú látku, musia postačovať na to, aby bolo možné zhodnotiť riziká pre človeka súvisiace s manipuláciou a používaním prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú účinnú látku, a riziko pre človeka, ktoré vzniká z reziduálnych stôp, ktoré ostávajú v potravinách a vo vode. Okrem toho musia byť poskytnuté informácie postačujúce na to, aby bolo možné:
 - rozhodnúť o tom, či sa daná účinná látka môže alebo nemôže zaradiť do prílohy I,
 - špecifikovať príslušné podmienky alebo obmedzenia, ktoré treba vziať do úvahy pri každom zaradení do prílohy I,
 - klasifikovať účinnú látku z hľadiska nebezpečnosti,
 - stanoviť relevantný prípustný denný príjem (PDP) pre človeka,
 - stanoviť prípustnú/é hladinu/y zaťaženia používateľa (AOEL),
 - určiť symboly nebezpečnosti, indikácie rizika a vety o rizikách a bezpečnom nakladaní na ochranu človeka, zvierat a životného prostredia, ktoré majú byť uvedené na obale (nádobách),
 - určiť príslušné opatrenia prvej pomoci, ako aj vhodné diagnostické a terapeutické opatrenia, ktoré treba dodržiavať v prípade otravy človeka, a
 - umožniť zhodnotenie, pokiaľ ide o povahu a rozsah rizík pre človeka, zvieratá (ktoré človek bežne kŕmi a chová alebo konzumuje) a riziká pre ostatné necieľové druhy stavovcov.
- ii) Je potrebné preskúmať všetky prípadné škodlivé účinky zistené počas bežných toxikologických vyšetrení (vrátane účinkov na orgány a zvláštne systémy, ako je imunotoxicita a neurotoxická) a podať o nich správu a začať realizovať takéto doplňujúce štúdie, ktoré môžu byť potrebné na preskúmanie pravdepodobného príslušného mechanizmu, aby sa stanovili NOAEL (žiadne pozorované hladiny škodlivých účinkov) a aby sa zhodnotila významnosť takýchto účinkov, a podať o nich správu. Všetky dostupné biologické údaje a informácie, ktoré sú dôležité pre zhodnotenie toxikologického profilu testovanej látky, sa musia oznamovať.
- iii) V súvislosti s tým, aký vplyv môžu mať nečistoty na toxikologické správanie, je podstatné, aby sa v každej predkladanej štúdii poskytol podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu, ako je uvedené v oddieli 1 bod 11. Pri testoch by sa mala použiť účinná látka s takou špecifikáciou, aká sa má používať pri výrobe prípravkov, ktoré sa majú povoliť, okrem prípadov, keď sa vyžaduje alebo je povolený rádiooznačený materiál.
- iv) Keď sa výskumy realizujú za použitia účinnej látky vyrobenej v laboratóriu alebo v skúšobnej prevádzke, výskumy sa musia opakovať za použitia účinnej látky vyrobenej na účely toxikologického testovania a hodnotenia, až kým nebude možné potvrdiť, že použitý testovací materiál je v podstate ten istý. V prípade neistoty sa musia predložiť vhodné premostňovacie štúdie, ktoré majú slúžiť ako základ pre rozhodnutie o prípadnej potrebe opakovania výskumov.
- v) V prípade výskumov, v ktorých dávkovanie trvá dlhší čas, by sa pri dávkovaní mala prednostne použiť len jedna výrobná šarža účinnej látky, ak to jej stabilita povoľuje.

▼M4

- vi) Pri všetkých štúdiách sa musí oznámiť skutočná dosiahnutá dávka v mg/kg telesnej váhy, ako aj v iných príslušných jednotkách. Keď sa použije dávkovanie prostredníctvom diéty, testovacia zložka sa musí v diéte rovnako rozdeliť.
- vii) Keď v dôsledku metabolizmu alebo iných procesov v ošetrovaných rastlinách alebo na nich alebo v dôsledku spracúvania ošetrovaných prípravkov obsahuje konečné rezíduum (ktorému budú spotrebitelia alebo pracovníci vystavení, ako je to definované v prílohe III odsek 7.2.3) látku, ktorá sama osebe nie je účinnou látkou a nie je identifikovaná ako metabolit u cicavcov, bude nevyhnutné realizovať výskumy toxicity na týchto zložkách koncového rezídua, až kým nebude možné preukázať, že vystavenie spotrebiteľa alebo pracovníka týmto látkam nepredstavuje vážne riziko pre zdravie. Tokikokinetické a metabolické štúdie týkajúce sa metabolitov a rozkladných produktov by sa mali uskutočňovať iba vtedy, keď sa výsledky toxicity metabolitov nedajú vyhodnotiť prostredníctvom dostupných výsledkov týkajúcich sa účinnej látky.
- viii) Spôsob aplikácie testovacej látky závisí od hlavných ciest expozície. V prípadoch, keď je expozícia hlavne prostredníctvom plyného skupenstva, bude vhodnejšie uskutočniť inhalačné štúdie namiesto orálnych.

5.1. Výskumy absorpcie, distribúcie, vylučovania a metabolizmu u cicavcov

V tejto oblasti sa môžu vyžadovať iba pomerne obmedzené údaje, ako je ďalej opísané, a zúžené iba na jeden testovací druh (spravidla potkan). Tieto údaje môžu poskytnúť informácie pri príprave a interpretácii následných testov toxicity. Nesmie sa však zabúdať na to, že informácie o medzidruhových rozdieloch môžu byť rozhodujúce pri extrapolácii údajov o zvieratách na človeka a informácie o preniknutí cez kožu, absorpcii, distribúcii, vylučovaní a metabolizme môžu byť užitočné pri posudzovaní rizika pre používateľa. Nie je možné špecifikovať podrobné požiadavky na údaje vo všetkých oblastiach, keďže konkrétne presné požiadavky budú závisieť od výsledkov dosiahnutých pre každú konkrétnu testovaciu látku.

Cieľ testu:

Testy majú poskytnúť dostatok údajov na to, aby umožnili:

- vyhodnotiť rýchlosť a rozsah absorpcie,
- tkanivovú distribúciu a rýchlosť a rozsah vylučovania testovacej látky a príslušných metabolitov,
- identifikáciu metabolitov a metabolickej cesty.

Mal by sa preskúmať aj účinok veľkosti dávky na tieto parametre a to, či sú výsledky odlišné pri jednej dávke a pri opakovanej dávke.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Musí sa uskutočniť a oznámiť toxikokinetický výskum s jednou dávkou na potkanoch (perorálna aplikácia) najmenej pri dvoch dávkach rôznej veľkosti, ako aj toxikokinetický výskum s jednou dávkou na potkanoch (perorálna aplikácia) pri rovnakej veľkosti dávky. V niektorých prípadoch bude možno potrebné uskutočniť doplnujúce výskumy na iných druhoch (ako sú kozy alebo sliepky).

Pokyny pre test

Smernica Komisie 87/302/EHS z 18. novembra 1987, ktorá deviatkrát prispôsobuje technickému pokroku smernicu Komisie 67/548/EHS o aproximácii zákonov, nariadení a administratívnych ustanovení, ktoré sa týkajú klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok ⁽¹⁾, časť B, Tokikokinetika.

5.2. Akútna toxicita

Štúdie, údaje a informácie, ktoré sa majú poskytnúť a vyhodnotiť, musia byť postačujúce na to, aby umožnili identifikovať účinky po jednom vystavení účinnej látke, a najmä zistiť alebo indikovať:

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 133, 30.5.1988, s. 1.

▼ **M4**

- toxicitu účinnej látky,
- časový priebeh a charakteristiku účinkov s úplnými podrobnými údajmi o zmenách správania a o prípadných závažných patologických zisteniach *post mortem*,
- kde je to možné, spôsob toxického pôsobenia a
- relatívnu nebezpečnosť spojenú s rôznymi cestami expozície.

Hoci sa dôraz musí klásť na odhad príslušných rozpätí toxicity, zhromaždené informácie musia umožniť aj klasifikáciu účinnej látky podľa smernice Rady 67/548/EHS. Informácie zhromaždené prostredníctvom testovania akútnej toxicity majú mimoriadnu hodnotu pri posudzovaní rizík, ktoré pravdepodobne nastanú v havarijných situáciách.

5.2.1. *Orálna toxicita*

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Akútna orálna toxicita účinnej látky sa musí vždy oznamovať.

Pokyny pre test

Test sa musí vykonávať v súlade s prílohou k smernici Komisie 92/69/EHS z 31. júla 1992, ktorá sedemnásťkrát prispôbuje technickému pokroku smernicu Komisie 67/548/EHS o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení, ktoré sa týkajú klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok ⁽¹⁾, metóda B1 alebo B1 bis.

5.2.2. *Perkutánná toxicita*

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Akútna perkutánná toxicita účinnej látky sa musí vždy oznamovať.

Pokyny pre test

Musia sa preskúmať lokálne aj systémové účinky. Test sa musí vykonať podľa metódy B3 zo smernice 92/69 EHS.

5.2.3. *Inhalačná toxicita*

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

Inhalačná toxicita účinnej látky sa musí oznámiť, keď účinná látka:

- je plyn alebo tekutý plyn,
- má sa použiť ako plyný dezinfekčný prostriedok,
- má byť súčasťou dymotvorného prípravku alebo prípravku, ktorý uvoľňuje aerosól alebo paru,
- má sa použiť so zahmlievacím zariadením,
- má tlak pary $> 1 \times 10^{-2}$ Pa a má byť súčasťou prípravkov, ktoré sa majú používať v uzavretých priestoroch, ako sú sklady alebo skleníky,
- má byť súčasťou prípravkov, ktorými sú prášky obsahujúce významný podiel častíc o priemere $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ na hmotnostný základ), alebo
- má byť súčasťou prípravkov, ktoré sa majú aplikovať takým spôsobom, pri ktorom sa vytvára významný podiel častíc alebo kvapiek o priemere $> 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ na hmotnostný základ).

Pokyny pre test

Test sa musí vykonať podľa metódy B2 zo smernice 92/69/EHS.

5.2.4. *Dráždenie kože*

Cieľ testu

Skúška určí potenciál účinnej látky dráždiť kožu vrátane potenciálnej zvrtnosti pozorovaných účinkov.

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

▼M4

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Dráždivosť kože sa pri účinnej látke musí stanoviť vždy okrem prípadu, kde je pravdepodobné, ako je to uvedené v pokynoch pre test, že vážne účinky na kožu sa môžu preukázať alebo že účinky sa dajú vylúčiť.

Pokyny pre test

Test sa musí uskutočniť podľa metódy B4 zo smernice 92/69/EHS.

5.2.5. *Dráždivosť očí*

Cieľ testu

Skúška určí potenciál účinnej látky dráždiť oči vrátane potenciálnej zvrtnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Dráždivosť očí sa pri účinnej látke musí stanoviť vždy okrem prípadu, kde je pravdepodobné, ako je to uvedené v pokynoch pre test, že môžu vzniknúť vážne účinky na oči.

Pokyny pre test

Dráždivosť očí sa musí stanoviť podľa metódy B5 zo smernice 92/69/EHS.

5.2.6. *Senzibilizácia kože*

Cieľ testu

Test poskytne dostatočné informácie pre posúdenie potenciálu účinnej látky vyvolať reakcie senzibilizácie kože.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa musí uskutočniť vždy okrem prípadu, keď je daná látka známa ako senzibilizátor.

Pokyny pre test

Test sa musí uskutočniť podľa metódy B6 zo smernice 92/69/EHS.

5.3. **Krátkodobá toxicita**

Krátkodobé výskumy toxicity musia byť zamerané na poskytovanie informácií týkajúcich sa množstva účinnej látky, ktoré v podmienkach štúdie možno tolerovať bez toxických účinkov. Také výskumy poskytujú užitočné údaje o rizikách pre tých, ktorí prichádzajú do styku s prípravkami obsahujúcimi účinnú látku a používajú ich. Najmä krátkodobé výskumy poskytujú základný pohľad na prípadné kumulatívne pôsobenie účinnej látky, ako aj na riziká pre pracovníkov, ktorí im môžu byť intenzívne vystavení. Okrem toho krátkodobé výskumy poskytujú informácie užitočné pre navrhovanie výskumov chronickej toxicity.

Výskumy, údaje a informácie, ktoré sa majú uvádzať a vyhodnocovať, musia postačovať na to, aby umožňovali identifikáciu účinkov po opakovanom vystavení účinnej látke, a najmä na to, aby určili:

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

▼ **M4**5.3.1. *Orálny 28-dňový výskum*

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Hoci vykonávanie 28-dňových výskumov nie je povinné, tieto môžu byť užitočné ako testy na zistenie rozsahu. Ich realizácia sa musí oznamovať, pretože tieto výsledky môžu mať čiastkovú hodnotu pri určovaní adaptačných reakcií, ktoré môžu ostať skryté pri výskumoch chronickej toxicity.

Pokyny pre test

Test sa musí uskutočniť podľa metódy B7 zo smernice 92/69/EHS.

5.3.2. *Orálny 90-dňový výskum*

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Krátkodobá orálna toxicita (90 dní) účinnej látky na potkanoch aj psoch sa musí vždy oznámiť. Keď existuje dôkaz, že pes je významne citlivejší, a keď je pravdepodobné, že takéto údaje budú mať význam pri extrapolácii získaných výsledkov na človeka, musí sa uskutočniť a oznámiť 12-mesačný výskum toxicity na psoch.

Pokyny pre test

Smernica 87/302/EHS, časť B, test na subchronickú orálnu toxicitu.

5.3.3. *Iné testy*

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Doplňujúce perkutánne výskumy môžu byť užitočné pre zhodnotenie expozície používateľa.

Pre prchavé látky (tlak pary > 10⁻² Pa) sa vyžaduje znalecký posudok, aby sa rozhodlo, či sa krátkodobé výskumy majú uskutočniť orálnou alebo inhalačnou expozíciou.

Pokyny pre test

— 28-dňový dermálny: metóda B9 zo smernice 92/69/EHS,

— 90-dňový dermálny: smernica 87/302/EHS, časť B, výskum subchronickej dermálnej toxicity,

— 28-dňový inhalačný: metóda B8 zo smernice 92/69/EHS,

— 90-dňový inhalačný: smernica 87/302/EHS, časť B, výskum subchronickej dermálnej toxicity,

5.4. **Testovanie génotoxicity**

Cieľ testu

Tieto výskumy sú cenné pre:

— predpovedanie génotoxického potenciálu,

— skorú identifikáciu génotoxických karcinogénov,

— objasnenie mechanizmu činnosti niektorých karcinogénov.

Aby sa predišlo reakciám, ktoré sú umelo vyvolanými stavmi testovacieho systému, nesmú sa použiť nadmerné toxické dávky ani pri testoch *in vivo*, ani pri testoch *in vitro* na určenie mutagenicity. Takýto prístup by sa mal považovať za všeobecný pokyn. Je dôležité, aby sa pri výbere ďalších testov, ktoré budú závislé od interpretácie výsledkov na každom stupni, prijal flexibilný prístup.

5.4.1. *Výskumy in vitro*

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Vždy sa musia vykonať testy mutagenicity *in vitro* (bakteriálna skúška na mutáciu génu, skúška na klastogenocitu v bunkách cicavcov a skúška na mutáciu génu v bunkách cicavcov).

Pokyny pre test

Prijateľné pokyny pre test sú:

Metóda B14 zo smernice 92/69/EHS — skúška na zvrtnú mutáciu *Salmonella Typhimurium*

▼M4

Metóda B10 zo smernice 92/69/EHS — cytogenetický test *in vitro* na cicavcoch

Smernica 87/302/EHS, časť B — skúška na mutáciu génu v bunkách cicavcov

5.4.2. *Výskumy in vivo v somatických bunkách*

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Ak sú všetky výsledky výskumov *in vitro* negatívne, musí sa urobiť ďalšie testovanie, pričom sa zoberú do úvahy ďalšie dôležité dostupné informácie (vrátane toxikokinetických, toxikodynamických a fyzikálno-chemických údajov a údajov o analogických látkach). Test sa môže urobiť ako výskum *in vivo* alebo ako výskum *in vitro*, pričom sa využije odlišný metabolizujúci systém ako je ten, ktorý bol použitý predtým, respektíve ako sú tie, ktoré boli použité predtým.

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

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

Pokyny pre test

Prijateľné pokyny pre test sú:

Metóda B12 zo smernice 92/69/EHS — mikronukleárny test,

Smernica 87/302/EHS, časť B — škvrnový test na myšiach,

Metóda B11 zo smernice 92/69/EHS — cytogenetický test kostnej drene *in vivo* na cicavcoch, analýza chromozómov.

5.4.3. *Výskumy in vivo v zárodočných bunkách*

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

V prípade, že ktorýkoľvek výsledok výskumu *in vivo* v somatických bunkách je pozitívny, môže byť opodstatnený výskum *in vivo* účinkov v zárodočných bunkách. Potreba uskutočniť tieto testy sa bude musieť zvažovať podľa jednotlivých prípadov, pričom sa zohľadnia iné informácie o toxikokinetike, použití a o očakávanej expozícii. Boli by potrebné vhodné testy na zistenie vzájomného pôsobenia s DNA (ako je test dominantnej letálnej mutácie), aby sa sledoval stupeň zdedených účinkov, a prípadne, aby sa urobilo kvantitatívne zhodnotenie dedičných účinkov. Pripúšťa sa, že použitie kvantitatívnych výskumov by vzhľadom na svoju zložitosť malo byť náležité opodstatnené.

5.5. **Dlhodobá toxicita a karcinogénnosť**

Cieľ testu

Dlhodobé výskumy, ktoré sa uskutočnili a boli oznámené, musia spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami postačovať nato, aby umožnili identifikáciu účinkov po opakovanom vystavení účinnej látke, a najmä nato, aby:

- určili škodlivé účinky v dôsledku vystavenia účinnej látke,
- kde je to dôležité, určili cieľové orgány,
- stanovili vzťah medzi dávkou a reakciou,
- určili zmeny v toxických príznakoch a pozorovaných prejavoch,
- určili NOAEL.

Podobne musia výskumy karcinogénnosti spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke postačovať na zhodnotenie rizík pre ľudí po opakovanom vystavení účinnej látke a najmä nato, aby:

- určili škodlivé účinky v dôsledku vystavenia účinnej látke,
- určili druhovú a orgánovú špecifickosť vyvolaných nádorov,

▼M4

- stanovili vzťah medzi dávkou a reakciou,
- určili pri negénotoxických karcinógenoch maximálnu dávku, ktorá nevyvoláva žiaden škodlivý účinok (prahová dávka).

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Musí sa určiť dlhodobá toxicita a karcinogénnosť všetkých účinných látok. Ak sa za výnimočných okolností vyhlási, že takéto testovanie nie je potrebné, musí byť toto vyhlásenie plne opodstatnené, t. j. že toxikokinetické údaje preukazujú, že nedochádza k absorpcii účinnej látky z čriev, cez kožu alebo cez pulmonálnu sústavu.

Podmienky testu

Dlhodobý výskum orálnej toxicity a karcinogénnosti (dva roky) účinnej látky sa musí uskutočniť za použitia potkana ako pokusného druhu; tieto výskumy je možné kombinovať.

Výskum karcinogénnosti sa musí uskutočniť za použitia myši ako pokusného druhu.

Ak sa navrhne negénotoxický mechanizmus karcinogénnosti, musí sa predložiť náležito odôvodnený prípad podložený príslušnými experimentálnymi údajmi vrátane takých, ktoré sú nevyhnutné na objasnenie prípadných zapojených mechanizmov.

Zatiaľ čo štandardné referenčné body pre reakcie na ošetrovanie sú súčasne kontrolné údaje, historické kontrolné údaje môžu byť nápomocné pri interpretácii konkrétnych výskumov karcinogénnosti. Ak sa historické kontrolné údaje predkladajú, musia byť z rovnakého druhu alebo kmeňa chovaného za podobných podmienok a mali by byť zo súčasných výskumov. Informácie o historických kontrolných údajoch musia zahŕňať:

- identifikáciu druhu a kmeňa, názov dodávateľa a identifikáciu špecifickej kolónie, ak má dodávateľ viac ako jednu zemepisnú oblasť,
- názov laboratória a dátumy realizácie výskumu,
- opis všeobecných podmienok, za akých sa zvieratá chovali, vrátane typu alebo druhu diéty a kde je to možné, skonsumované množstvo,
- približný vek (v dňoch) pokusných zvierat na začiatku výskumu a v čase zabitia alebo smrti,
- opis pozorovanej vzorky úmrtnosti kontrolnej skupiny v priebehu a na konci výskumu a iné sprievodné pozorovania (napr. ochorenia, infekcie),
- názov laboratória a mená vedcov uskutočňujúcich pokusy, ktorí sú zodpovední za zhromažďovanie a interpretáciu patologických údajov výskumu,
- špecifikácia povahy nádorov, ktoré sa mohli skombinovať, aby sa získali všetky údaje o výskyte.

Testované dávky vrátane najvyšších testovaných dávok sa musia vyberať na základe výsledkov krátkodobého testovania a, ak je to v čase plánovania príslušných výskumov možné, na základe metabolických a toxikokinetických údajov. Najvyššia hladina dávky pri výskume karcinogénnosti by mala vyvolať príznaky minimálnej toxicity, ako je slabé zníženie príberania telesnej hmotnosti (menej ako 10 %), bez spôsobenia odumierania tkaniva alebo metabolickej saturácie a bez podstatnej zmeny dĺžky života kvôli iným účinkom ako sú nádory. Ak sa dlhodobý výskum toxicity uskutočňuje samostatne, najvyššia dávka by mala spôsobiť určité príznaky toxicity bez toho, aby spôsobovala nadmernú letalitu. Vyššie dávky vyvolávajúce nadmernú toxicitu sa nepovažujú za relevantné pre hodnotenie, ktoré sa má uskutočniť.

Pri zhromažďovaní údajov a zostavovaní správ sa nesmie spájať výskyt benígnych a malígnych nádorov, ak neexistuje jasný dôkaz o zmene benígnych nádorov na malígne po určitom čase. Obdobne sa na účely podávania hlásenia nesmú spájať rozdielne, nesúvisiace nádory, či už benígne alebo malígne, ktoré sa vyskytujú v tom istom orgáne. Aby sa zabránilo nedorozumeniam, v názvosloví

▼ **M4**

a podávání správy o nádoroch sa má používať terminológia, ktorú vypracovala Americká spoločnosť toxikologických patológov ⁽¹⁾ alebo Hannoverový katalóg nádorov (RENI).

Je veľmi dôležité, aby biologický materiál odobratý na histopatologické vyšetrenie zahŕňoval materiál, ktorý poskytne ďalšie informácie o léziách zistených pri makroskopickom patologickom vyšetrení. Keď je to relevantné pre objasnenie mechanizmu pôsobenia a je to dostupné, musia sa uskutočniť a oznámiť špeciálne histologické (škvrnové) metódy, histochemické metódy a elektromikroskopické vyšetrenia.

Pokyny pre test

Výskumy sa musia uskutočniť v súlade s časťou B smernice 87/302/EHS — test chronickej toxicity, test karcinogenosti alebo kombinovaný test chronickej toxicity/karcinogenosti.

5.6. Reprodukčná toxicita

Škodlivé reprodukčné účinky sú dvoch základných typov:

- poškodenie mužskej alebo ženskej plodnosti a
- účinky na normálny vývoj potomstva (vývojová toxicita).

Musia sa preskúmať a oznámiť prípadné účinky na všetky aspekty reprodukčnej fyziológie u mužov aj u žien, ako aj prípadné účinky na prenatalný a postnatalný vývoj. Ak sa za výnimočných okolností vyhlási, že takéto testovanie nie je potrebné, takéto vyhlásenie musí byť plne opodstatnené.

Zatiaľ čo štandardný referenčný bod pre reakcie na ošetrovanie sú súčasné kontrolné údaje, historické kontrolné údaje môžu byť nápomocné pri interpretácii konkrétnych výskumov karcinogenosti. Ak sa historické kontrolné údaje predkladajú, musia byť z rovnakého druhu alebo kmeňa chovaného za podobných podmienok a mali by byť zo súčasných výskumov. Informácie o historických kontrolných údajoch musia zahŕňať:

- identifikáciu druhu a kmeňa, názov dodávateľa a identifikáciu špecifickej kolónie, ak má dodávateľ viac ako jednu zemepisnú oblasť,
- názov laboratória a dátumy realizácie výskumu,
- opis všeobecných podmienok, za akých sa zvieratá chovali, vrátane typu alebo druhu diéty, a kde je to možné, skonsumované množstvo,
- približný vek v dňoch pokusných zvierat na začiatku výskumu a v čase zabitia alebo smrti,
- opis pozorovanej vzorky úmrtnosti kontrolnej skupiny v priebehu a na konci výskumu a iné sprievodné pozorovania (napr. ochorenia, infekcie),
- názov laboratória a mená vedcov uskutočňujúcich pokusy, ktorí sú zodpovední za zhromažďovanie a interpretáciu toxikologických údajov výskumu.

5.6.1. Viacgeneračné výskumy

Cieľ testu

Oznámené výskumy spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke musia byť dostatočné na to, aby umožnili identifikáciu účinkov po opakovanom vystavení účinnej látke, a najmä na to, aby:

- určili priame a nepriame účinky na reprodukciu v dôsledku vystavenia účinnej látke,
- určili akékoľvek zosilnenie všeobecných toxických účinkov (zaznamenaných počas krátkodobého testovania a testovania chronickej toxicity),

⁽¹⁾ Štandardizovaný systém názvoslovia a diagnostických kritérií — pokyny pre toxikologickú patológiu

▼M4

- stanovili vzťah medzi dávkou a reakciou na zistenie zmien v pozorovaných toxických príznakoch a prejavoch,
- určili NOAEL.

Okolnosti, za akých sa test vyžaduje

Výskum reprodukčnej toxicity na potkanoch najmenej dvoch generácií sa musí vždy oznámiť.

Pokyny pre test

Testy sa musia vykonávať v súlade so smernicou 87/302/EHS časť B, dvojgeneračný test reprodukčnej toxicity. Okrem toho sa musí označovať orgánová hmotnosť rozmnožovacích orgánov.

Doplňujúce výskumy

Keď je to potrebné pre lepšiu interpretáciu účinkov na reprodukciu a pokiaľ nie sú takéto informácie ešte k dispozícii, bude možno potrebné uskutočniť doplňujúce výskumy na účel poskytnutia týchto informácií:

- samostatné výskumy samcov a samičiek,
- trojzložkové vzorky,
- dominantné letálne skúšky na mužskú plodnosť,
- krížové skúšky liečených samcov s neliečenými samičkami a naopak,
- účinky na spermatogézu,
- účinky na oogenézu,
- motilita, mobilita a morfológia spermií,
- vyšetrenie hormonálnej aktivity.

5.6.2. *Výskumy vývojovej toxicity*

Cieľ testu

Oznámené výskumy spolu s ostatnými relevantnými údajmi a informáciami o účinnej látke musia byť dostatočné na to, aby umožňovali vyhodnotiť účinky na embryonálny a fetálny vývoj po opakovanom vystavení účinnej látke, a musia byť dostatočné najmä na to, aby:

- určili priame a nepriame účinky na embryonálny a fetálny vývoj v dôsledku vystavenia účinnej látke,
- určili akúkoľvek materskú toxicitu,
- stanovili vzťah medzi pozorovanými reakciami a dávkou u matky aj u potomka,
- určili zmeny v pozorovaných toxických príznakoch a prejavoch
- určili NOAEL.

Okrem toho testy poskytnú doplňujúce informácie o každom zvýšení všeobecných toxických účinkov na gravidné zvieratá.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Testy sa musia uskutočniť vždy.

Podmienky testu

Vývojová toxicita sa musí stanoviť pre potkany aj zajace orálnou cestou. Znetvorenie a úchyľky sa majú oznamovať oddelene. V správe sa musí uviesť glosár terminológie a diagnostických zásad pre malformácie a úchyľky.

Pokyny pre test

Testy sa musia uskutočňovať v súlade so smernicou 87/302/EHS časť B, test teratogenosti — hlodavce a nehlodavce.

▼M4**5.7. Výskumy oneskorenej neurotoxicity****Cieľ testu**

Tento test poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie toho, či by účinná látka mohla vyvolať oneskorenú neurotoxicitu po akútnej expozícii.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Tieto výskumy sa musia uskutočňovať na látkach, ktoré majú podobnú alebo príbuznú štruktúru s látkami, ktoré sú schopné navodiť oneskorenú neurotoxicitu, ako sú organofosfáty.

Pokyny pre test

Test sa musí uskutočniť v súlade s pokynom 418 OECD.

5.8. Ostatné toxikologické výskumy**5.8.1. *Výskumy toxicity metabolitov uvedených v odseku vii) úvodu***

Doplňujúce výskumy sa bežne nevyžadujú, ak sa vzťahujú na iné ako účinne látky.

Rozhodnutia o potrebe doplňujúcich výskumov sa musia prijímať zvlášť pre každý konkrétny prípad.

5.8.2. *Doplňujúce výskumy účinnej látky*

V určitých prípadoch môže byť potrebné vykonať doplňujúce výskumy pre ďalšie objasnenie pozorovaných účinkov. Tieto výskumy by mohli zahŕňať:

- výskumy absorpcie, distribúcie, vylučovania a metabolizmu,
- výskumy neurotoxického potenciálu,
- výskumy imunotoxického potenciálu,
- výskumy iných ciest aplikácie.

Rozhodnutia o potrebe doplňujúcich výskumov sa musia prijímať zvlášť pre každý konkrétny prípad, pričom sa zohľadnia výsledky dostupných toxikologických a metabolických výskumov a najdôležitejších ciest expozície.

Požadované výskumy sa musia navrhovať individuálne s ohľadom na konkrétne parametre, ktoré sa majú preskúmať, a s ohľadom na ciele, ktoré sa majú dosiahnuť.

5.9. Lekárske údaje

Kde je to možné a bez toho, aby to malo vplyv na ustanovenia článku 5 smernice Rady 80/1107/EHS z 27. novembra 1980 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými, fyzikálnymi a biologickými faktormi pri práci⁽¹⁾, musia sa predložiť praktické údaje a informácie, ktoré sú relevantné pre rozpoznanie symptómov otravy a o účinnosti prvej pomoci a terapeutických opatrení. Mali by sa poskytnúť špecifickejšie odkazy na vyšetrenia antitoxického farmakológie alebo bezpečnostnej farmakológie za použitia zvierat. Kde je to dôležité, mala by sa vyšetriť účinnosť prípadných protijedov.

Osobitný význam majú údaje a informácie týkajúce sa účinkov expozície človeka, ak sú dostupné a majú potrebnú kvalitu, pri potvrdzovaní platnosti realizovaných extrapolácií a dosiahnutých záverov pokiaľ ide o cieľové orgány, vzťahy medzi dávkou a reakciou a zvratnosť toxických účinkov. Takéto údaje je možné zhromažďovať po náhodnej expozícii alebo expozícii v zamestnaní.

5.9.1. *Lekársky dohľad nad personálom výrobného podniku*

Musia sa predkladať správy o programoch ochrany práce doložené podrobnými informáciami o návrhu programu, o vystavení účinnej látke a o vystavení iným chemikáliám. Kde je to možné, takéto správy by mali obsahovať údaje týkajúce sa mechanizmu pôsobenia účinnej látky. Kde je to vhodné, tieto správy budú zahŕňať údaje

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 327, 3.12.1980, s. 8.

▼M4

od osôb exponovaných vo výrobných podnikoch alebo po aplikácii účinnej látky (napr.: pri skúškach výkonnosti).

Musia sa predložiť dostupné informácie o precitlivenosti vrátane alergických reakcií pracovníkov a ostatných osôb vystavených účinnej látke a kde je to relevantné, podrobné údaje o každom výskyte hypersenzitivity. Poskytnuté informácie by mali zahŕňať podrobnosti o frekvencii, hladine a trvaní expozície, pozorované symptómy a iné dôležité klinické informácie.

5.9.2. *Priame pozorovanie, napr.: klinické prípady a prípady otravy*

Správy, ktoré sú k dispozícii z dostupnej literatúry a ktoré sa týkajú klinických prípadov a prípadov otravy, ak pochádzajú z odborných časopisov alebo úradných správ, sa musia predložiť spolu so správami z výskumov, ktoré sa uskutočnili následne. Takéto správy by mali obsahovať úplný opis povahy, hladiny a trvania expozície, ako aj pozorované symptómy, prvú pomoc a použité terapeutické opatrenia a vykonané pozorovania a merania. Súhrnné a teoretické informácie nemajú význam.

Ak je takáto dokumentácia doložená potrebnou úrovňou podrobných údajov, môže mať konkrétny význam pri potvrdení platnosti extrapolácií údajov o zvieratách na človeka a pri identifikácii neočakávaných škodlivých účinkov, ktoré sú špecifické pre ľudí.

5.9.3. *Pozorovania expozície populácie vo všeobecnosti a v prípade potreby epidemiologické výskumy*

Ak sú epidemiologické výskumy dostupné a doložené údajmi o hladinách a trvaní expozície a boli uskutočnené podľa uznaných noriem⁽¹⁾, majú svoj konkrétny význam a musia sa predložiť.

5.9.4. *Diagnostika otravy (určenie účinnej látky, metabolitov), špecifické príznaky otravy, klinické testy*

Keď je k dispozícii podrobný opis klinických príznakov a symptómov otravy vrátane skorých príznakov a symptómov a úplné podrobné údaje klinických testov, ktoré sú užitočné pre diagnostické účely, musí sa poskytnúť a musí obsahovať podrobné údaje o príslušných časových priebehoch, ktoré sa týkajú prijatia potravy, dermálnej expozície alebo inhalácie rôznych množstiev účinnej látky.

5.9.5. *Navrhovaná liečba: opatrenia prvej pomoci, protijedy, lekárske ošetrovanie*

Musia sa zabezpečiť opatrenia prvej pomoci, ktoré sa majú použiť v prípade otravy (skutočnej aj domnejšej) a v prípade infikovania očí.

Musia sa úplne opísať liečebné postupy, ktoré sa majú použiť v prípade otravy alebo infikovania očí, vrátane použitia protijedov, kde je to potrebné. Kde je to relevantné, musia sa poskytnúť informácie založené na praktických skúsenostiach, ak existujú a sú dostupné, a v ostatných prípadoch informácie vychádzajúce z teoretických základov, ktoré sa týkajú účinnosti alternatívnych liečebných postupov. Musia sa opísať kontraindikácie spojené s konkrétnymi postupmi, najmä tie, ktoré sa týkajú „všeobecných lekárskeho problémov“ a podmienok.

5.9.6. *Očakávané účinky otravy*

Ak sú známe očakávané účinky a trvanie týchto účinkov po otrávení, musia sa opísať a musia zahŕňať vplyv:

- typu, hladiny a trvania expozície alebo prijatia potravy a
- rozdielne časové obdobia medzi expozíciou alebo prijatím potravy a začatím liečby.

5.10. **Súhrn toxicity cicavcov a celkové hodnotenie**

Musí sa predložiť súhrn všetkých údajov a informácií uvedených v odsekoch 5.1. až 5.10. a musí obsahovať podrobné a kritické

⁽¹⁾ Pokyny pre správne epidemiologické praktické postupy pre pracovný a environmentálny výskum, ktoré vypracovala Epidemiologická pracovná skupina Asociácie chemických výrobcov ako súčasť Centra pre epidemiologický výskum a informácie (ERIC), skúšobný projekt, 1991.

▼ **M4**

vyhodnotenie týchto údajov z hľadiska príslušných hodnotiacich a rozhodovacích kritérií a pokynov so zvláštnym odkazom na riziká pre človeka a zvieratá, ktoré môžu vzniknúť alebo ku ktorým dochádza, a rozsah, kvalitu a spoľahlivosť databázy.

Kde je to relevantné, musí sa v zmysle zistení týkajúcich sa analytického profilu dávok účinnej látky (odsek 1.11) a akýchkoľvek premostovacích výskumov (odsek 5 iv)) obhájiť významnosť údajov, ktoré boli predložené na vyhodnotenie toxikologického profilu vyrobenej účinnej látky.

Na základe vyhodnotenia databázy a príslušných kritérií a pokynov pre rozhodovanie sa musia predložiť odôvodnenia pre NOAEL (žiadne pozorované hladiny škodlivých účinkov) navrhované pre každý príslušný výskum.

Na základe týchto údajov sa musia predložiť vedecky odôvodnené návrhy pre stanovenie PDP a AOEL pre účinnú látku.

▼ **M9**

6.

Rezíduá v ošetrovaných výrobkoch, potravinách a krmive alebo na nich**Úvod**

i) Poskytované informácie spolu s informáciami o jednom alebo viacerých prípravkoch obsahujúcich účinnú látku musia byť dostatočné na vyhodnotenie rizík, ktoré sú pre ľudí rezíduá účinnej látky, príslušných metabolitov a produktov degradácie a reakcií, ktoré v potravinách zostanú. Okrem toho musia byť poskytované informácie dostatočné na:

— rozhodnutie o tom, či možno účinnú látku zaradiť do prílohy I, alebo nie,

— špecifikovanie vhodných podmienok alebo obmedzení spojených s každým zaradením do prílohy I.

ii) Musí sa uviesť podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu podľa bodu 1.11. oddielu 1.

iii) Štúdie by sa mali uskutočňovať v súlade s dostupným návodom na postupy regulačného skúšania rezíduí prípravkov na ochranu rastlín v potravinách ⁽¹⁾.

iv) Ak to má význam, údaje by sa mali analyzovať s využitím vhodných štatistických metód. Uviesť by sa mali všetky podrobnosti štatistickej analýzy.

v) Stabilita rezíduí počas uskladnenia.

Dakedy môže byť potrebné uskutočniť štúdie stability rezíduí počas uskladnenia. Pokiaľ sa vzorky zmrazia do 24 hodín po zbere a pokiaľ zlučenie nie je inak známa svojou prchavosťou alebo nestabilitou, zvyčajne sa žiadne údaje nevyžadujú o vzorkách, ktoré boli po zbere extrahované a analyzované do 30 dní (šiestich mesiacov v prípade materiálu, ktorý je označený ako rádioaktívny).

Štúdie s látkami označenými ako nerádioaktívne by sa mali uskutočniť s reprezentatívnymi substrátmi a prednostne na vzorkách z ošetrovaných kultúr alebo zvierat vyznačujúcich sa rezíduami. Ak to nie je možné, alternatívne treba pomerné počty kontrolných vzoriek pred uskladnením v normálnych skladovacích podmienkach obohatiť známym množstvom chemikálie.

Ak je degradácia počas uskladnenia významná (viac než 30 %), pravdepodobne bude potrebné zmeniť podmienky skladovania alebo pred analýzou vzorky neskladovať a zopakovať štúdie, pri ktorých boli skladovacie podmienky nevyhovujúce.

Predložiť sa musia podrobné informácie týkajúce sa prípravy vzoriek a podmienok (teploty a doby) uskladnenia vzoriek a výťažkov. Pri použití vzoriek výťažkov sa vyžaduje aj predloženie údajov o ich stabilite počas uskladnenia, pokiaľ vzorky neboli analyzované do 24 hodín po extrakcii.

⁽¹⁾ Návod sa spracúva.

▼M9

6.1. **Metabolizmus, distribúcia a vyjadrenie rezíduí v rastlinách***Účel skúšky*

Ciele týchto štúdií sú:

- odhadnúť celkové konečné rezíduá po navrhovanom ošetrovaní v relevantnej časti kultúr v čase zberu,
- identifikovať hlavné komponenty celkového konečného rezídua,
- ukázať distribúciu rezíduí medzi relevantnými časťami kultúry,
- kvantifikovať hlavné komponenty rezíduí a určiť pre tieto komponenty účinnosť extrakčných postupov,
- rozhodnúť o definovaní a vyjadrení rezídua.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Tieto štúdie sa musia vykonať vždy, pokiaľ nemožno preukázať, že v rastlinách/výrobkoch z rastlín, ktoré sa použijú ako potraviny alebo krmivo, nezostanú žiadne rezíduá.

Skúšobné podmienky

Štúdie metabolizmu sa robia na všetkých kultúrach alebo kategóriách kultúr, na ktorých sa majú použiť prípravky na ochranu rastlín obsahujúce dotknutú účinnú látku. Ak sa predpokladá široké použitie prípravku na rozličné kategórie kultúr alebo na kategóriu ovocie, vykonajú sa štúdie najmenej na troch kultúrach, pokiaľ nemožno preukázať, že výskyt odlišného metabolizmu je nepravdepodobný. Keď sa predpokladá použitie prípravku na rôzne kategórie kultúr, musia byť štúdie reprezentatívne pre relevantné kategórie. Na tento účel možno kultúry zaradiť do jednej z týchto piatich kategórií: koreňová zelenina, listnaté plodiny, ovocie, strukoviny a olejiny, obilniny. Ak sú k dispozícii štúdie o troch kultúrach z uvedených kategórií a ich výsledky naznačujú, že cesta degradácie je pri všetkých troch kategóriách podobná, potom je nepravdepodobné, že by boli potrebné ešte ďalšie štúdie, pokiaľ nemožno predpokladať výskyt odlišného metabolizmu. Pri štúdiách metabolizmu sa vezmú do úvahy aj odlišné vlastnosti účinnej látky a zamýšľaný spôsob jej aplikácie.

Predkladá sa vyhodnotenie výsledkov rozličných štúdií o mieste a ceste príjmu (napríklad listami alebo koreňmi) a distribúcii rezíduí medzi relevantnými časťami kultúry pri jej zbere (s osobitným dôrazom na jedlé časti pre človeka alebo zvieratá). Ak kultúra neprijala účinnú látku alebo metabolity, musí sa podať vysvetlenie. Informácie o pôsobení a fyzikálnochemických vlastnostiach účinnej látky môžu byť nápomocné pri posudzovaní experimentálnych údajov.

6.2. **Metabolizmus, distribúcia a prejav rezíduí pri hospodárskych zvieratách***Účel testu*

Ciele týchto štúdií sú:

- identifikovať hlavné komponenty celkového konečného rezídua v jedlých živočíšnych výrobkoch,
- kvantifikovať rýchlosť degradácie a vylučovania celkového rezídua v niektorých živočíšnych výrobkoch (mlieku alebo vajciach) a výlučkoch,
- dokázať distribúciu rezíduí medzi relevantnými jedlými živočíšnymi výrobkami,
- kvantifikovať hlavné komponenty rezíduí a určiť pre tieto komponenty účinnosť extrakčných postupov,
- získať údaje, na základe ktorých možno rozhodnúť, či sú potrebné štúdie kŕmenia dobytku podľa bodu 6.4.,
- rozhodnúť o definovaní a vyjadrení rezídua.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Štúdie metabolizmu zvierat, ako sú laktujúce prežúvavce (napr. koza alebo krava) alebo znášková hydina, sa vyžadujú len vtedy, keď

▼ **M9**

používanie pesticídov pravdepodobne povedie k významným rezíduám v krmive zvierat (0,1 mg/kg celkovej prijatej kŕmnej dávky okrem osobitných prípadov, napr. keď sa účinná látka akumuluje). Keď je zrejmé, že sa metabolické cesty krýs významne líšia od metabolických ciest prežúvavcov, musí sa vykonať štúdia s ošípanými, pokiaľ príjem ošípanou nie je nevýznamný.

6.3. **Pokusy s rezíduami***Účel skúšok*

Ciele týchto štúdií sú:

- kvantifikovať najvyššie pravdepodobné hladiny reziduí v ošetrovaných kultúrach v čase zberu alebo expedícii zo skladu podľa navrhutej dobrej poľnohospodárskej praxe (DPP)

a

- prípadne určiť rýchlosť odbúravania prípravku na ochranu rastlín.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Tieto štúdie sa musia vykonať vždy, keď sa prípravok na ochranu rastlín bude používať na rastliny/rastlinné výrobky, ktoré sa využijú ako potraviny alebo krmoviny, alebo keď také rastliny môžu prijímať jeho reziduá z pôdy alebo iných substrátov, s výnimkou toho, keď je možná extrapolácia zodpovedajúcich údajov z inej kultúry.

Údaje o pokusoch s rezíduami sa prikladajú v dokumentácii podľa prílohy II na tie účely použitia prípravkov na ochranu rastlín, na ktoré sa súčasne podáva žiadosť o povolenie, a to spolu s dokumentáciou na zaradenie účinnej látky do prílohy I.

Skúšobné podmienky

Riadené pokusy by mali zodpovedať navrhovanej rozhodujúcej DPP. Skúšobné podmienky musia prihliadať k najvyšším možným množstvám reziduí, ktoré sa môžu vyskytnúť (napr. najvyššiemu počtu navrhovaných aplikácií, najvyššiemu do úvahy prichádzajúcemu množstvu, najkratším predzberovým intervalom, obdobiam výdrže alebo skladovacím dobám), ktoré však zostanú reprezentatívne pre realisticky najhorší prípad podmienok, v ktorých sa účinná látka môže použiť.

Musí sa získať a predložiť dostatok údajov, ktoré potvrdia, že stanovené podmienky platia pre regióny, a celý rozsah podmienok, ktoré sa pravdepodobne v dotknutých regiónoch pri odporúčanom použití môžu vyskytnúť.

Pri plánovaní programu riadeného pokusu by sa zvyčajne mali zohľadniť faktory, ako sú klimatické rozdielnosti medzi výrobnými oblasťami, rozdiely vo výrobných metódach (napr. pole verzus skleníky), vegetačné obdobia, typ formulácií atď.

Vo všeobecnosti by sa pokusy mali robiť najmenej počas dvoch vegetačných období, aby podmienky boli porovnateľné. Všetky výnimky by mali byť podrobne zdôvodnené.

Je ťažké stanoviť presný počet pokusov skôr, ako sa vyhodnotia predbežné výsledky pokusov. Minimálne požiadavky na údaje platia, iba keď sú výrobné oblasti porovnateľné, napr. čo sa týka podnebia, technológie výroby a vegetačných období atď. Za predpokladu, že všetky ostatné premenné (podnebie atď.) sú porovnateľné, je pri hlavných kultúrach potrebných minimálne osem reprezentatívnych pokusov pre navrhovanú pestovateľskú plochu. Pri menej významných kultúrach sa zvyčajne vyžadujú štyri pokusy, reprezentatívne pre navrhovanú pestovateľskú plochu.

Pokusy z jedného vegetačného obdobia budú akceptovateľné pri pozberovom ošetrovaní alebo chránených kultúrach vďaka vyššiemu stupňu homogenosti reziduí. Pri pozberovom ošetrovaní sa zásadne vyžadujú najmenej štyri pokusy, ktoré sa prednostne uskutočnia s rôznymi kultivarmi v rôznych lokalitách. Séria pokusov sa uskutoční pre každú metódu aplikácie a každý typ uskladnenia, pokiaľ nemožno najhorší prípad reziduálnej situácie jednoznačne identifikovať.

▼ **M9**

Počet štúdií v každom vegetačnom období možno znížiť, ak možno preukázať nižšiu hladinu reziduí v rastlinách/rastlinných produktoch, než je určená medza.

Keď je v čase použitia prípravku prítomná významná časť kultúry určenej na konzum, správa o polovici riadených pokusov by mala obsahovať údaje preukazujúce účinok času na úroveň prítomného rezídua (štúdie rozpadu), pokiaľ nemožno preukázať, že pri navrhnutom spôsobe použitia prípravkov na ochranu rastlín nemá žiadny vplyv na kultúru určenú na konzum.

6.4. **Štúdie kŕmenia hospodárskych zvierat**

Účel skúšok

Cieľom týchto štúdií je určiť rezíduum vo výrobkoch živočíšneho pôvodu, ktorý bude dôsledkom reziduí po ošetrení krmiva alebo krmovín.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Štúdie kŕmenia sa vyžadujú len:

- keď sa v kultúrach alebo ich časti (napr. v odrezkoch, odpade zo spracovania) skrmovaných zvieratami vyskytnú významné rezíduá (0,1 mg/kg celkovej prijatej potravy okrem osobitných prípadov, napr. pri akumulácii účinnej látky) a
- keď štúdie metabolizmu naznačujú, že sa významné rezíduá (0,01 mg/kg alebo viac, ako je stanovená medza, ak je vyššia než 0,01 mg/kg) pravdepodobne vyskytnú v ktoromkoľvek jedlom živočíšnom tkanive, pričom treba prihliadnuť na hladinu reziduí v potenciálnom krmive prijatom pri jednoduchom spôsobe dávkovania.

Popríklad treba predložiť samostatné kŕmne štúdie laktujúcich prežúvavcov alebo aj znáškovej hydiny. Ak je zo štúdií metabolizmu predkladaných podľa ustanovení bodu 6.2. zjavné, že metabolické cesty ošípaných sú v porovnaní s prežúvavcami významne odlišné, musí sa vykonať štúdia na ošípaných, pokiaľ nemožno predpokladať, že príjem ošípaných je nevýznamný.

Skúšobné podmienky

Vo všeobecnosti sa potrava podáva v troch dávkach (predpokladaný obsah reziduí troj- až päťnásobný a desaťnásobok očakávaného obsahu reziduí). Pri stanovení jednorazovej dávky sa teoretická kŕmna dávka musí zostaviť.

6.5. **Účinky priemyselného spracovania a/alebo domácej úpravy**

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Rozhodnutie o potrebe vykonať štúdie spracovania závisí od:

- dôležitosti spracovaného výrobku pre ľudskú alebo živočíšnu výživu,
- obsahu reziduí v rastline alebo výrobku, ktorý sa z nej má vyrábať,
- fyzikálnochemických vlastností účinnej látky alebo relevantných metabolitov a
- pravdepodobnosti nálezu toxikologicky významných produktov degradácie po spracovaní rastliny alebo rastlinného výrobku.

Štúdie spracovania zvyčajne nie sú potrebné pri výskyte nevýznamných alebo analyticky neurčitelných reziduí v rastline alebo rastlinnom výrobku, ktorý by sa mal spracúvať, alebo keď je celkový teoreticky najvyšší denný príjem (TNDP) nižší než 10 % PDP. Okrem toho sa štúdie spracovania zvyčajne nevyžadujú pri rastlinách alebo rastlinných výrobkoch konzumovaných väčšinou v surovom stave, okrem takých, ktoré majú nejedlé časti, ako napríklad citrusy, banány alebo kivi, keď možno vyžadovať údaje o distribúcii reziduí v šupke/dužine.

Za „významné rezíduá“ sa všeobecne požadujú rezíduá nad 0,1 mg/kg. Ak má dotknutý pesticíd vysokú akútnu toxicitu alebo nízku

▼ **M9**

hodnotu PDP, musí sa zväžiť vykonanie štúdií spracovania pre určité rezíduá pod 0,1 mg/kg.

Štúdie účinkov na charakter rezídua sa zvyčajne nevyžadujú, keď sa rastlina alebo rastlinný výrobok spracúvajú len jednoduchými fyzikálnymi postupmi, bez zmeny teploty, napríklad umývaním, krájaním alebo lisovaním.

6.5.1. Účinky na charakter rezídua

Účel skúšok

Cieľom týchto štúdií je určiť, či sa v surových produktoch počas spracovania netvoria produkty degradácie alebo reakcií, ktoré si pravdepodobne vyžadujú samostatné posúdenie rizík.

Skúšobné podmienky

V závislosti od hladiny a chemickej povahy rezídua v surovom tovare treba popripade vyšetriť rad reprezentatívnych hydrolytických situácií (simulujúcich relevantné operácie spracovania). Účinky inej technológie než hydrolyzy pravdepodobne treba skúmať, keď vlastnosti účinnej látky alebo metabolitov naznačujú, že v dôsledku jej procesov pravdepodobne vzniknú toxikologicky významné produkty degradácie. Štúdie sa zvyčajne robia s rádioaktívne značkovanou účinnou látkou.

6.5.2. Účinky na hladinu rezídua

Účel skúšok

Hlavné ciele týchto štúdií sú:

- určiť kvantitatívne rozdelenie rezíduí v rozličných polovýrobkoch a koncových produktoch a odhadnúť faktory prenosu,
- umožniť realistickejší odhad príjmu rezíduí s potravou.

Skúšobné podmienky

Štúdie spracovania by mali reprezentovať domáce spracovanie alebo skutočné priemyselné technológie.

Na prvom stupni je zvyčajne potrebné iba vykonať jadrovú sériu „bilančných štúdií“ reprezentatívnych pre spoločné postupy spracovania rastlín alebo rastlinných výrobkov s obsahom významných rezíduí. Výber týchto reprezentatívnych procesov by sa mal odôvodniť. Technologické postupy použité v štúdiách spracovania by vždy mali čo najpresnejšie zodpovedať skutočným podmienkam, ktoré sa zvyčajne vyskytujú v praxi. Zostaviť treba bilanciu, v ktorej je vykázaná hmotnostná bilancia rezíduí vo všetkých polovýrobkoch a koncových výrobkoch. Pri návrhu takej bilancie možno rozlíšiť všetky koncentrácie alebo úbytky rezíduí v jednotlivých produktoch a možno určiť aj zodpovedajúce faktory prenosu.

Ak sú spracované rastlinné produkty dôležitou súčasťou výživy a ak „bilančná štúdia“ naznačuje, že by mohlo dôjsť k významnému prenosu rezíduí do spracovaných výrobkov, musia sa vykonať tri „následné štúdie“, ktorými sa určí koncentrácia rezídua alebo faktory riedenia.

6.6. **Rezíduá v následných kultúrach**

Účel skúšky

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

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Keď údaje získané v súlade s prílohou II, oddielom 7, bodom 7.1., alebo podľa prílohy III, oddielu 9, bodu 9.1., ukazujú, že významné rezíduá (> 10 % aplikovanej účinnej látky vo forme celkovo nezmenenej účinnej látky a jej relevantných metabolitov alebo produktov degradácie) zostávajú v pôde alebo rastlinných materiáloch, ako je slama alebo organický materiál, až do výsevu alebo výsadby novej následnej kultúry a mohli by viesť v čase zberu k rezíduám nad stanovenou medzou v následnej kultúre, treba sa danou situáciou s rezíduami zaoberať. Týka sa to zväženia charakteru rezíduí v následnej kultúre vrátane prinajmenšom teoretického odhadu

▼ **M9**

hladiny týchto rezíduí. Ak nemožno vylúčiť pravdepodobnosť rezíduí v následných kultúrach, mali by sa vykonať štúdie metabolizmu a distribúcie podľa potreby s nadväznými poľnými pokusmi.

Skúšobné podmienky

Po vykonaní teoretického odhadu rezíduí v následných kultúrach sa predkladajú všetky podrobnosti s úplným odôvodnením.

Štúdie metabolizmu, štúdie distribúcie a poľné pokusy sa podľa potreby vykonávajú na reprezentatívnych kultúrach vybraných tak, aby predstavovali podmienky normálnej poľnohospodárskej praxe.

6.7. **Navrhnuté maximálne hladiny rezíduí (MHR) a definícia rezídua**

Navrhnuté MHR sa musia podrobne odôvodniť, poprípade so všetkými podrobnosťami o použitej štatistickej analýze.

Pri posudzovaní, ktoré zloženie treba zahrnúť do definície rezídua, treba vziať do úvahy toxikologickú významnosť zlučenin, pravdepodobné prítomné množstvá a využiteľnosť analytických metód navrhovaných na účely postregistračnej kontroly a monitoringu.

6.8. **Navrhované predzberové ochranné lehoty pre navrhované použitie alebo obdobia výdrže, alebo skladovacie doby v prípade pozberového použitia**

Návrhy musia obsahovať podrobné odôvodnenie.

6.9. **Odhad možnej a skutočnej expozície potravou a inými cestami**

Dôležitý je výpočet realistickej prognózy príjmu cestou výživy. Môže sa uskutočniť postupným približovaním k čoraz realistickejšej predpovedi príjmu. Podľa potreby sa prihliadne k iným zdrojom pôsobenia, napr. rezíduí užitých liekov alebo veterinárnych liečiv.

6.10. **Zhrnutie a vyhodnotenie správania rezíduí**

Všetky údaje prezentované v tomto oddiele by sa mali zhrnúť a vyhodnotiť podľa pokynov príslušných orgánov členských štátov týkajúcich sa formy takého zhrnutia a vyhodnotenia. Zhrnutie a vyhodnotenie by malo obsahovať podrobné a kritické posúdenie uvedených údajov v kontexte relevantných hodnotiacich a rozhodovacích kritérií a usmernení s osobitným poukázaním na riziká, ktoré môžu vzniknúť alebo skutočne vzniknú pre človeka a zvieratá, a na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť dátovej základne.

Najmä sa musí určiť toxikologický význam všetkých metabolitov necicavcov.

Priložiť treba schému metabolických ciest v rastlinách a zvieratách so stručným vysvetlením distribúcie a príslušných chemických zmien.

▼ **M6**

7. **Osud a správanie sa v životnom prostredí**

Úvod

i) Získané informácie spolu s tými o jednom alebo viacerých prípravkoch obsahujúcich účinnú látku musia postačovať na posúdenie osudu a správania sa účinnej látky v životnom prostredí a na posúdenie, či počas použitia táto účinná látka, jej metabolity a výsledky rozkladu a reakcií ohrozujú druhy, pre ktoré účinná látka nie je určená, kedy majú toxický alebo environmentálny vplyv.

ii) Informácie získané o účinnej látke spolu s ostatnými príslušnými informáciami a informáciami získanými pre jeden alebo viacero prípravkov, ktoré obsahujú účinnú látku, by najmä mali byť dostatočné na:

- rozhodnutie, či sa účinná látka môže alebo nemôže zaradiť do prílohy I,
- upresnenie vhodných podmienok a obmedzení pri pričlenení látky k inému zaradeniu v prílohe I,
- zaradenie účinnej látky ako nebezpečnej látky;
- upresnenie symbolov nebezpečenstva, označení nebezpečenstva a príslušných výrazov varujúcich pred rizikom

▼ **M6**

a upozorňujúcich na bezpečnosť a na ochranu životného prostredia, ktoré sa uvedú na obaloch (nádobách),

- predpoveď rozmiestnenia, osudu a správania sa účinnej látky v životnom prostredí a jej príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií ako i časový priebeh s nimi spojený,
- identifikáciu druhov a populácie, pre ktoré účinná látka nie je určená a pre ktoré sa nebezpečenstvo zvyšuje vzhľadom na ich možné vystavenie účinnej látke, a
- identifikáciu potrebných opatrení na minimalizáciu znečistenia životného prostredia a účinku na druhy, pre ktoré účinná látka nie je určená.

iii) Musí sa poskytnúť podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu, ako to ustanovuje oddiel 1, bod 11. Ak sa pri testoch použije účinná látka, použitý materiál by mal mať takú špecifikáciu, aká sa použije pri výrobe prípravkov, ktoré žiadajú o povolenie, okrem testov, pri ktorých sa použije materiál označený ako rádioaktívny.

Ak sa výskumy vykonávajú s použitím účinnej látky vyrobenej v laboratóriu alebo v pilotnom závode výrobného systému, výskumy sa zopakujú s použitím účinnej látky od výrobcu okrem prípadov, v ktorých je možné dokázať, že použitý testovací materiál je v zásade rovnaký na účely environmentálneho testovania a posúdenia.

- iv) V prípadoch, v ktorých sa použije testovací materiál označený ako rádioaktívny, nálepky rádioaktivity sa umiestnia na strany (podľa potreby jedna alebo viac nálepiek) na uľahčenie objasnenia metabolických dráh a dráh rozkladu a na uľahčenie vyšetrovania rozšírenia účinnej látky a jej metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v životnom prostredí.
- v) Pravdepodobne bude potrebné vykonať individuálne výskumy metabolitov a výsledkov rozkladu alebo reakcií, ak tieto výrobky obsahujú závažné riziko pre organizmy, pre ktoré účinná látka nie je určená, alebo ak tieto výrobky predstavujú riziko pre kvalitu vody, pôdy a ovzdušia a v prípade, že ich účinky nemožno vyhodnotiť na základe dostupných výsledkov o účinnej látke. Pred tým, ako sa takéto výskumy vykonajú, zvažia sa informácie z oddielov 5 a 6.
- vi) Kde je to potrebné, mali by sa určiť testy a údaje sa zanalyzujú s použitím vhodných štatistických metód.

V správe by sa mali opísať všetky podrobnosti štatistických analýz (napr. v pravidelných intervaloch uvádzať všetky vecné odhady, uprednostniť presné hodnoty pred výrazmi „významný/ nevýznamný“).

7.1. **Osud a správanie sa účinnej látky v pôde**

Všetky príslušné informácie o typoch a vlastnostiach pôdy použitej pri výskumoch vrátane pH, obsahu organického uhlíka, kapacity výmeny kationov, rozmiestnení veľkosti častíc a kapacity držania vody, rozmiestnenia veľkosti častíc a kapacity držania vody pri $pF = 0$ a $pF = 2,5$ sa musia opísať v súlade s príslušným ISO alebo ostatnými medzinárodnými normami.

Mikrobiálna biomasa druhov pôdy použitých v laboratórnych výskumoch rozkladu sa musí určiť pred a na konci výskumu.

Počas všetkých laboratórnych výskumov pôdy sa odporúča používať čo najviac rovnakých druhov pôdy.

Pri výskumoch rozkladu alebo mobility sa použijú také druhy pôdy, aby zastúpili škálu druhov pôdy typických pre viaceré regióny spoločenstva, kde sa látka už používa alebo sa jej použitie predvída, a také druhy pôdy:

- ktoré pokrývajú škálu obsahu organického uhlíka, rozmiestnenia veľkosti častíc a pH hodnôt a
- ktoré v prípadoch, že sa na základe ostatných informácií predpokladá, že rozklad alebo mobilita sú závislé od pH (napr.

▼M6

hodnota rozpustnosti a hydrolýzy – odseky 2.7 a 2.8), tieto druhy pôdy budú pokrývať nasledujúce pH škály:

- 4,5 až 5,5
- 6 až 7 a
- 8 (približne).

Vzorky použitých druhov pôdy musia byť, kde je to možné, čerstvo odobraté. Ak nie je možné použiť čerstvé vzorky a použijú sa skladované vzorky pôdy, skladovanie by sa malo dôkladne vykonať na obmedzené obdobie a za definovaných a opísaných podmienok. Druhy pôdy uložené na dlhšie časové obdobia sa môžu použiť iba pri výskumoch adsorpcie/desorpcie.

Pôda vybraná na výskumy by nemala mať extrémne vlastnosti vzhľadom na také parametre ako napríklad rozmiestnenie veľkosti častíc, obsah organického uhlíka a pH.

Vzorky pôdy sa odoberajú v súlade s ISO 10381-6 a v tomto súlade sa s nimi bude i narábať (*Akosť pôdy – Odoberanie vzoriek – Príručka pre odoberanie, narábanie a skladovanie pôdy určenej na zhodnotenie mikrobiálnych procesov v laboratóriu*). Akákoľvek odchýlka sa musí opísať a zdôvodniť.

Polné výskumy sa vykonávajú v podmienkach čo najbližších normálnej poľnohospodárskej praxi pri škále typov pôdy a klimatických podmienok typických pre oblasť(-ti) použitia. Poveternostné podmienky sa opíšu v prípadoch, ak sa vykonávajú poľné výskumy.

7.1.1. Dráha a miera rozkladu

7.1.1.1. Dráha rozkladu

Účel testov

Získané údaje a informácie spolu s ostatnými príslušnými údajmi a informáciami by mali postačovať na to, aby určili a aby:

- identifikovali, ak je to možné, pomernú závažnosť obsiahnutých typov procesov (rovnováha medzi chemickým a biologickým rozkladom),
- identifikovali jednotlivé prítomné zložky, ktorých počet je hoci-kedy v čase merania väčší ako 10 % množstva pridanej účinnej látky, prípadne vrátane neextrahovateľných rezíduí,
- identifikovali, ak je to možné, tiež jednotlivé prítomné prvky, ktorých počet je menší ako 10 % množstva pridanej účinnej látky,
- stanovili pomerné proporcie prítomných prvkov (rovnováha množstva) a
- určili mieru daného pôdneho rezídua a ktoré druhy, pre ktoré účinná látka nie je určená, sú alebo môžu byť vystavené tomuto rezíduu.

Kde sa nachádza poznámka o neextrahovateľných rezíduách, tieto sa rozumejú ako chemické druhy pôvodom z pesticídov použitých podľa dobrej poľnohospodárskej praxe a ktoré sa nedajú extrahovať spôsobmi, ktoré by významnejšie nezmenili chemickú charakteristiku týchto rezíduí. Tieto neextrahovateľné rezíduá sa nepočítajú za častice, ktoré sa cez metabolické cesty zavedú do prírodných výrobkov.

7.1.1.1.1. Aeróbný rozklad

Okolnosti, pri ktorých sa vyžadujú testy na aeróbný rozklad

Dráha alebo dráhy rozkladu sa musia opísať vždy, okrem prípadov, v ktorých povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich účinnú látku vylučuje znečistenie pôdy ako napr. použitie prípravku na skladované výrobky alebo ošetrovanie rán stromov.

Testovacie podmienky

Dráha alebo dráhy rozkladu sa opíšu pre jeden druh pôdy.

Dosiahnuté výsledky sa predložia vo forme schematických výkresov, ktoré ukazujú predmetné dráhy a vo forme grafov, ktoré ukazujú

▼M6

rozloženie výrobkov označených ako rádioaktívne vo funkciách času a funkciách:

- účinnej látky,
- CO₂,
- prchavých zlúčenín iných než CO₂,
- jednotlivých identifikovaných výsledkov premeny,
- neidentifikovaných extrahovateľných látok a
- neextrahovateľných reziduí v pôde.

Výskum dráh rozkladu musí obsahovať všetky možné kroky na určenie povahy a množstva neextrahovateľných reziduí vytvorených po období 100 dní, keď prekročia 70 % aplikovanej dávky účinnej látky. Uplatnené postupy a metodiky sa najlepšie vyberajú na základe jednotlivých prípadov. Zdôvodnenie sa poskytne v prípadoch, v ktorých obsahnuté zlúčeniny nie sú popísané.

Výskum zvyčajne trvá 120 dní okrem prípadov, v ktorých úroveň neextrahovateľných reziduí a CO₂ sú po kratšom období takej povahy, že sa dajú spoľahlivo odvodiť do 100 dní.

Testovacia príručka

Setac – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov⁽¹⁾.

7.1.1.1.2. Doplnkové výskumy

— Anaeróbny rozklad

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na anaeróbny rozklad

Výskum anaeróbného rozkladu sa opíše, pokiaľ nie je možné odôvodniť, že vystavenie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku anaeróbnym podmienkam je veľmi nepravdepodobné.

Testovacie podmienky a testovacia príručka

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ustanovené v príslušnom odseku bodu 7.1.1.1.1.

— Pôdna fotolýza

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na pôdnu fotolýzu

Výskum pôdnej fotolýzy sa opíše, pokiaľ nie je možné odôvodniť, že usadzovanie účinnej látky na pôdnom povrchu je veľmi nepravdepodobné.

Testovacia príručka

Setac – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.1.2. Miera rozkladu

7.1.1.2.1. Laboratórne výskumy

Účel testov

Výskumy rozkladu v pôde by mali poskytnúť čo možno najlepšie odhady času potrebného na rozklad 50 % a 90 % (DT_{50lab} a DT_{90lab}) účinnej látky a príslušných metabolitov, výsledkov rozkladu a reakcií v laboratórnych podmienkach.

— Aeróbny rozklad

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na aeróbny rozklad

Miera rozkladu v pôde sa musí opísať vždy okrem prípadov, v ktorých povaha a spôsob použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku vylučuje znečistenie pôdy, ako naprí-

⁽¹⁾ Spoločnosť environmentálnej toxikológie a chémie (SETAC), 1995. Postupy hodnotenia environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov, ISBN 90-5607-002-9.

▼ **M6**

klad použitie výrobkov na skladované výrobky alebo ošetrovanie rán stromov.

Testovacie podmienky

Miera aeróbného rozkladu účinnej látky v troch typoch pôdy plus tej uvedenej v odseku 7.1.1.1.1. sa musí opísať.

Na účely skúmania vplyvu teploty na rozklad sa musí vykonať jeden dodatočný výskum pri teplote 10 °C na jednom z typov pôdy použitej pri výskume rozkladu pri teplote 20 °C, až kým sa nedosiahne potvrdený výpočtový model spoločenstva pre extrapoláciu rozkladových mier pri nízkej teplote.

Výskum zvyčajne trvá 120 dní okrem prípadov, v ktorých sa rozloží viac ako 90 % účinnej látky pred vypršaním tohto obdobia.

Podobné výskumy na troch typoch pôdy sa musia opísať pre všetky príslušné metabolity, výsledky rozkladu a reakcií, ktoré sa vyskytnú v pôde a ktoré kedykoľvek počas výskumov dosiahnú množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky, okrem prípadov, v ktorých možno určiť ich hodnoty DT_{50} z výsledkov výskumov rozkladu s použitím účinnej látky.

Testovacia príručka

Setac – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

— Anaeróbny rozklad

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na anaeróbny rozklad

Miera anaeróbného rozkladu účinnej látky sa opíše v prípadoch, v ktorých sa podľa bodu 7.1.1.1.2 musí previesť anaeróbny výskum.

Testovacie podmienky

Miera anaeróbného rozkladu účinnej látky sa vykoná v pôde použitej pri anaeróbnom výskume prevedenom podľa bodu 7.1.1.1.2.

Výskum zvyčajne trvá 120 dní okrem prípadov, v ktorých sa rozloží viac ako 90 % účinnej látky pred vypršaním tohto obdobia.

Podobné výskumy na jeden typ pôdy sa opíšu pre všetky príslušné metabolity, výsledky rozkladu a reakcií, ktoré sa vyskytnú v pôde a ktoré kedykoľvek počas výskumov dosiahnú množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky, okrem prípadov, v ktorých možno určiť ich hodnoty DT_{50} z výsledkov výskumov rozkladu s použitím účinnej látky.

Testovacia príručka

Setac – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.1.2.2. Poľné výskumy

— Výskumy rozptylu v pôde

Účel testu

Výskum rozptylu v pôde by mal poskytnúť odhady času potrebného na rozptyl 50 % a 90 % (DT_{50f} a DT_{90f}) účinnej látky v poľných podmienkach. Kde je to potrebné, opíšu sa informácie o príslušných metabolitoch a výsledkoch rozkladu a reakcií.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na rozptyl v pôde

Test sa vykoná v takých podmienkach, v ktorých DT_{50lab} zistený pri teplote 20 °C a pri obsahu vlhkosti v pôde vo vzťahu k pF hodnote medzi 2 až 2,5 (sací tlak) je viac ako 60 dní.

Ak sú prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku určené na použitie v chladných podnebných podmienkach, vykonajú sa testy, pri ktorých DT_{50lab} zistené pri 10 °C a pri obsahu

▼ **M6**

vlhkosti pôdy vo vzťahu k pF hodnote 2 až 2,5 (sací tlak) presahuje 90 dní.

Testovacie podmienky

Jednotlivé výskumy škály zastupujúcich vzoriek pôd (zvyčajne štyri rôzne typy) sa vykonávajú až dovtedy, kým sa rozptýli > 90 % aplikovaného množstva. Výskum trvá maximálne 24 mesiacov.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

— Výskumy rezíduí v pôde

Účel testu

Výskumy rezíduí v pôde by mali poskytnúť odhady úrovni rezíduí pri zbere alebo v čase sejby alebo oseve ďalšieho obilia.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na rezíduá v pôde

Výskumy rezíduí v pôde sa opíšu v prípadoch, v ktorých DT_{50lab} je väčší ako jedna tretina obdobia medzi aplikáciou a zberom úrody a v prípadoch, v ktorých je možná absorpcia nasledujúceho obilia, okrem prípadov, v ktorých možno rezíduá pri sejbe alebo oseve ďalšieho obilia spoľahlivo odhadnúť z údajov výskumov rozptylu v pôde alebo tam, kde možno odôvodniť skutočnosť, že tieto rezíduá nie sú fytotoxické alebo nezanechávajú neprijateľné rezíduá v rotačnom obilí.

Testovacie podmienky

Jednotlivé výskumy trvajú až do zberu alebo sejby ďalšieho obilia, iba ak sa rozptýlilo > 90 % aplikovaného množstva.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

— Výskumy a kumulácie v pôde

Účel testov

Testy by mali poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie možnosti akumulácie rezíduí účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na akumuláciu v pôde

V prípadoch, v ktorých sa na základe výskumov rozptylu v pôde zistí, že $DT_{90\%}$ jeden rok a v ktorých sa predpokladá opakovaná aplikácia buď v tej istej sezóne rastu, alebo v nasledujúcich rokoch, sa vyšetrí možnosť akumulácie rezíduí v pôde a úroveň, pri ktorej sa dosiahne najvyššia koncentrácia, okrem prípadov, v ktorých spoľahlivé informácie možno získať použitím výpočtového modelu alebo iného vhodného posúdenia.

Testovacie podmienky

Dlhodobé poľné výskumy sa prevedú na dvoch príslušných druhoch pôdy a budú zahŕňať viacnásobnú aplikáciu.

Pred vykonaním týchto výskumov žiadateľ požiada príslušné orgány o súhlas vzhľadom na vykonanie tohto druhu výskumu.

7.1.2. *Adsorpcia a desorpcia*

Účel testu

Získané údaje a informácie spolu s ďalšími príslušnými údajmi a informáciami by mali postačovať na stanovenie absorpčného koeficientu účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na adsorpciu a desorpciu

Výskumy sa opíšu vždy okrem prípadov, v ktorých povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich účinnú látku vylučujú znečistenie

▼ **M6**

pôdy ako napríklad použitie prípravku na skladované výrobky alebo na liečbu rán stromov.

Testovacie podmienky

Výskumy účinnej látky sa opíšu pre štyri typy pôdy.

Podobné výskumy na najmenej troch typoch pôdy sa opíšu pre všetky príslušné metabolity a výsledky rozkladu a reakcií, ktoré pri výskumoch rozkladu v pôde dosiahnú množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky.

Testovacia príručka

OECD metóda 106

7.1.3. *Mobilita v pôde*

7.1.3.1. Výskumy vertikálnej priepustnosti

Účel testu

Test by mal poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie mobility a presakovacieho potenciálu účinnej látky a prípadne príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na vertikálnu priepustnosť

Výskumy na štyroch druhoch pôdy sa prevedú tam, kde pri absorpčných a desorpčných výskumoch stanovených v bode 7.1.2 nemožno získať spoľahlivé hodnoty absorpčného koeficientu.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.3.2. Vertikálna priepustnosť starších rezíduí

Účel testu

Test by mal poskytnúť dostatočné údaje na odhad mobility a priepustného potenciálu príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na vertikálnu priepustnosť starších rezíduí

Výskumy sa musia vykonať okrem prípadov, v ktorých:

- povaha a spôsob použitia prípravkov obsahujúcich účinnú látku zabráňujú znečisteniu pôdy, ako napríklad použitie prípravku na skladované výrobky alebo na liečenie rán stromov, alebo
- sa podľa bodu 7.1.2 alebo 7.1.3.1 vykonal osobitný výskum na metabolity a výsledky rozkladu a reakcií.

Testovacie podmienky

Obdobie(-a) starnutia sa zistí z preskúmania rozkladových vzorov účinnej látky a metabolitov s cieľom uistenia sa, že v čase priesaku je prítomná príslušná škála metabolitov.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.1.3.3. Lyzimetrické výskumy alebo výskumy pôdneho priesaku

Účel testov

Test by mal poskytnúť údaje o:

- mobilite v pôde,
- potenciáli priesaku do podzemných vôd,
- potenciálnom rozšírení v pôde.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje lyzimetrický výskum

Odborný posudok je potrebný pri rozhodovaní, či by sa mali vykonať lyzimetrické výskumy alebo výskumy pôdneho priesaku vzhľadom na

▼ **M6**

výsledky z výskumov rozkladu a ostatných výskumov mobility v pôde a predpovedanej environmentálnej koncentrácií v podzemných vodách (PEC_{GW}) vypočítanej v súlade s ustanoveniami prílohy III, oddielu 9. Druhy a podmienky výskumu, ktoré sa vykonajú, sa prerokujú s príslušnými orgánmi.

Testovacie podmienky

Veľká opatrnosť sa vyžaduje pri navrhovaní ako experimentálnych inštalácií, tak aj osobitných výskumov na zabezpečenie toho, že získané výsledky, ktoré sa budú môcť použiť na účely hodnotenia. Výskumy by mali pokryť skutočné najhoršie prípadové situácie zohľadňujúc typy pôdy, podnebné podmienky, mieru aplikácie a frekvenciu a obdobia aplikácie.

Voda presakujúca z pôdných stĺpov sa musí analyzovať vo vhodných intervaloch, pričom rezídua v rastlinnom materiáli sa určujú pri zbere úrody. Pri ukončovaní experimentálnej práce sa určujú rezídua v pôdnom profile, prinajmenšom v piatich vrstvách. Musí sa predísť prechodnému odoberaniu vzoriek, keďže odstránenie rastlín (okrem s cieľom zberu úrody podľa zvyčajnej poľnohospodárskej praxe) a pôdna mriežka majú vplyv na priesakové procesy.

Zrážková, pôdna a teplota vzduchu sa zaznamenávajú v pravidelných intervaloch (minimálne týždenne).

— Lyzimetrické výskumy

Testovacie podmienky

Lyzimetre by mali byť minimálne 100 cm hlboké; maximálna hĺbka je 130 cm. Pôdna mriežka sa nesmie narušiť. Teplota pôdy sa bude rovnáť teplote na poli. Dodatočné zavlažovanie sa zabezpečí tam, kde je to potrebné na zabezpečenie optimálneho rastu rastlín a na zabezpečenie kvality infiltrovanej vody zodpovedajúcej tej z oblastí, pre ktoré sa žiada o povolenie. Keď sa z poľnohospodárskych dôvodov pôda musí narušiť počas výskumu, nesmie sa narušiť hlbšie ako 25 cm.

— Výskumy poľných priesakov

Testovacie podmienky

Musia sa predložiť informácie o hladine podzemnej vody v experimentálnych poliach. Ak sa počas výskumu spozoruje praskanie pôdy, toto praskanie sa podrobne opíše.

Veľká pozornosť by sa mala upriamiť na počet a umiestnenie prístrojov na zbieranie vody. Umiestnenie týchto prístrojov do pôdy by nemalo mať za následok preferenčné tokové trasy.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.2. Osud a správanie sa vo vode a vzduchu

Účel testov

Získané informácie a údaje spolu s ostatnými poskytnutými informáciami a údajmi pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich účinnú látku a ostatné príslušné informácie by mali postačovať na určenie alebo byť dostatočné na odhad:

- pretrvania účinnej látky vo vodných systémoch (spodné usadeniny a voda vrátane suspendovaných častíc),
- rozsah rizika, ktorému sú vystavené voda, organizmy, usadeniny a ovzdušie,
- potenciál znečistenia povrchových vôd a podzemných vôd.

7.2.1. *Dráha a miera rozkladu vo vodných systémoch (pokiaľ nie sú obsiahnuté v bode 2.9)*

Účel testov

Získané údaje a informácie spolu s ostatnými príslušnými údajmi a informáciami by mali postačovať na to, aby umožnili:

▼ **M6**

- identifikovať príslušnú závažnosť obsiahnutých typov procesov (rovnováha medzi chemickým a biologickým rozkladom),
- kde je to možné, identifikovať jednotlivé prítomné prvky,
- stanoviť príslušné proporcie prítomných prvkov a ich rozmiestnenie ako medzi vodou vrátane suspendovaných častíc a usadenín a
- umožniť, aby sa určilo dané rezíduum a ktoré druhy, pre ktoré účinná látka nie je určená, sú alebo môžu byť vystavené tejto účinnej látke.

7.2.1.1. Hydrolytický rozklad

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na hydrolytický rozklad

Test sa vždy vykoná pre príslušné metabolity a výsledky rozkladu a reakcií, ktoré kedykoľvek počas merania dosiahnú množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky, pokiaľ nie sú z testov vykonaných v súlade s bodom 2.9.1 dostupné dostatočné informácie o ich rozklade.

Testovacie podmienky a testovacia príručka

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ustanovené v príslušných odsekoch bodu 2.9.1.

7.2.1.2. Fotochemický rozklad

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na fotochemický rozklad

Test sa musí vykonať vždy pre príslušné metabolity a výsledky rozkladu a reakcií, ktoré hocikedy počas merania dosiahnú množstvo vyššie ako 10 % množstva pridanej účinnej látky, pokiaľ nie sú z testu vykonaného v súlade s bodmi 2.9.2 a 2.9.3 dostupné dostatočné informácie o ich rozklade.

Testovacie podmienky a testovacia príručka

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ustanovené v príslušných odsekoch bodov 2.9.2 a 2.9.3.

7.2.1.3. Biologický rozklad

7.2.1.3.1. „Pohotová mikrobiologická rozkladateľnosť“

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test pohotovej mikrobiologickej rozkladateľnosti

Test sa musí vykonať vždy okrem prípadov, kde ho ustanovenia prílohy VI smernice 67/548/EHS na zaradenie účinnej látky nevyžadujú.

Testovacia príručka

EHS metóda C4.

7.2.1.3.2. Výskum vody/usadeniny

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje výskum vody/usadeniny

Test sa opíše, pokiaľ nemožno odôvodniť, že znečistenie povrchových vôd nenastane.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

7.2.1.4. Rozklad v nasiaknutých oblastiach

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na rozklad v nasiaknutých oblastiach

Miera premeny účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v nasiaknutých oblastiach môžu poskytnúť užitočné informácie o osude týchto látok v podzemných vodách.

Testovacie podmienky

▼ **M6**

Odborný posudok sa vyžaduje na rozhodnutie, či tieto informácie sú potrebné. Pred vykonaním týchto výskumov žiadateľ požiada príslušné orgány o súhlas vzhľadom na takýto druh výskumu.

- 7.2.2. *Dráha a miera rozkladu v ovzduší (pokiaľ nie je obsiahnutá v bode 2.10)*

Príručka sa pripravuje.

7.3. **Definícia rezídua**

Na základe chemického zloženia rezíduí nachádzajúcich sa v pôde, vode a ovzduší a vyplývajúce z použitia alebo navrhnutého použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku sa predloží návrh na definíciu rezídua vzhľadom ako na zistené úrovne, tak aj na ich toxický a environmentálny význam.

7.4. **Údaje získané z pozorovania**

Opíšu sa dostupné a z pozorovania získané údaje o osude a správaní sa účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov z rozkladu a reakcií.

▼ **M7**

8. **Ekotoxikologické štúdie**

Úvod

- i) Poskytované informácie, spolu s informáciami o jednom alebo viacerých prípravkoch, ktoré obsahujú účinnú látku, musia byť dostatočné na to, aby dovoľovali posúdiť účinky na cieľové druhy (flóra a fauna), pri ktorých je pravdepodobné riziko ich vystavenia pôsobeniu účinnej látky, jej metabolitov, produktov degradácie a reakcií, keď sú environmentálne významné. Účinok môže byť dôsledkom jednorazového, dlhodobého alebo opakovaného pôsobenia a môže byť vratný alebo nevratný.
- ii) Najmä poskytované informácie o účinnej látke, spolu s inými relevantnými informáciami a poskytované informácie o jednom alebo viacerých prípravkoch, ktoré ju obsahujú, by mali byť dostatočné, na:
 - rozhodnutie, či účinnú látku možno zaradiť do prílohy I,
 - špecifikovanie vhodných podmienok alebo obmedzení spojených s každým zaradením do prílohy I,
 - vyhodnotenie prípadných krátkodobých a dlhodobých rizík pre cieľové druhy, populácie, spoločenstvá a procesy,
 - zatriedenie účinnej látky z hľadiska jej nebezpečnosti,
 - špecifikovanie preventívnych opatrení, potrebných na ochranu cieľových druhov a
 - určenie symbolov nebezpečnosti, indikátorov nebezpečenstva a príslušných výstražných a bezpečnostných textov na ochranu životného prostredia, ktoré sa uvedú na obaloch (kontajneroch).
- iii) Potrebné je uvádzať všetky do úvahy prichádzajúce nepriaznivé účinky, zistené počas rutinných ekotoxikologických prieskumov a podľa požiadaviek príslušných orgánov vykonať a doložiť také doplňujúce štúdie, ktoré môžu byť potrebné na vyšetrenie pravdepodobných mechanizmov a posúdenie významnosti týchto účinkov. Uviesť sa musia všetky dostupné biologické údaje a informácie, ktoré sú významné pre posúdenie ekotoxikologického profilu účinnej látky.
- iv) Informácie o stave a správaní v životnom prostredí, vypracované a predložené v súlade s bodmi 7.1 až 7.4 a o zvyškových hladinách v rastlinách, vypracované a predložené v súlade s bodom 6, sú najdôležitejšími informáciami pre posúdenie účinku na cieľové druhy, lebo spolu s informáciami o charaktere prípravku a spôsobe jeho použitia definujú charakter a rozsah potenciálnej expozície. Tokikokinetické a toxikologické štúdie a informácie predkladané v súlade s bodmi 5.1 až 5.8 poskytujú základné informácie o účinkoch toxicity na stavovce a súvisiacich mechanizmoch.

▼M7

- v) Keď to má význam, treba navrhnuť skúšky a dáta analyzovať s využitím vhodných štatistických metód. Mali by sa uvádzať všetky podrobnosti štatistickej analýzy (napr. všetky bodové odhady by mali byť uvedené s intervalmi spoľahlivosti, namiesto konštatovania významné/nevýznamné by sa mali uvádzať presné hodnoty p).

Skúšobná látka

- vi) Uviest' sa musí podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu podľa bodu 1.11. Keď boli skúšky vykonané s použitím účinnej látky, použitý materiál by mal mať tú istú špecifikáciu ako materiál, ktorý bude použitý na výrobu povolených prípravkov s výnimkou, keď sa používa označený rádioaktívny materiál.
- vii) Keď sa robia štúdie s použitím účinnej látky vyrobenej v laboratóriu alebo v systéme skúšobnej prevádzky, musia sa zopakovať s použitím účinnej látky priemyselným spôsobom, pokiaľ nemožno potvrdiť, že použitý skúšobný materiál na účely ekotoxikologického skúšania a posúdenia je v podstate ten istý. V prípadoch neistoty sa musia predložiť vhodné preklenovacie štúdie, ktoré poslúžia ako podklad pre rozhodovanie o možnej potrebe opakovania štúdií.
- viii) V prípade štúdií, pri ktorých dávkovanie trvá dlhšiu dobu, treba uprednostňovať dávkovanie s použitím jednej šarže účinnej látky, ak to umožňuje jej stabilita.
- Vždy, keď je súčasťou štúdie použitie rozličných dávok, musí sa uviesť vzťah medzi dávkou a jej nepriaznivým účinkom.
- ix) Pri všetkých štúdiách dávkovania sa musí uvádzať dosiahnutá priemerná dávka, keď je to možné, aj vrátane dávky v mg/kg telesnej hmotnosti. Keď sa skúšobná zmes dávkuje cestou potravy, musí byť v potrave rozdelená rovnomerne.
- x) Môže byť potrebné vykonanie samostatných štúdií pre metabolity, produkty degradácie alebo reakcií, keď tieto produkty môžu predstavovať významné riziko pre cieľové organizmy a keď ich účinky nemožno vyhodnotiť z výsledkov vzťahujúcich sa na účinnú látku, ktoré sú k dispozícii. Skôr ako sa také štúdie vykonajú, zväžia sa informácie z bodov 5, 6 a 7.

Skúšobné organizmy

- xi) Na uľahčenie posúdenia významnosti získaných výsledkov skúšok, vrátane odhadu intrinzickej toxicity a faktorov, ktoré toxicitu ovplyvňujú, by sa pri rozličných špecifikovaných skúškach toxicity mal podľa možnosti využívať vždy rovnaký kmeň (alebo registrovaný pôvod) príslušného druhu.

8.1. Účinky na vtáctvo**8.1.1. Akútna orálna toxicita***Účel skúšky*

Skúška by podľa možnosti mala poskytnúť hodnoty LD₅₀ prahovú smrteľnú dávku, časové priebehy reakcie a zotavenia, a hladiny bez pozorovateľného účinku (NOEL) a musí zahŕňať relevantné makroskopické patologické nálezy.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Možné účinky účinnej látky na vtáctvo sa musia skúmať, ak účinná látka nie je určená výlučne na prípravky používané výhradne v uzavretých priestoroch (napr. v skleníkoch alebo pri skladovaní potravín).

Skúšobné podmienky

Určiť sa musí akútna orálna toxicita účinnej látky pre prepelice (japonská prepelica (*Coturnix coturnix japonica*) alebo prepelka hnedá (*Colinus virginianus*)) alebo divé kačice (*Anas platyrhynchos*). Najvyššia dávka, použitá pri skúškach by nemala prevýšiť 2 000 mg/kg telesnej hmotnosti.

▼ **M7***Skúšobný postup*

Setac — Postup pri posudzovaní stavu životného prostredia a ekotoxicity pesticídov ⁽¹⁾.

8.1.2. Krátkodobá toxicita po prijatí potravy

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť údaje o účinkoch krátkodobej toxicity po prijatí potravy (hodnoty LC₅₀ najnižšiu smrteľnú koncentráciu (LLC), podľa možnosti koncentrácie bez pozorovateľného účinku (NOEC), časový priebeh reakcie a zotavenia) a zahrňovať relevantné makroskopické patologické nálezy.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Toxicita (päťdňová) pri požití účinnej látky sa musí skúšať vždy na jednom druhu vtákov, pokiaľ sa nerobí štúdiá podľa stanovenia bodu 8.1.3. Keď sa akútna orálna hodnota NOEL rovná 500 mg/kg telesnej hmotnosti alebo keď je krátkodobá NOEC nižšia ako 50 mg/kg potravy, musí sa skúška vykonať na ďalšom druhu.

Skúšobné podmienky

Prvým druhom, na ktorom sa skúška vykoná, musí byť buď prepeľica, alebo divá kačica. Ak sa musí skúšať i na druhom druhu, nemal by byť príbuzný s prvým skúšaným druhom.

Skúšobný postup

Skúška sa musí vykonať metódou OECD 205.

8.1.3. Subchronická toxicita a reprodukcia

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť údaje o účinkoch subchronickej toxicity a reprodukčnej toxicity účinnej látky na vtáky.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Subchronická a reprodukčná toxicita účinnej látky na vtáky sa musí vyšetrovať, pokiaľ nemožno preukázať, že pokračujúce alebo opakované vystavenie dospelých vtákov alebo hniezdisk počas párenia jej pôsobeniu je nepravdepodobné.

Skúšobný postup

Skúška sa musí vykonať metódou OECD 206.

8.2. **Účinky na vodné organizmy**

Údaje o skúškach podľa bodov 8.2.1, 8.2.4 and 8.2.6 sa predkladajú za každú účinnú látku, a to aj vtedy, keď sa nepredpokladá, žeby pri dodržaní podmienok používania, prípravky na ochranu rastlín, ktoré ju obsahujú, mohli uniknúť do povrchových vôd. Tieto údaje sa vyžadujú na klasifikáciu účinnej látky podľa ustanovení prílohy VI smernice 67/548/EHS.

Predkladané údaje musia byť podporované analytickými údajmi o koncentráciách skúšanej látky v skúšobnom médiu.

8.2.1. Akútna toxicita pre ryby

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť akútnu toxicitu (LC₅₀) a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Skúška sa musí vykonať vždy.

Skúšobné podmienky

Akútna toxicita účinnej látky sa musí určovať pre pstruha dúhového (*Oncorhynchus mykiss*) a teplovodné druhy rýb. Keď je potrebné vykonať skúšky s metabolitmi a produktmi degradácie alebo reakcie,

⁽¹⁾ Society of Environmental Toxicology and Chemistry (Setac), 1995. *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*, ISBN 90-5607-002-9.

▼M7

musí byť druh, ktorý sa na skúšky použije, citlivejší než oba druhy, na ktorých sa skúšala účinná látka.

Skúšobný postup

Skúška sa musí vykonať v súlade s prílohou smernice Komisie 92/69/EHS⁽¹⁾, ktorou sa technickému pokroku po 17. raz prispôsobuje smernica 67/548/EHS o aproximácii zákonov, nariadení a administratívnych ustanovení vzťahujúca sa na klasifikáciu a označovanie nebezpečných látok, metóda C1.

8.2.2. Chronická toxicita pre ryby

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Štúdia chronickej toxicity sa musí vypracovať, pokiaľ nemožno preukázať, že pokračujúce alebo opakované pôsobenie na ryby je nepravdepodobné, alebo pokiaľ nie je k dispozícii vhodná štúdia mikrokozmu alebo mezokozmu.

O tom, ktorá skúška sa vykoná, rozhodne znalec. Najmä pri účinných látkach, ktorých prejavy vyvolávajú osobitné obavy (v súvislosti s toxicitou účinnej látky pre ryby alebo ohľadne jej možného pôsobenia na ne) si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných orgánov s druhom skúšky, ktorá sa má vykonať.

Skúška toxicity na vývojových štádiách rýb môže byť vhodná, keď je hodnota faktora biokoncentrácie (BCF) v rozmedzí od 100 do 1 000 alebo keď je koncentrácia účinnej látky $EC_{50} < 0,1$ mg/l.

Skúška životného cyklu rýb môže byť vhodná v prípadoch, keď

— faktor biokoncentrácie je väčší ako 1 000 a odbúranie účinnej látky počas 14-dňovej fázy vylučovania je nižšie ako 95 %,

alebo

— látka je vo vode alebo v sedimente stabilná ($DT_{90} > 100$ dní).

Skúšku chronickej toxicity na mladých rybách nie je potrebné robiť, keď sa robila skúška toxicity na vývojových štádiách rýb alebo skúška životného cyklu rýb; podobne, nie je potrebné robiť skúšku na vývojových štádiách rýb, keď sa robila skúška životného cyklu rýb.

8.2.2.1. Skúška chronickej toxicity na mladých rybách

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť údaje o účinkoch na rast, prahovú hladinu letálnych účinkov a pozorovaných účinkov, NOEC a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.

Skúšobné podmienky

Skúška sa musí robiť na mladých pstruhoch dúhových po ich 28-dňovom vystavení pôsobeniu účinnej látky. Predkladajú sa údaje o účinkoch na rast a správanie zvierat.

8.2.2.2. Skúška toxicity na vývojových štádiách rýb

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť údaje o účinkoch na vývoj, rast a správanie, NOEC a podrobnosti o pozorovaných účinkoch na vývojových štádiách rýb.

Skúšobný postup

Skúška sa musí vykonať metódou OECD 210.

8.2.2.3. Skúška životného cyklu rýb

Účel skúšky

Skúška poskytne údaje o účinkoch na reprodukciu rodičovskej generácie a životaschopnosti potomstva.

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

▼ **M7***Skúšobné podmienky*

Pred uskutočnením týchto štúdií si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných orgánov s druhom skúšky a podmienkami, za ktorých sa vykoná.

8.2.3. Biokoncentrácia rýb

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť faktory ustálenej biokoncentrácie, konštanty rýchlosti absorpcie a konštanty rýchlosti vylučovania, ktoré sa vypočítajú pre každú skúšobnú látku a významné medze spoľahlivosti.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Biokoncentračný potenciál účinných látok, metabolitov a produktov degradácie a reakcie, náchylných na štiepenie do tukových tkanív (napr. $p_{ow} \geq 3$ – pozri bod 2.8 alebo príslušné údaje o biokoncentracii), sa musí preskúmať a uvádzať, pokiaľ nemožno preukázať, že expozícia, ktorá by viedla k biokoncentracii je nepravdepodobná.

Skúšobný postup

Skúška sa musí vykonať metódou OECD 305E.

8.2.4. Akútna toxicita na vodné bezstavovce.

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť údaje o 24 a 48-hodinovej akútnej toxicite účinnej látky, vyjadrenej strednou hodnotou účinnej koncentrácie (EC_{50}) pre znehybnenie a najvyššej možnej koncentrácie, ktorá ešte znehybnenie nespôsobí.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Akútna toxicita sa musí určovať vždy pre *dafnie* (prednostne druh *Daphnia magna*). Keď prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku sú určené na priame použitie na povrchové vody, treba predložiť doplňujúce údaje najmenej o jednom predstaviteľovi z každej z týchto skupín: vodný hmyz, vodné kôrovce (druh, ktorý nie je príbuzný s druhom *Daphnia*) a vodné ulitníky.

Skúšobný postup

Skúška sa musí vykonať metódou C2 podľa smernice 92/69/EHS.

8.2.5. Chronická toxicita pri vodných bezstavovcoch

Účel skúšky

Skúška by mala podľa možnosti poskytnúť hodnoty EC_{50} pre účinky, ako je znehybnenie a reprodukcia a najvyššiu koncentráciu, ktorá ešte nemá za následok účinky na mortalitu alebo reprodukciu (NOEC) a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Skúška na dafniách a na najmenej jednom reprezentantovi vodného hmyzu a vodných ulitníkov sa musí vykonať pokiaľ nemožno preukázať, že pokračujúce alebo opakované vystavenie pôsobeniu je nepravdepodobné.

Skúšobné podmienky

Skúška s dafniami musí trvať 21 dní.

Skúšobný postup

Skúška sa musí vykonať metódou OECD 202, časť II.

8.2.6. Účinky na rast rias

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť hodnoty EC_{50} pre rast a rýchlosť rastu, hodnoty NOEC a podrobnosti o pozorovaných účinkoch.

▼ **M7**

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Možné účinky účinných látok na rast rias sa musia uvádzať vždy.

Pri herbicídoch sa vykoná skúška na druhom druhu z odlišnej taxonomickej skupiny.

Skúšobný postup

Skúška sa musí vykonať metódou C3 podľa smernice 92/69/EHS.

8.2.7. Účinky na organizmy sedimentov

Účel testu

Skúškou sa merajú účinky na prežitie a vývoj (vrátane účinkov na rojenie dospelých foriem čelade *Chironomus*), príslušné hodnoty EC₅₀ a hodnoty NOEC.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Keď z informácií o stave a správaní v životnom prostredí, vyžadovaných podľa bodu 7 vyplýva, že účinná látka pravdepodobne prenikne do sedimentov podzemných vôd a bude v nich zotrvať, mal by rozhodnúť znalec, či treba vykonať skúšku akútnej alebo chronickej toxicity sedimentov. Znalec by pri takom znaleckom posúdení mal zvážiť, či účinky na bezstavovce sedimentov sú podobné pri porovnaní s údajmi o toxicite pri vodných bezstavovcoch podľa bodov 8.2.4 a 8.2.5 s predpovedanými úrovňami účinných látok v sedimente na základe údajov podľa prílohy III, bod 9.

Skúšobné podmienky

Pred uskutočnením týchto štúdií si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných orgánov s druhom skúšky a podmienkami, za ktorých sa vykoná.

8.2.8. Vodné rastliny

Skúška na vodných rastlinách sa vykoná pre herbicídy.

Pred uskutočnením týchto štúdií si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných orgánov s druhom skúšky a podmienkami, za ktorých sa vykoná.

8.3. Účinok na artropóda

8.3.1. Včely

8.3.1.1. Akútna toxicita

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť hodnotu LD₅₀ účinnej látky pre akútnu orálnu a kontaktnú expozíciu.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Vyšetrit' sa musí možný účinok na včely, okrem prípadov, keď sa prípravky obsahujúce aktívnu látku používajú výhradne v situáciách, keď pravdepodobne nebudú pôsobiť na včely, napr.:

- skladovanie potravín v uzavretých priestoroch,
- nesystémová úprava osiva,
- nesystémové prípravky na ošetrovanie pôdy,
- nesystémové ponorné ošetrovanie rastlín a cibúl,
- uzatváranie rán a liečebné ošetrovanie,
- návnady pre hlodavce,
- použitie v skleníkoch bez opeľovačov.

Skúšobný postup

Skúška sa musí vykonať podľa usmernenia EPPO 170.

8.3.1.2. Skúška kŕmenia včelieho plodu

▼ **M7***Účel skúšky*

Skúška by mala poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík prípravku na ochranu rastlín pre larvy medonosných včiel.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Skúška sa musí vykonať, keď účinná látka môže pôsobiť ako regulátor rastu hmyzu, pokiaľ sa nepreukáže, že vystavenie včelieho plodu jej pôsobeniu je nepravdepodobné.

Skúšobný postup

Skúška sa musí vykonať metódou ICPBR (napr. P. A. Oomen, A. de Ruijter a J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides, *Bulletin EPPO*, zväzok 22, s. 613 až 616, 1992.)

8.3.2. Iné artropóda

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie toxicity (mortalitu a subletálne účinky) účinnej látky na vybrané druhy artropód.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Vyšetrit' sa musia účinky na necieľové zemné artropóda (napr. predátorov alebo parazitoidy nebezpečných organizmov). Informácie získané o týchto druhoch možno využiť aj na uvedenie potenciálnej toxicity na iné necieľové druhy udomácnené v tom istom prostredí. Tieto informácie sú predpísané pre všetky účinné látky okrem prípadov, keď prípravky obsahujúce účinnú látku sú určené na výhradné použitie v situáciách keď necieľové artropóda nie sú vystavené ich pôsobeniu, napr.:

- skladovanie potravín v uzavretých priestoroch;
- uzatváranie rán a liečebné ošetrenie;
- návnady pre hlodavce.

Skúšobné podmienky

Skúška sa najprv musí vykonať v laboratóriu na umelom substráte (t. j. na sklenej platni alebo kremičitom piesku), pokiaľ nepriaznivé účinky nemožno priamo predvídať na základe iných štúdií. V týchto prípadoch možno použiť realistickejšie substráty.

Skúšky by sa mali vykonať na dvoch štandardných citlivých druhoch, parazitoidných a predátorských roztočoch (napr. *Aphidius rhopalosiphii* a *Typhlodromus pyri*). Okrem toho sa musia vyšetrit' ešte dva ďalšie druhy, ktoré by mali byť relevantné z hľadiska zamýšľaného použitia látky. Podľa možnosti a ak je to primerané, mali by reprezentovať ďalšie dve najväčšie funkčné skupiny pôdných predátorov a listových predátorov. Keď boli účinky zistené na druhoch, ktoré sú relevantné z hľadiska navrhovaného použitia výrobku, možno ďalšie skúšky vykonať v rozšírenom laboratórnom/polopoloľnom rozsahu. Výber relevantných skúšobných druhov by mal zodpovedať návrhom uvedeným v usmerňujúcom dokumente Setac — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods⁽¹⁾. Skúšky sa musia vykonať s množstvami, ktoré zodpovedajú najvyššiemu množstvu odporučenému na aplikáciu v poľných podmienkach.

Skúšobný postup

Skúšky by sa mali vykonať podľa vhodných usmernení, ktoré spĺňajú aspoň skúšobné požiadavky, uvedené v dokumente Setac — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

8.4. Účinky na dážďovky

8.4.1. Akútna toxicita

⁽¹⁾ Zo seminára Escort (European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing), 28. až 30. marca 1994, ISBN 0-95-22535-2-6.

▼ **M7***Účel skúšky*

Skúška by mala poskytnúť hodnotu LC₅₀ účinnej látky na dážďovky, podľa možnosti najvyššiu koncentráciu, ktorá ešte nespôsobí mortalitu a najnižšiu koncentráciu, ktorá spôsobí mortalitu 100 %; okrem toho musí zahŕňať pozorované účinky na morfológiu a správanie.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Účinky na dážďovky sa musia vyšetrovať, keď sa prípravky obsahujúce účinnú látku aplikujú na pôdu alebo môžu pôdu kontaminovať.

Skúšobný postup

Skúška sa musí vykonať v súlade s prílohou smernice Komisie 88/302/EHS⁽¹⁾, ktorou sa po 9. raz prispôsobuje technickému pokroku smernica 67/548/EHS o aproximácii zákonov, nariadení a administratívnych ustanovení vzťahujúca sa na klasifikáciu a označovanie nebezpečných látok, časť C, Toxicita pre dážďovky: Skúška v umelej pôde

8.4.2. Subletálne účinky

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť hodnotu NOEC a účinky na rast, reprodukciu a správanie.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Keď s ohľadom na navrhovaný spôsob použitia prípravkov obsahujúcich účinnú látku alebo vzhľadom na stav a správanie v pôde (DT₉₀ > 100 dní) možno predpokladať pokračujúce alebo opakované vystavenie dážďoviek pôsobeniu účinnej látky alebo významných množstiev metabolitov, alebo produktov degradácie, alebo reakcií, rozhodne o užitočnosti subletálnej skúšky znalec.

Skúšobné podmienky

Skúška sa musí vykonať na *Eiseniafoetida*.

8.5. **Účinky na cieľové pôdne mikroorganizmy****Účel skúšky**

Skúška by mala poskytnúť dostatok údajov na vyhodnotenie účinku účinnej látky na mikrobiálnu aktivitu v pôde s ohľadom na premenu dusíka a mineralizáciu uhlíka.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Skúška sa musí vykonať, keď sa prípravky obsahujúce účinnú látku aplikujú na pôdu alebo v podmienkach praktického používania môžu pôdu kontaminovať. Ak sa má účinná látka použiť v prípravkoch na sterilizáciu pôdy, štúdie musia byť navrhnuté tak, aby bolo možné merať rýchlosť zotavenia po ošetrovaní.

Skúšobné podmienky

Použitá pôda musí byť čerstvo odobratá ornica. Stanovišťa, z ktorých sa ornica odoberá nesmú byť v priebehu predchádzajúcich dvoch rokov ošetrované žiadnou látkou, ktorá by mohla inak než prechodným spôsobom podstatne zmeniť rozmanitosť a veľkosti prítomných mikrobiálnych populácií.

Skúšobný postup

SETAC — Postup pri posudzovaní stavu životného prostredia a ekotoxicity pesticídov.

8.6. **Účinky na iné pravdepodobne ohrozené cieľové organizmy (flóry a fauny)**

Predložiť sa musí súhrn dostupných údajov z predchádzajúcich skúšok využitých na posúdenie biologickej aktivity a na zistenie rozsahu dávkovania, buď pozitívneho, alebo negatívneho, ktorý môže poskytovať informácie ohľadne možných účinkov na iné cieľové druhy flóry i fauny spolu s kritickým posúdením ich významnosti, pokiaľ ide o možný účinok na cieľové druhy.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L, 133, 30.5.1988, s. 1.

▼M7**8.7. Účinky na biologické metódy čistenia odpadových vôd**

Účinky na biologické metódy čistenia odpadových vôd sa musia zisťovať, keď prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku môžu nepriaznivo ovplyvniť čistiare odpadových vôd.

▼B**9. Zhrnutie a vyhodnotenie bodov 7 a 8****10. Návrhy vrátane zdôvodnenia návrhov klasifikácie a označovania účinnej látky v súlade so smernicou Rady 67/548/EHS**

— Symbol(-y) nebezpečenstva

— Označenia nebezpečenstva

— Varovné vety

— Bezpečnostné vety

11. Dokumentácia uvedená v prílohe III, časť A, pre reprezentatívny prípravok na ochranu rastlín**▼M25****ČASŤ B****Úvod**

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

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

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

„Mikrobiologická jednotka, bunková alebo nebunková, schopná množenia alebo prenášajúca genetický materiál“.

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

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

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

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

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

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

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

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

▼M25

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

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

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

1. TOTOŽNOSŤ MIKROORGANIZMU

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

1.1. Žiadateľ

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

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

1.2. Výrobca

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

1.3. Názov a opis druhu, charakteristika kmeňa

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

Musí sa uviesť, či mikroorganizmus:

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

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 117, 8.5.1990, s. 15.

▼ **M25**

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

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

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

1.4. **Špecifikácia materiálu použitého na výrobu formulovaných prípravkov**

1.4.1. *Obsah mikroorganizmu*

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

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

1.4.2. *Totožnosť a obsah nečistôt, prísad a kontaminujúcich mikroorganizmov*

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

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

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

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

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

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

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

1.4.3. *Analytický profil výrobných šarží*

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

▼ **M25****2. BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI MIKROORGANIZMU****2.1. História mikroorganizmu a jeho použitia — Prirodzený výskyt a zemepisné rozšírenie**

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

2.1.1. Historické pozadie

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

2.1.2. Pôvod a prirodzený výskyt

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

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

2.2. Informácie o cieľovom organizme/organizmoch**2.2.1. Opis cieľového organizmu/organizmov**

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

2.2.2. Spôsob účinku

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

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

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

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

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

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

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

2.4. Vývojové štádiá/životné cykly mikroorganizmu

Musia sa podať informácie o životnom cykle mikroorganizmu, opis symbiózy, parazitizmu, konkurentov, dravcov atď. vrátane hostiteľ-

▼ **M25**

ských organizmov, ako aj prenášačov vírusov. Musí sa uviesť generálne obdobie a spôsob reprodukcie mikroorganizmu.

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

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

2.5. **Infekčnosť, schopnosť šírenia a usadenia sa**

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

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

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

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

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

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

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

2.7. **Genetická stabilita a faktory, ktoré ju ovplyvňujú**

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

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

2.8. **Informácie o produkcii metabolitov (najmä toxínov)**

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

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

▼ **M25****2.9. Antibiotiká a iné antimikrobiálne činitele**

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

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

3. ĎALŠIE INFORMÁCIE O MIKROORGANIZME**Úvod**

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

3.1. Funkcia

Musí sa špecifikovať jedna z nasledujúcich biologických funkcií:

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

3.2. Predpokladaná oblasť použitia

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

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

3.3. Chránené alebo ošetrované plodiny alebo výrobky

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

▼ **M25****3.4. Spôsob výroby a kontrola kvality**

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

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

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

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

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

3.6. Metódy na zabránenie straty virulencie mikroorganizmu v zásobách osiva

Musia sa uviesť metódy na zabránenie straty virulencie očkovacích kultúr.

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

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

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

3.8. Postupy likvidácie alebo dekontaminácie

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

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

3.9. Opatrenia v prípade nehody

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

4. ANALYTICKÉ METÓDY**Úvod**

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

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

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

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

▼ M25

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

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

Pre túto časť platí nasledujúce:

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

Na požiadanie sa musia poskytnúť nasledujúce vzorky:

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

4.1. Metódy pre analýzu vyrobeného mikroorganizmu

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

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

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

▼M25

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

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

5. ÚČINKY NA ĽUDSKÉ ZDRAVIE

Úvod

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

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

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

▼ **M25****SKUPINA I****5.1. Základné informácie**

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

5.1.1. Zdravotné údaje

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

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

5.1.2. Lekársky dohľad nad pracovníkmi výrobného závodu

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

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

5.1.3. Sledovanie precitlivenosti/alergie, ak je to vhodné

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

5.1.4. Priame pozorovanie, napr. klinické prípady

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

Ak existujú už vykonané pokusy na zvieratách, správy týkajúce sa klinických prípadov môžu mať dôležitú hodnotu pre človeka pri

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 327, 3.12.1980, s. 8.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 374, 31.12.1990, s. 1.

▼ M25

potvrďzovaní platnosti výkladu údajov o zvieratách a pri identifikácii neočakávaných škodlivých účinkov, ktoré sú špecifické pre ľudí.

5.2. **Základné štúdie**

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

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

5.2.1. *Precitlivelosť⁽¹⁾*

Cieľ testu

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

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

Informácie o precitlivosti sa musia uvádzať.

5.2.2. *Akútna toxicita, patogenita a infekčnosť*

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

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

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

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

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

▼ M25

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

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

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

5.2.2.1. Akútna orálna toxicita, patogenita a infekčnosť

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

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

5.2.2.2. Akútna inhalačná toxicita, patogenita a infekčnosť

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

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

5.2.2.3. Jediná intraperitoneálna/subkutánna/dávka

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

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

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

5.2.3. Testovanie génotoxicity

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

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

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

Cieľ testu

Tieto výskumy sú cenné pre:

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

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

⁽¹⁾ Inhalačná štúdia sa môže nahradiť intratracheálnou.

▼ M25

Podmienky testu ⁽¹⁾

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

Génotoxická vírusov by sa mala skúmať na infekčných izolátoch.

5.2.3.1. Výskumy *in vitro*

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

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

5.2.4. Výskum bunkovej kultúry

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

5.2.5. Informácie o krátkodobej toxicite a patogenite

Cieľ testu

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

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

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

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

Mali by byť zaradené výskumy patogenity a infekčnosti.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

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

⁽¹⁾ Keďže sú súčasné testovacie metódy vypracované tak, aby sa robili s pomocou rozpustných chemikálií, je potrebné, aby sa vyvinuli metódy, ktoré by boli premerané pre mikroorganizmy.

▼ **M25**

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

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

5.2.5.1. Vplyv na zdravotný stav po opakovanej inhalačnej expozícii

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

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

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

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

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

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

Musia sa poskytnúť informácie o rezistencii proti antibiotikám.

(KONIEC PRVEJ SKUPINY)

SKUPINA II

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

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

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

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

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

Okolnosti, za ktorých sa vyžaduje

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

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

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

▼ **M25****5.5. Génotoxická – výskumy *in vivo* v zárodočných bunkách**

Cieľ testu a podmienky testu

Pozri bod 5.4.

Okolnosti, za ktorých sa vyžadujú

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

(KONIEC SKUPINY II)

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

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

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

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

i) Uvedené informácie, spolu s informáciami pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich mikroorganizmy, musia postačovať na umožnenie vyhodnotenia, ktoré sa musí urobiť vzhľadom na riziko pre človeka a/alebo zvieratá a ktoré vyplýva z vystavenia účinku mikroorganizmu a jeho reziduálnym stopám a metabolitom (toxínom), ktoré zostávajú v rastlinách alebo rastlinných produktoch alebo na nich.

ii) Okrem toho musia poskytnuté informácie postačovať na to, aby:

- sa umožnilo prijať rozhodnutie, či sa mikroorganizmus môže zaradiť do prílohy I k smernici 91/414/EHS alebo nie,
- sa bližšie určili vhodné podmienky alebo obmedzenia spojené s akýmkoľvek zaradením do prílohy I k smernici 91/414/EHS,
- sa stanovili, kde je to vhodné, s cieľom chrániť spotrebiteľov a pracovníkov, ktorí zaobchádzajú s ošetrovanými plodinami a produktmi, maximálne hladiny rezíduí a ochranné obdobia.

iii) Pre vyhodnotenie rizika vyplývajúceho z rezíduí, sa nemusia požadovať experimentálne údaje o hladinách vystavenia rezíduám vtedy, keď možno zdôvodniť opodstatnenie, že mikroorganizmus a jeho metabolity nie sú nebezpečné pre ľudí v koncentráciách, ktoré by sa mohli vyskytnúť ako výsledok schváleného použitia. Základom takéhoto zdôvodnenia môže byť verejne prístupná literatúra o praktických skúsenostiach a o informáciách predložených v oddieloch 1 až 3 a v oddieli 5.

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

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

Okrem toho sa v žiadosti uvedie, do akej miery a na základe čoho sa usudzuje, že mikroorganizmus sa môže (alebo nemôže) rozmnožovať

▼ **M25**

v rastline alebo v rastlinnom výrobku, alebo na nich alebo počas spracovania surových produktov.

6.2. **Ďalšie požadované informácie**

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

6.2.1. *Životaneschopné rezíduá*

Životaneschopný mikroorganizmus je mikroorganizmus, ktorý nie je schopný sa reprodukovať alebo prenášať genetický materiál.

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

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

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

6.2.2. *Životaschopné rezíduá*

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

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

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

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

6.3. **Súhrn a vyhodnotenie správania sa rezídua vyplývajúce z údajov predložených podľa bodov 6.1. a 6.2.**7. **OSUD A SPRÁVANIE SA V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ****Úvod**

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

Bežne sa vyžadujú údaje z pokusov, pokiaľ sa nedá preukázať, že odhadnutie osudu a správania sa v životnom prostredí je možné uskutočniť na základe už poskytnutých informácií. Základom takéhoto zdôvodnenia môže byť verejne prístupná literatúra o praktických skúsenostiach a o informáciách predložených v oddieloch 1 až 6. Funkcia mikroorganizmu

▼ M25

v environmentálnych procesoch (ako je definované v oddieli 2, bod 2.1.2.) má dôležitý význam.

- ii) Poskytnuté informácie, spolu s inými dôležitými informáciami a tými, ktoré sú pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich mikroorganizmy, musia postačovať na umožnenie odhadnutia jeho osudu a správania sa, ako aj osudu a správania jeho reziduálnych stôp a toxínov tam, kde sú významné pre zdravie ľudí a/alebo životné prostredie.
- iii) Poskytnuté informácie by mali postačovať najmä na to, aby:
 - sa rozhodlo, či sa mikroorganizmy môžu zaradiť do prílohy I alebo nie,
 - sa bližšie určili vhodné podmienky alebo obmedzenia, ktoré musia súvisieť s akýmkoľvek zaradením do prílohy I,
 - sa bližšie určili symboly rizika (ak sa zaviedli), označenia nebezpečenstva a príslušné rizikové a bezpečnostné vety, ako aj pokyny na ochranu životného prostredia, ktoré sa musia uviesť na obale,
 - sa predpovedalo šírenie, osud a správanie sa mikroorganizmu a jeho metabolitov v životnom prostredí, ako aj zodpovedajúce časové priebehy,
 - sa identifikovali opatrenia potrebné na minimalizovanie kontaminácie životného prostredia a dopad na necieľové druhy.
- iv) Mali by sa charakterizovať akékoľvek relevantné metabolity (napr. problémové z hľadiska ľudského zdravia a/alebo životného prostredia), ktoré testové organizmy vytvárajú za akýchkoľvek závažných podmienok životného prostredia. Ak sú v mikroorganizme prítomné relevantné metabolity alebo ak ich tieto vytvárajú, môžu sa požadovať údaje ustanovené podľa prílohy II, časť A, bod 7, ak sa splnia všetky nasledujúce podmienky:
 - relevantný metabolit je stále mimo mikroorganizmu, pozri bod 2.8. a
 - toxický účinok relevantného metabolitu je závislý od prítomnosti mikroorganizmu,
 - očakáva sa, že relevantný metabolit sa vyskytne v životnom prostredí v podstatne vyšších koncentráciách ako za prirodzených podmienok.
- v) Mali by sa zobrať do úvahy dostupné informácie o vzťahu s prirodzene sa vyskytujúcimi divožijúcimi, príbuznými druhmi.
- vi) Pred uskutočnením nižšie uvedených výskumov je žiadateľ povinný sa dohodnúť s príslušnými orgánmi, či sa výskumy majú uskutočniť, a ak áno, dohodne sa typ výskumu, ktorý sa má uskutočniť. Taktiež sa musia zobrať do úvahy informácie z ostatných oddielov.

7.1. Pretrvávajúce a rozmnožovanie

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

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

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

7.1.1. Pôda

Mali by sa uviesť informácie o dynamike životaschopnosti/populácie v niekoľkých kultivovaných a nekultivovaných pôdach, ktoré zastu-

▼M25

pujú pôdy typické pre rôzne regióny spoločenstva, kde sa mikroorganizmus už používa alebo sa jeho používanie predpokladá. Musia sa dodržiavať ustanovenia o výbere pôdy a o jej obrábaní uvedené v časti A bodu 7.1., úvod. Ak sa testovaný organizmus má použiť v spojení s iným médiom, napr. so sklenou vatou musí sa toto zaradiť do štruktúry testu.

7.1.2. *Voda*

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

7.1.3. *Vzduch*

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

7.2. **Mobilita**

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

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

8. ÚČINKY NA NECIEĽOVÉ ORGANIZMY

Úvod

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

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

ii) Základom pre výber vhodných necieľových organizmov na testovanie účinkov na životné prostredie by mala byť totožnosť mikroorganizmu (vrátane špecifickosti hostiteľa, spôsobu činnosti a ekológie organizmu). Z takých poznatkov by bolo možné vybrať vhodné pokusné organizmy, ako sú organizmy blízko príbuzné cieľovým organizmom.

iii) Poskytnuté informácie, ktoré sa získajú spolu s informáciami pre jeden alebo viac prípravkov obsahujúcich mikroorganizmy, musia postačovať na odhadnutie dosahu na necieľové druhy (flóru a faunu), ktoré pravdepodobne budú pod rizikom vystavenia účinkom mikroorganizmu v prípade, že majú environmentálny význam. Dosah môže byť výsledkom len jednej, predĺženej alebo opakovanej expozície a môže byť zvrtný alebo nezvrtný.

iv) Predovšetkým informácie poskytované o mikroorganizme spolu s inými dôležitými informáciami a poskytované pre jeden alebo viac prípravkov, ktoré ho obsahujú, by mali stačiť na to, aby:

— sa rozhodlo, či sa mikroorganizmy môžu zaradiť do prílohy I alebo nie,

▼ **M25**

- sa bližšie určili vhodné podmienky alebo obmedzenia, ktoré musia súvisieť s akýmkoľvek zaradením do prílohy I,
 - sa umožnilo zhodnotenie krátkodobých a dlhodobých rizík pre necieľové druhy – populácie, spoločenstvá a postupy – podľa toho, čo sa hodí,
 - sa mikroorganizmus klasifikoval ako biologicky nebezpečný,
 - sa bližšie určili preventívne opatrenia potrebné na ochranu necieľových druhov, a aby
 - sa bližšie určili symboly rizika (ak sa zaviedli), označenia nebezpečenstva a príslušné rizikové a bezpečnostné vety, ako aj pokyny na ochranu životného prostredia, ktoré sa musia uviesť na obale (nádobe).
- v) Je potrebné uviesť všetky prípadné, škodlivé účinky zistené počas pravidelných skúmaní účinkov na životné prostredie a aby uskutočnili, kde je to vhodné, také dodatočné výskumy potrebné na zistenie prípadných iných mechanizmov a na posúdenie dôležitosti takýchto účinkov. Musia sa uvádzať všetky dostupné biologické údaje a informácie, ktoré sú dôležité pre posúdenie ekologického profilu mikroorganizmu.
- vi) Pre všetky štúdie sa musí oznamovať priemerná dosiahnutá dávka v cfu/kg telesnej hmotnosti, ako aj v iných príslušných jednotkách.
- vii) Môže byť potrebné, aby sa vykonali oddelené výskumy pre relevantné metabolity (najmä toxíny) v prípade, že takéto produkty by mohli predstavovať závažné riziko pre necieľové organizmy a v prípade, že ich účinky sa nedajú posudzovať podľa dostupných výsledkov týkajúcich sa mikroorganizmu. Pred uskutočnením takýchto výskumov je žiadateľ povinný sa u kompetentného orgánu informovať, či je vykonanie takýchto výskumov potrebné, a ak áno, ktoré testy treba potom vykonať. Je treba brať pri tom do úvahy informácie uvedené v oddieloch 5, 6 a 7.
- viii) S cieľom uľahčiť posudzovanie závažnosti získaných výsledkov testu, mal by sa použiť, kde je to možné, ten istý kmeň (alebo zaznamenaný pôvod) každého relevantného druhu v rôznych bližšie určených testoch.
- ix) Testy sa musia uskutočniť, pokiaľ sa nepreukáže, že necieľové organizmy nebudú vystavené účinku mikroorganizmu. Ak sa preukáže, že mikroorganizmus nespôsobuje toxické účinky alebo nie je patogénny, alebo infekčný pre stavovce alebo rastliny, musí sa zisťovať iba reakcia na príslušné necieľové organizmy.

8.1. Účinky na vtáky

Cieľ testu

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

8.2. Účinky na vodné organizmy

Cieľ testu

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

8.2.1. Účinky na ryby

Cieľ testu

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

8.2.2. Účinky na sladkovodné bezstavovce

Cieľ testu

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

▼ **M25**8.2.3. *Účinky na rast rias*

Cieľ testu

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

8.2.4. *Účinky na iné rastliny ako riasy*

Cieľ testu

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

8.3. **Účinky na včely**

Cieľ testu

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

8.4. **Účinky na iné článkonožce ako včely**

Cieľ testu

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

8.5. **Účinky na dážďovky**

Cieľ testu

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

8.6. **Účinky na necieľové pôdne organizmy**

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

8.7. **Dodatočné výskumy**

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

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

9. **SÚHRN A VYHODNOTENIE DOSAHU NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE**

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

— rozširovanie a osud v životnom prostredí a zahrnuté časové priebehy,

▼M25

- identifikácie necieľových druhov a populácií, ktoré sú ohrozené a rozsah ich prípadnej expozície účinkom mikroorganizmu,
- identifikácie preventívnych opatrení potrebných na zabránenie alebo minimalizovanie kontaminácie životného prostredia a na ochranu necieľových druhov.

▼ B*PRÍLOHA III***POŽIADAVKY NA TECHNICKÚ DOKUMENTÁCIU, KTORÁ SA PREDKLADÁ S CIEĽOM POVOLENIA PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN****▼ M1****ÚVOD**

Požadované informácie:

- 1.1. zahŕňajú technickú dokumentáciu poskytujúcu informácie potrebné na vyhodnotenie predvídateľných rizík, bezprostredných alebo neskorších, ktoré látka môže znamenať pre ľudí, zvieratá a životné prostredie, a obsahujúcu najmenej informácie a výsledky ďalej uvedených štúdií;

▼ M4

- 1.2. ak je to vhodné, zhromažďujú sa za použitia pokynov pre testy podľa poslednej prijatej verzie, ktorá je uvedená alebo opísaná v tejto prílohe; v prípade, ak sa štúdie začali predtým, ako úprava tejto prílohy nadobudla účinnosť, informácie sa budú zhromažďovať za použitia vhodných medzinárodne alebo vnútroštátne potvrdených pokynov pre testy, alebo ak neexistujú, za pomoci pokynov pre testy, ktoré prijal príslušný orgán;

▼ M1

- 1.3. v prípade nevhodného alebo bližšie neopísaného skúšobného usmernenia, alebo keď bolo použité iné usmernenie, než je uvedené v tejto prílohe, obsahujú odôvodnenie použitého usmernenia, ktoré je prijateľné pre príslušný orgán. ► **M4** Najmä, ak sa v tejto prílohe uvádza odkaz na metódu EHS, ktorá spočíva v transpozícii metódy vypracovanej medzinárodnou organizáciou (napr. OECD), môžu členské štáty akceptovať, že potrebné informácie sa zhromaždia v súlade s poslednou verziou takejto metódy, ak na začiatku štúdií nebola ešte metóda EHS aktualizovaná; ◀
- 1.4. podľa požiadaviek príslušného orgánu obsahujú úplný opis použitých skúšobných usmernení s výnimkou usmernení, na ktoré odkazuje táto príloha, a úplný opis všetkých odchýlok od nich, vrátane odôvodnenia týchto odchýlok, ktoré je prijateľné pre príslušný orgán;
- 1.5. zahŕňajú úplnú a objektívnu správu o vykonaných štúdiách spolu s ich úplným opisom alebo s odôvodnením, ktoré je prijateľné pre príslušný orgán, keď
- nie sú uvedené určité údaje a informácie, ktoré by nemali byť potrebné vzhľadom na charakter výrobku alebo jeho navrhované použitie,
 - alebo
 - nie je vedecky potrebné alebo technicky možné informácie a údaje poskytnúť;
- 1.6. sú popřípade vytvorené v súlade s požiadavkami smernice 86/609/EHS.
- 2.1. Skúšky a analýzy sa musia uskutočniť v súlade so zásadami uvedenými v smernici 87/18/EHS, keď cieľom skúšania bolo získanie údajov o vlastnostiach alebo bezpečnosti ohľadne zdravia ľudí alebo zvierat alebo životného prostredia.
- 2.2. Skúšky a analýzy podľa ustanovení oddielu 6, bodov 6.2 až 6.7 tejto prílohy vykonajú oficiálne alebo oficiálne schválené skúšobne alebo organizácie, ktoré spĺňajú aspoň tieto požiadavky:
- majú k dispozícii vedecký a technický personál s potrebným vzdelaním, praxou, technickými znalosťami a skúsenosťami pre vyhradené funkcie,
 - disponujú vhodnými zariadeniami a vybavením potrebným na správny výkon skúšok a meraní, na ktorých výkon majú byť oprávnené. Toto zariadenie je riadne udržiavané a podľa potreby pred uvedením do prevádzky po ňom nastavené podľa stanoveného programu,
 - majú k dispozícii vhodné pokusné polia a podľa potreby skleníky, pareniská alebo skladovacie priestory. Prostredie, v ktorom sa

▼ M1

skúšky vykonajú, neznehodnocuje výsledky ani nepriaznivo neovplyvňuje požadovanú presnosť merania,

- pracovné postupy a predpisy použité na uskutočnenie pokusov dajú k dispozícii všetkým príslušným pracovníkom,
- na vyžiadanie príslušného orgánu mu pred začiatkom skúšky poskytnú podrobné informácie o skúške, najmenej s údajmi o mieste skúšky a skúšaných prípravkoch na ochranu rastlín,
- zabezpečia, aby bola kvalita vykonaných prác primeraná ich druhu, oblastí, rozsahu a plánovanému účelu,
- uchovávajú záznamy o všetkých pôvodných pozorovaniach, výpočtoch a odvodených údajoch, údaje o nastaveniach a záverečnú správu o pokuse do povolenia prípravku v spoločenstve.

2.3. Členské štáty vyžadujú, aby oficiálne schválené skúšobne a organizácie a prípadne aj oficiálne zariadenia a organizácie:

- oznamovali príslušnému národnému orgánu všetky podrobné informácie, potrebné na preukázanie, že splňujú podmienky stanovené v bode 2.2,
- prijali kedykoľvek kontrolu, ktorú členský štát na svojom území pravidelne organizuje, aby overil súlad s požiadavkou uvedenou v bode 2.2.

▼ M5

2.4. Výnimkou z bodu 2.1 môžu členské štáty rozšírením použiť ustanovenia bodov 2.2 a 2.3 na testy a analýzy vykonávané na ich území za účelom získania údajov o vlastnostiach a/alebo o bezpečnosti prípravkov vo vzťahu k medonosným včelám a iným užitočným článkonožcom ako sú včely a ktoré sa skutočne začali 31. decembra 1999 alebo skôr.

2.5. Výnimkou z bodu 2.1 môžu členské štáty rozšírením použiť ustanovenia bodov 2.2 a 2.3 na kontrolované pokusy s rezíduami vykonávané na ich území v súlade s ustanoveniami oddielu 8 „Rezíduá v alebo na spracúvaných výrobkoch, potravinách alebo krmive“ s prípravkami na ochranu rastlín obsahujúcimi účinné látky, ktoré sú na trhu už dva roky po oznámení smernice a skutočne sa začali 31. decembra 1997 alebo skôr.

▼ M25

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

▼ M1

3. Požadované informácie obsahujú navrhované zatriedenie a označenie prípravku na ochranu rastlín podľa príslušných smerníc spoločenstva.

4. V jednotlivých prípadoch bude pravdepodobne potrebné vyžadovať niektoré informácie podľa ustanovení o formulantoch v časti A prílohy II. Skôr, ako si príslušný orgán také informácie vyžiada a skôr, ako bude treba vykonať možné nové štúdie, zváži všetky informácie o formulante, ktoré má k dispozícii, najmä keď:

- používanie formulantu v potravinách, krmive pre zvieratá, liekoch alebo kozmetických prípravkoch bolo povolené v súlade s legislatívou spoločenstva

alebo

- na formulant bol predložený list bezpečnostných údajov podľa smernice Rady 67/548/EHS.

▼ B

ČASŤ A

Chemické prípravky

▼ M21. **Identita prípravku na ochranu rastlín**

Uvedené informácie spoločne s informáciami uvedenými pre účinnú látku (účinné látky) musia byť dostatočné na to, aby bolo možné presne identifikovať prípravky a definovať ich v zmysle ich špecifikácie a povahy. Ak to nie je stanovené inak, tieto informácie a údaje sa požadujú pre všetky prípravky na ochranu rastlín.

1.1. *žiadateľ (meno, adresa atď.)*

Musí byť uvedené meno a adresa žiadateľa (stála adresa v spoločenstve) a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

Ak má žiadateľ okrem toho úrad, agenta alebo zástupcu v členskom štáte, v ktorom je usilované o povolenie, má byť uvedený tiež názov a adresa miestneho úradu, meno agenta alebo zástupcu a meno, funkcia, číslo telefónu a faxu príslušnej kontaktnej osoby.

1.2. *Výrobca prípravku a účinnej látky (účinných látok) (názvy, adresy atď., vrátane umiestenia závodov)*

Musí byť uvedené meno a adresa výrobcu prípravku a každej z účinných látok v prípravku a názov a adresa každého z výrobných závodov, v ktorých sa pripravok a účinná látka vyrába.

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

Ak účinná látka pochádza od výrobcu, od ktorého predtým neboli predložené údaje podľa prílohy II, musí byť uvedená čistota a podrobné informácie o nečistotách podľa prílohy II.

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

Musia byť uvedené všetky predchádzajúce a súčasné obchodné názvy a navrhnuté obchodné názvy, vývojové kódové čísla prípravku a rovnako súčasné názvy a čísla. Ak sa uvedené obchodné názvy a kódové čísla týkajú podobných, ale nie rovnakých prípravkov (už nepoužívaných), musia byť podrobne opísané rozdiely. (Navrhnutý obchodný názov nesmie viesť k zámene s obchodným názvom už registrovaných prípravkov na ochranu rastlín.)

1.4. *Podrobné informácie o kvantitatívnom a kvalitatívnom zložení prípravku (účinná látka/účinné látky a formulačné prísady)*

1.4.1. U prípravkov musia byť uvedené nasledujúce informácie:

- obsah technickej účinnej látky (účinných látok) aj čistej účinnej látky (účinných látok),
- obsah formulačných prísad.

Koncentrácie by mali byť vyjadrené spôsobom uvedeným v článku 6 odsek 2 smernice 78/631/EHS.

1.4.2. Pre účinné látky musia byť uvedené obecné názvy podľa ISO alebo navrhnuté obecné názvy podľa ISO a ich čísla CIPAC a čísla EHS (EINECS alebo ELINCS), ak sú k dispozícii. V prípade potreby musí byť uvedené, aká soľ, ester, anión alebo kation je prítomný.

1.4.3. Formulačné prísady musia byť, ak je to možné, identifikované chemickým názvom uvedeným v prílohe I k smernici 67/548/EHS alebo, ak v tejto smernici nie je uvedený, podľa názvoslovia IUPAC aj podľa názvoslovia CA. Musí byť uvedená ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. Pre každú zložku formulačných prísad musí byť uvedené príslušné číslo EHS (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak existujú. Ak uvedené informácie plne neidentifikujú formulačnú prísadu, musí byť poskytnutá vhodná špecifikácia. Ak existujú obchodné názvy formulačných prísad, musia byť takisto uvedené.

1.4.4. Musí byť uvedená funkcia formulačných prísad:

▼ **M2**

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

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

1.5.1. Typ a kód prípravku musí byť uvedený podľa publikácie „Katalóg typov formulácií pesticídov a medzinárodný kódovací systém (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)“.

Ak daný prípravok nie je v tomto katalógu presne definovaný, musí byť uvedený úplný opis fyzikálnej povahy a fyzikálny stav tohoto prípravku spoločne s návrhom na vhodný opis typu prípravku a návrh jeho definície.

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

Funkcia musí byť uvedená z nasledujúcich funkcií:

- akaricid,
- baktericid,
- fungicíd,
- herbicíd,
- insekticíd,
- moluskocid,
- nematocid,
- rastový regulátor,
- repelent,
- rodenticid,
- semiochemikálie,
- talpicid,

▼ **M2**

- viricid,
- iné (musí byť špecifikované).

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

Musí byť uvedený, do akej miery prípravky na ochranu rastlín, ktorých povolenie sa požaduje, spĺňajú príslušné špecifikácie FAO dohodnuté Skupinou expertov pre špecifikácie pesticídov pri Paneli expertov FAO pre špecifikácie pesticídov, požiadavky na registráciu a vzory žiadostí. Musia byť podrobne opísané a odôvodnené odchýlky od špecifikácií FAO.

2.1. Vzhľad (farba, vôňa a zápach)

Musí byť uvedený opis farby, vône alebo zápachu, ak ich prípravok má, a fyzikálny stav prípravku.

2.2. Výbušnosť a oxidačné vlastnosti

2.2.1. Výbušné vlastnosti prípravkov musia byť stanovené a uvedené podľa metódy EHS A 14. Ak dostupné informácie o termodynamike preukazujú bez dôvodnej pochybnosti, že prípravok nie je schopný exotermnej reakcie, je dostačujúce uviesť tieto informácie ako odôvodnenie, prečo neboli stanovené výbušné vlastnosti prípravku.

2.2.2. Oxidačné vlastnosti pevných prípravkov musia byť stanovené a uvedené podľa metódy EHS A 17. Pri iných prípravkoch musí byť použitá metóda odôvodnená. Oxidačné vlastnosti nemusia byť stanovené, ak možno na základe informácií o termodynamike bez dôvodnej pochybnosti dokázať, že prípravok nie je schopný exotermne reagovať s horľavými materiálmi.

2.3. Bod vzplanutia a ostatné údaje o horľavosti alebo o samovoľnom vznietení

Bod vzplanutia kvapalín, ktoré obsahujú horľavé rozpúšťadlá, musí byť stanovený a uvedený podľa metódy EHS A 9. Horľavosť pevných prípravkov a plynov musí byť stanovená a uvedená podľa metód EHS A 10, A 11, prípadne A 12. Samovoľné vznietenie prípravkov musí byť stanovené a uvedené podľa metódy EHS A 15 alebo prípadne A 16, alebo, v prípade potreby, podľa skúšky UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (Odporúčanie OSN pre prepravu nebezpečného tovaru, kapitola 14, č. 14.3.4).

2.4. Acidita, alkalita a v prípade potreby hodnota pH

2.4.1. Pri prípravkoch, ktoré sú kyslé (pH < 4) alebo alkalické (pH > 10), musí byť stanovená a uvedená acidita alebo alkalita a hodnota pH podľa metód CIPAC MT 31 a MT 75.

2.4.2. Ak je to dôležité (ak má byť prípravok aplikovaný ako vodný roztok), musí byť určené a uvedené pH 1 % vodného roztoku, emulzie alebo disperzie prípravku vo vode, podľa metódy CIPAC MT 75.

2.5. Viskozita a povrchové napätie

2.5.1. V prípade kvapalných prípravkov pre použitie v ultranízkych objemoch (ULV) musí byť stanovená a uvedená kinematická viskozita podľa Metodiky skúšania 114 OECD.

2.5.2. Pre newtonovské kvapaliny musí byť stanovená a uvedená viskozita spoločne so skúšobnými podmienkami.

2.5.3. V prípade kvapalných prípravkov musí byť stanovené a uvedené povrchové napätie metódou EHS A 5.

2.6. Relatívna hustota a sypná hmotnosť

2.6.1. Relatívna hustota kvapalných prípravkov musí byť stanovená a uvedená podľa metódy EHS A 3.

2.6.2. Sypná (zotrepná) hmotnosť prípravkov, ktoré sú vo forme prášku alebo granulí, musí byť stanovená a uvedená podľa príslušných metód CIPAC MT 33, MT 159 alebo MT 169.

▼ **M2**

- 2.7. *Stabilita pri skladovaní — stabilita a doba skladovateľnosti: Účinky svetla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín*
- 2.7.1. Stabilita prípravku po 14-dennom skladovaní pri 54 °C musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 46.
- Ak je prípravok citlivý na teplo, môže byť nevyhnutné použiť iné doby a/alebo teploty (napr. osem týždňov pri 40 °C alebo 12 týždňov pri 35 °C alebo 18 týždňov pri 30 °C).
- Ak po skúške tepelnej stability poklesol obsah účinnej látky o viac ako 5 % pôvodne stanoveného obsahu, deklaruje sa minimálny obsah a uvedie sa informácia o produktoch rozkladu.
- 2.7.2. Pri kvapalných prípravkoch musí byť okrem toho stanovený a uvedený účinok nízkych teplôt na stabilitu podľa príslušných metód CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 alebo MT 54.
- 2.7.3. Musí byť uvedená doba skladovateľnosti prípravku pri teplote okolia. Ak je doba skladovateľnosti kratšia ako dva roky, musí byť uvedená doba skladovateľnosti v mesiacoch spoločne so špecifikáciou vhodnej teploty. Užitočné informácie sú uvedené v monografii GIFAP č. 17.
- 2.8. *Technické charakteristiky prípravku na ochranu rastlín*
- Musia byť stanovené technické charakteristiky prípravku, aby bolo možné rozhodnúť o jeho prijateľnosti.
- 2.8.1. *Zmäčateľnosť*
- Zmäčateľnosť pevných prípravkov, ktoré sa pred použitím riedia (napr. zmäčateľné prášky, prášky rozpustné vo vode, granule rozpustné vo vode a granule dispergovateľné vo vode), musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 53.3.
- 2.8.2. *Perzistentné penenie*
- Perzistencia penenia prípravkov, ktoré majú byť riedené vodou, musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 47.
- 2.8.3. *Suspendovateľnosť a stálosť suspenzie*
- Suspendovateľnosť prípravkov dispergovateľných vo vode (napr. zmäčateľných práškov, granulí dispergovateľných vo vode, suspenzných koncentrátov) musí byť stanovená a uvedená podľa metód CIPAC MT 15, MT 161, prípadne MT 168.
 - Samovoľnosť dispergovania prípravkov dispergovateľných vo vode (napr. suspenzných koncentrátov a granulí dispergovateľných vo vode) musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 160, prípadne MT 174.
- 2.8.4. *Stabilita pri riedení*
- Stabilita pri riedení prípravkov rozpustných vo vode musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 41.
- 2.8.5. *Skúška na suchom sitku a skúška na mokrom sitku*
- Na účel zabezpečenia vhodného rozdelenia veľkosti častíc prachového podielu pre ľahkú aplikáciu musí byť podľa metódy CIPAC MT 59.1 vykonaná a uvedená skúška na suchom sitku.
- V prípade prípravkov dispergovateľných vo vode musí byť vykonaná a uvedená skúška na mokrom sitku podľa metódy CIPAC MT 59.3, prípadne MT 167.
- 2.8.6. *Rozdelenie veľkosti častíc (prachotvorné a zmäčateľné prášky, granule), obsah prachu alebo jemných podielov (granule), oter a drobivosť (granule)*
- 2.8.6.1. V prípade práškov musí byť rozdelenie veľkosti častíc stanovené a uvedené podľa metódy OECD 110.
- Rozpätie nominálnej veľkosti granulí pre priame použitie musí byť stanovené a uvedené podľa metódy CIPAC MT 58.3, v prípade granulí dispergovateľných vo vode podľa metódy CIPAC MT 170.
- 2.8.6.2. Obsah prachu v granulovaných prípravkoch musí byť stanovený a uvedený podľa metódy CIPAC MT 171. Ak je to dôležité pre

▼ **M2**

ochranu obsluhy, musí byť stanovená a uvedená veľkosť prachových častíc podľa metódy OECD 110.

- 2.8.6.3. Charakteristiky drobivosti a oteru granúl musia byť stanovené a uvedené, keď budú k dispozícii medzinárodne dohodnuté metódy. Ak sú už údaje k dispozícii, musia byť uvedené spolu s použitou metódou.

2.8.7. *Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť, stabilita emulzie*

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

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

2.8.8. *Tekutosť, vylievateľnosť (vyplachovateľnosť) a prášivosť*

- 2.8.8.1. Tekutosť granulovaných prípravkov musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 172.

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

- 2.8.8.3. Prášivosť prachotvorných práškov po urýchlennom skladovaní podľa bodu 2.7.1 musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 34 alebo inej vhodnej metódy.

2.9. *Fyzikálna a chemická kompatibilita s ďalšími prípravkami vrátane prípravkov na ochranu rastlín, s ktorými má byť jeho použitie povolené*

- 2.9.1. Fyzikálna kompatibilita „tank-mix“ musí byť stanovená podľa vnútropodnikových skúšobných metód. Praktická skúška je prijateľnou alternatívou.

- 2.9.2. Chemická kompatibilita „tank-mix“ musí byť stanovená a uvedená okrem prípadov, keď skúmanie jednotlivých vlastností prípravkov bez dôvodnej pochybnosti potvrdzuje, že nie je možné, aby došlo k reakcii. V týchto prípadoch stačí poskytnúť tieto informácie ako odôvodnenie, prečo nebolo vykonané praktické stanovenie chemickej compatibility.

2.10. *Prilnavosť a distribúcia na semenách*

V prípade prípravkov na ošetrovanie semien musí byť skúmaná a uvedená ako distribúcia, tak i prilnavosť; distribúcia musí byť stanovená podľa metódy CIPAC MT 175.

2.11. *Súhrn a vyhodnotenie údajov uvedených v bodoch 2.1 až 2.10*

3. **Údaje o aplikácii**

- 3.1. *Predpokladaná oblasť použitia, napr. pole, plodiny v chránenom prostredí (napr. skleník, fóliovník), sklad rastlinných produktov, záhradkárstvo*

Existujúca a navrhovaná oblasť použitia (oblasti použitia) pre prípravky obsahujúce účinnú látku musí byť špecifikovaná z nižšie uvedených oblastí:

- poľné použitie, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
- plodiny v chránenom prostredí (napr. skleník, fóliovník),
- okrasná zeleň,
- hubenie plevela na neobrábaných plochách,
- záhradkárstvo,
- izbové rastliny,
- skladovanie rastlinných produktov,
- iné (špecifikovať).

▼ **M2**

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

Musí byť uvedený spôsob účinkov na škodlivé organizmy:

- dotykový účinok,
- orálny účinok,
- inhalačný účinok,
- fungitoxický účinok,
- fungistatický účinok,
- desikant,
- inhibítor reprodukcie,
- iný (musí byť špecifikované).

Musí byť uvedené, či je prípravok v rastlinách translokovaný alebo nie.

- 3.3. *Podrobnosti o zamýšľanom použití, napr. typy regulovaných škodlivých organizmov a/alebo ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré majú byť chránené*

Musia sa uviesť podrobnosti o zamýšľanom použití.

Musia sa v prípade potreby uviesť dosiahnuté účinky, napr. potlačenie klíčenia, spomalenie zretia, skrátenie dĺžky stonky, zvýšenie plodnosti atď.

- 3.4. *Aplikačná dávka*

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

Aplikačné dávky sa obvykle uvedú v g alebo kg/ha alebo v kg/m³, v prípade potreby v g alebo kg/t; pre plodiny v chránenom prostredí a v záhradkárstve sa dávky uvedú v g alebo kg/100 m³ alebo v g alebo kg/m.

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

Obsah účinnej látky sa uvedie podľa potreby v g/l, g/kg, v mg/kg alebo v g/t.

- 3.6. *Metóda aplikácie*

Musí byť uvedený presný opis navrhutej metódy aplikácie s uvedením typu prípadného zariadenia, ktoré sa má použiť, a typu a objemu riediacej látky, ktorá sa má použiť, na jednotku plochy alebo objemu.

- 3.7. *Počet a termíny aplikácií a dĺžka doby trvania ochrany*

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

Musí byť uvedená dĺžka trvania ochrany ako pre každú aplikáciu, tak aj pre maximálny počet aplikácií, ktorý má byť vykonaný.

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

V prípade potreby musia byť uvedené minimálne čakacie lehoty medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín, ktoré sú nevyhnutné pre zamedzenie fytotoxickým účinkom na následné plodiny, a musia vyplývať z údajov uvedených v odseku 6.6.

Musí byť uvedené prípadné obmedzenie voľby následných plodín.

▼ **M2**

- 3.9. *Navrhnuté návody na použitie*
- Musia byť uvedené navrhnuté návody na použitie prípravkov, ktoré majú byť vytlačené na etiketách alebo na príbalových letákoch.
4. **Ďalšie informácie o prípravku na ochranu rastlín**
- 4.1. *Balenie (typ, materiály, veľkosť atď.), znášateľnosť prípravku s navrhnutými obalovými materiálmi*
- 4.1.1. Obal, ktorý sa má použiť, musí byť presne opísaný a špecifikovaný z hľadiska použitých materiálov, spôsobu konštrukcie (napr. pretlačovaný, zvarovaný atď.), veľkosti a kapacity, veľkosti otvoru, typu uzáveru a tesnenia. Musí byť zostrojený v súlade s kritériami a pokynmi špecifikovanými v pokynoch FAO „Pokyny pre balenie pesticídov“.
- 4.1.2. Vhodnosť obalu vrátane uzáverov z hľadiska ich pevnosti, nepriepustnosti a odolnosti pri obvyklých podmienkach prepravy a manipulácie musí byť určená a uvedená podľa metód AGRD 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 alebo podľa zodpovedajúcich metód AGRD pre stredne veľké kontajnery a v prípade, že sú pre prípravok požadované uzávery odolné proti otvoreniu deťmi, podľa normy ISO 8317.
- 4.1.3. Odolnosť obalového materiálu voči obsahu musí byť uvedená podľa monografie GIFAP č. 17.
- 4.2. *Postupy čistenia aplikačného zariadenia*
- Musí byť podrobne opísaný postup čistenia ako aplikačného zariadenia, tak aj ochranného odevu. Účinnosť postupu čistenia musí byť plne preskúmaná a uvedená.
- 4.3. *Čakacia lehota pred vstupom, nevyhnutné čakacie lehoty alebo iné opatrenia na ochranu osôb, hospodárskych zvierat a životného prostredia*
- Uvedené informácie musia vyplývať z údajov uvedených pre účinnú látku (účinné látky) a údajov uvedených v oddieloch 7 a 8 a musia byť nimi podložené.
- 4.3.1. V prípade potreby musia byť špecifikované čakacie lehoty pred zberom, čakacie lehoty pred vstupom alebo zadržovacie lehoty nevyhnutné na minimalizáciu prítomnosti reziduí v plodinách, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na nich alebo na ošetrovaných plochách alebo v priestoroch z hľadiska ochrany osôb alebo hospodárskych zvierat, napr.:
- čakacia lehota (v dňoch) pred zberom pre každú príslušnú plodinu,
 - čakacia lehota (v dňoch) pred vstupom hospodárskych zvierat na pastviny,
 - čakacia lehota (v hodinách alebo v dňoch) pred vstupom osôb do ošetrovaných porastov, budov alebo ošetrovaných priestorov,
 - zadržovacia lehota (v dňoch) pre krmivá,
 - čakacia lehota (v dňoch) medzi aplikáciou a manipuláciou s ošetrovanými produktmi, alebo
 - čakacia lehota (v dňoch) medzi poslednou aplikáciou a výsevom alebo výsadbou následných plodín.
- 4.3.2. Kde je to z hľadiska výsledkov skúšok nevyhnutné, musia byť uvedené informácie o všetkých špecifických poľnohospodárskych a fytosanitárnych podmienkach alebo podmienkach prostredia, za ktorých prípravok smie alebo nesmie byť použitý.
- 4.4. *Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru*
- Musia byť uvedené odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa postupov pri manipulácii (podrobne) s prípravkami na ochranu rastlín pri skladovaní ako v obchode, tak aj u užívateľa, pri ich preprave a v prípade požiaru. Ak sú k dispozícii, musia byť uvedené informácie o spaliniach. Musia byť špecifikované riziká, ktoré pravdepodobne vzniknú, a metódy

▼ **M2**

a postupy pre minimalizáciu vznikajúcich nebezpečí. Musia byť uvedené postupy pre predchádzanie alebo minimalizáciu vzniku odpadu alebo zbytkov.

V prípade potreby musí byť vykonané posúdenie podľa normy ISO-TR 9122.

V prípade potreby musí byť uvedená povaha a charakteristiky navrhnutého ochranného odevu a vybavenia. Poskytnuté údaje musia byť dostatočné pre hodnotenie vhodnosti a účinnosti v reálnych podmienkach použitia (napr. pole, skleníky).

4.5. *Mimoriadne opatrenia v prípade nehody*

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

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

4.6. *Postupy pre zničenie prípravku na ochranu rastlín a jeho obalu alebo postupy dekontaminácie*

Musia byť vyvinuté postupy pre zničenie ako malých množstiev (spotrebiteľská úroveň), tak aj veľkých množstiev (obchodná úroveň), a postupy pre dekontamináciu. Postupy musia byť v súlade s existujúcimi predpismi týkajúcimi sa likvidácie odpadov a toxických odpadov. Navrhnuté spôsoby likvidácie by nemali mať nepriateľný vplyv na životné prostredie a majú byť finančne najvhodnejšími a najpraktickejšími spôsobmi vhodnej likvidácie.

4.6.1. *Možnosť neutralizácie*

Ak sú uskutočniteľné neutralizačné postupy (napr. reakcia so zásadami za tvorby menej toxických zlúčenín) pre použitie v prípade náhodného rozliatia, musia byť opísané. Mali by byť prakticky alebo teoreticky vyhodnotené a uvedené vzniknuté produkty neutralizácie.

4.6.2. *Riadené spaľovanie*

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

Ak účinná látka (účinné látky) v prípravku obsahuje (obsahujú) viac než 60 % halogénov, musí byť uvedené pyrolytické chovanie účinnej látky za riadených podmienok (v prípade potreby vrátane prívodu kyslíku a definovanej doby zdržania) pri 800 °C a obsah polyhalogenovaných dibenzo-p-dioxínov a dibenzofuranov v produktoch pyrolyzy. Žiadateľ musí uviesť podrobné pokyny pre bezpečnú likvidáciu.

4.6.3. *Ďalšie postupy*

Ak sú navrhnuté ďalšie metódy pre likvidáciu prípravkov na ochranu rastlín, obalov a kontaminovaných materiálov, musia byť podrobne opísané. Pri týchto metódach musia byť uvedené údaje pre stanovenie ich účinnosti a bezpečnosti.

▼ **M8**

5. **Analytické metódy**

Úvod

Ustanovenia tohto oddielu sa vzťahujú iba na analytické metódy požadované na účely poregistračnej kontroly a účely pozorovania.

V prípade analytických metód použitých na získavanie údajov požadovaných v tejto smernici alebo na iné účely žiadateľ musí zabezpečiť odôvodnenie použitia tejto metódy; v prípade potreby sa pre

▼M8

tieto metódy vyvinie samostatná príručka na základe rovnakých požiadaviek metód na účely poregistračnej kontroly a pozorovania.

Opisy metód sa zabezpečia a zahrnú do charakteristiky použitého zariadenia, materiálov a podmienok.

Pokiaľ je to možné, metódy použijú najjednoduchší prístup, obsiahnu minimálne náklady a budú vyžadovať bežne dostupné zariadenia.

Pre tento oddiel sa uplatnia nasledujúce definície:

Nečistoty	Každý prvok, ktorý je iný ako čistá účinná látka a ktorý sa nachádza v účinnej látke od výrobcu (vrátane neúčinných izomérov), majúci pôvod vo výrobnom procese alebo v rozklade počas skladovania.
Príslušné nečistoty	Nečistoty toxické a/alebo ekotoxické alebo environmentálnej povahy.
Metabolity	Metabolity zahŕňajú výsledky pochádzajúce z rozkladu alebo reakcií účinnej látky.
Príslušné metabolity	Metabolity toxické a/alebo ekotoxické alebo environmentálnej povahy.

Na požiadanie ohlasovateľ poskytne nasledujúce vzorky:

- i) vzorky prípravku;
- ii) analytické normy čistej účinnej látky;
- iii) vzorky vyrobenej účinnej látky (od výrobcu);
- iv) analytické normy príslušných metabolitov a všetkých ostatných prvkov zahrnutých v definícii reziduí;
- v) ak je to možné, vzorky referenčných látok s ohľadom na príslušné nečistoty.

Definície pozri v prílohe II, oddiele 4, bodoch 4.1. a 4.2.

5.1. Metódy analýzy prípravku

5.1.1. Na určenie účinnej látky v prípravku sa musia poskytnúť metódy, ktoré sa opíšu do podrobností. V prípade prípravku obsahujúceho viac ako jednu účinnú látku by sa mala zabezpečiť metóda schopná určiť každú z nich v prítomnosti ostatných látok. Pri nepredložení kombinovanej metódy sa musia uviesť technické príčiny tohto nepredloženia. Použitelnosť existujúcich metód Cipac sa musí opísať.

5.1.2. Metódy na určenie príslušných nečistôt v prípravku sa musia tiež zabezpečiť, ak zloženie prípravku je takého charakteru, kde na základe teoretického posúdenia môžu pri výrobnom procese alebo pri rozklade počas skladovania takéto nečistoty vzniknúť.

Musia sa predložiť, ak sa o to žiada, metódy na určenie zložky zloženia alebo prvky zložiek prípravku.

5.1.3. Špecifickosť, lineárnosť, správnosť a opakovateľnosť

5.1.3.1. Špecifickosť predložených metód sa predvedie a opíše. Zároveň sa určí rozsah interferencie iných látok prítomných v prípravku.

Zatiaľ čo sa interferencie spôsobené inými zložkami môžu určiť ako systematické chyby v hodnotení presnosti navrhnutých metód, vysvetlenie sa poskytne pre každú interferenciu, ktorá sa vyskytne a ktorá pridá množstvu viac ako ± 3 % určeného množstva spolu.

5.1.3.2. Lineárnosť navrhnutých metód vhodnej škály sa určí a opíše. Kalibrácia škály rozšíri (najmenej o 20 %) najvyšší a najnižší nominálny obsah analyzovaného prvku v príslušnom analytickom roztoku prípravku. Dvojité určenie kalibrácie sa uskutoční pri troch alebo viacerých koncentráciách. Eventuálne je prípustiteľných päť koncentrácií, každá z nich ako jednotlivé meranie. Odovzdané správy musia obsahovať rovnicu krivky kalibrácie a korelačného koeficientu a znázorňujúcu a svedomito označenú dokumentáciu z analýzy, napr. chromatogramy.

▼M8

5.1.3.3. Presnosť sa bude bežne vyžadovať iba pri metódach na určenie čistej účinnej látky a príslušných nečistôt v prípravku.

5.1.3.4. Zásadne sa s ohľadom na opakovateľnosť vykoná minimálne päť určení. Príslušná štandardná odchýlka (v % RSD) sa opíše v správe. Výsledky mimo uznaného rozloženia, zistené pri vhodnej metóde (napr. pri Dixon's alebo Grubbs teste), sa vyradia. Skutočnosť o vyradení výsledkov mimo uznaného rozloženia sa jasne označí. Musí sa vykonať pokus o možné vysvetlenie príčin výskytu jednotlivých výsledkov mimo uznaného rozloženia.

5.2. Analytické metódy na určenie reziduí

Analytické metódy na určenie reziduí sa musia predložiť, pokiaľ nie je opodstatnené nazdávať sa, že možno uplatniť metódy už predložené podľa požiadaviek prílohy II, oddielu 4, bodu 4.2.

Uplatňujú sa rovnaké ustanovenia, ako ich ustanovuje príloha II, oddiel 4, bod 4.2.

▼M1

6. Údaje o účinnosti

Všeobecne

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

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

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

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

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

6.1. Predbežné skúšky

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

▼M1

6.2. Skúšanie účinnosti

Účel skúšok

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

Skúšobné podmienky

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Skúšobný postup

Pokusy na vyšetrenie špecifikovaných aspektov musia byť navrhnuté tak, aby minimalizovali účinky náhodných odchýlok medzi rozličnými

▼M1

časťami každého stanovišťa a umožňovali podrobiť ich výsledky štatistickej analýze. Návrh, analýza a správa o pokusoch musí byť v súlade s usmerneniami 152 a 181 Európskej a stredomorskej organizácie na ochranu rastlín (EPPO). Správa obsahuje podrobné a kritické zhodnotenie údajov.

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

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

6.3. Informácie o rezistencii alebo jej možnom vývoji

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

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

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

6.4.1. Účinky na kvalitu rastlín alebo rastlinného výrobku

Účel skúšok

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

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

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

— vzhľadom na charakter výrobkov alebo ich použitie je skazenie alebo zmena zápachu pravdepodobná

alebo

— keď sa pri iných prípravkoch vyrobených na rovnakom základe alebo s veľmi podobnou účinnou látkou preukázalo riziko skazenia alebo zápachu.

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

— charakter prípravku na ochranu rastlín alebo jeho použitie môže mať nepriaznivý vplyv na iné kvalitatívne znaky (napr. v prípade použitia regulátorov rastu krátko pred zberom) alebo

— keď iné prípravky, založené na tej istej alebo veľmi podobnej účinnej látke, preukázateľne nepriaznivo ovplyvnili kvalitu.

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

Rozsah potrebného vyšetrovania iných kultúr bude závisieť od miery ich podobnosti odskúšanej hlavnej kultúre, množstva a kvality údajov, ktoré sú o tejto hlavnej kultúre k dispozícii, a stupňa podobnosti použitia a spôsobov aplikácie prípravku na ochranu rastlín. Vo všeo-

▼ **M1**

becnosti postačí vykonať skúšku s hlavným druhom povolo­vanej formulácie.

6.4.2. *Účinky na procesy spracovania**Účel skúšok*

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

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

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

— a keď dačo naznačuje, že použitie prípravku na ochranu rastlín by mohlo mať vplyv na tieto procesy (napríklad v prípade použitia regulátorov rastu alebo fungicídov krátko pred zberom),

alebo

— keď iné prípravky, založené na tej istej alebo veľmi podobnej účinnej látke, preukázateľne nepriaznivo ovplyvnili tieto procesy alebo ich produkty.

Vo všeobecnosti postačí vykonať skúšku s hlavným druhom povolo­vanej formulácie.

6.4.3. *Účinky na výnosy ošetro­ných rastlín alebo rastlinných výrobkov**Účel skúšok*

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

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

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

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

6.5. *Fytotoxicita pre cieľové rastliny (vrátane odliš­ných kultivarov) alebo pre cieľové rastlinné výrobky**Účel skúšok*

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

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

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

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

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

▼ **M1**

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

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

Skúšobný postup

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

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

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

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

6.6.1. *Účinok na následné kultúry*

Účel požadovaných informácií

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

Okolnosti, keď sa vyžadujú

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

6.6.2. *Účinky na iné rastliny vrátane susediacich kultúr*

Účel požadovaných informácií

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

Okolnosti, keď sa vyžadujú

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

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

Účel požadovaných informácií

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

Okolnosti, keď sa vyžadujú

Predkladať sa musia zistené účinky prípravkov na ochranu rastlín na časti rastlín ktoré sa používajú na rozmnožovanie, okrem prípadov, keď navrhované použitie vopred vylučuje používanie prípravku na

▼ **M1**

kultúry určené na výrobu osiva, odrezkov, výhonov alebo hľúz na výsev, resp. výsadbu, a to:

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

Skúšobný postup

Semená sa skúšajú podľa postupov ISTA ⁽¹⁾.

6.6.4. *Účinky na užitočné a iné ne cieľové organizmy*

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

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

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

▼ **M4**

7. *Toxikologické výskumy*

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

V súvislosti s vplyvom, aký môžu mať nečistoty a iné zložky na toxikologické správanie, je dôležité, aby sa pre každý predkladaný výskum poskytol podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu. Musia sa uskutočniť testy za použitia prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má povoliť.

7.1. **Akútna toxicita**

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

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

Hoci sa dôraz musí klásť na odhad príslušných rozpätí toxicity, zhromaždené informácie musia umožniť aj klasifikáciu prípravku na ochranu rastlín podľa smernice Rady 78/631/EHS. Informácie zhromaždené prostredníctvom testovania akútnej toxicity majú mimoriadnu hodnotu pri posudzovaní rizík, ktoré pravdepodobne nastanú v havarijných situáciách.

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

▼M4**7.1.1. Orálny test**

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Vždy by sa mal uskutočniť test akútnej orálnej toxicity, ak žiadateľ nemôže uspokojivo preukázať príslušnému orgánu, že sa môže uplatniť článok 3.2 smernice Rady 78/631/EHS.

Pokyny pre test

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

7.1.2. Perkutánný test

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test na akútnu perkutánnu toxicitu by sa mal uskutočniť vždy, ak žiadateľ nemôže uspokojivo preukázať príslušnému orgánu, že sa môže uplatniť článok 3.2 smernice 78/631/EHS.

Pokyny pre test

Test sa musí uskutočniť podľa metódy B3 zo smernice 92/69/EHS.

7.1.3. Inhalácia

Cieľ testu

Test určí inhalačnú toxicitu prípravkov na ochranu rastlín alebo výparov, ktoré produkuje, pre potkany.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa musí uskutočniť, keď prípravok na ochranu rastlín:

- je plyn alebo tekutý plyn,
- je zmes produkujúca výpary alebo plynný dezinfekčný prostriedok,
- používa sa so zahmlievacím zariadením,
- prípravok, ktorý uvoľňuje paru,
- aerosól,
- prášok obsahujúci významný podiel častíc o priemere $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ na hmotnostný základ),
- má sa aplikovať z lietadla v prípadoch, keď je vystavenie inhalácii dôležité,
- obsahuje účinnú látku s tlakom pary $> 1 \times 10^{-2} \text{ Pa}$ a má sa používať v uzavretých priestoroch, ako sú sklady alebo skleníky,
- má sa aplikovať takým spôsobom, pri ktorom sa vytvára významný podiel častíc alebo kvapiek o priemere $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \%$ na hmotnostný základ).

Pokyny pre test

Test sa musí vykonať podľa metódy B2 zo smernice 92/69/EHS.

7.1.4. Dráždenie kože

Cieľ testu

Test určí potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť kožu vrátane potenciálnej zvratnosti pozorovaných účinkov.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Dráždivosť kože sa pri prípravku na ochranu rastlín musí stanoviť vždy okrem prípadu, kde je pravdepodobné, ako je to uvedené v pokynoch pre test, že vážne účinky na kožu sa môžu preukázať alebo že účinky sa dajú vylúčiť.

Pokyny pre test

Test sa musí uskutočniť podľa metódy B4 zo smernice 92/69/EHS.

▼M4**7.1.5. *Dráždenie očí***

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test určí potenciál prípravku na ochranu rastlín dráždiť oči vrátane potenciálnej zvrtnosti pozorovaných účinkov.

Cieľ testu

Testy na dráždivosť očí sa musia uskutočniť vždy okrem prípadu, keď je pravdepodobné, ako je to uvedené v pokynoch pre test, že môže dôjsť k vážnym účinkom na oči.

Pokyny pre test

Dráždivosť očí sa musí stanoviť podľa metódy B5 zo smernice 92/69/EHS.

7.1.6. *Senzibilizácia kože*

Cieľ testu

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

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Test sa musí uskutočniť vždy okrem prípadu, keď je o účinnej látke/účinných látkach alebo jej/ich zložkách známe, že majú senzibilizačné vlastnosti.

Pokyny pre test

Test sa musí uskutočniť podľa metódy B6 zo smernice 92/69/EHS.

7.1.7. *Doplňujúce výskumy pre kombinácie prípravkov na ochranu rastlín*

Cieľ testu

V určitých prípadoch môže byť potrebné uskutočniť testy uvedené v bodoch 7.1.1. až 7.1.6 pre kombináciu prípravkov na ochranu rastlín, kde sa podľa označenia na prípravku požaduje, aby sa pri použití prípravku na ochranu rastlín tento kombinoval s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s adjuvantami ako zmes v nádrži. Rozhodnutia týkajúce sa potreby doplňujúcich výskumov sa musia prijať podľa konkrétneho prípadu, pričom sa zohľadnia výsledky štúdií o akútnej toxicite jednotlivých prípravkov na ochranu rastlín, možnosť ohrozenia kombináciami príslušných prípravkov a dostupné informácie alebo praktické skúsenosti s príslušnými prípravkami alebo podobnými prípravkami.

7.2. *Údaje o expozícii***▼M9**

Pri meraní pôsobenia prípravku na ochranu rastlín vo vzduchu vdychovanom používateľmi, okolo stojacími osobami alebo inými pracovníkmi sa vezmú do úvahy požiadavky na meracie postupy opísané v prílohe II k smernici 80/1107/EHS z 27. novembra 1980 o ochrane pracovníkov proti rizikám súvisiacim s pôsobením chemických, fyzikálnych a biologických činidiel ⁽¹⁾.

▼M4**7.2.1. *Vystavenie riziku používateľa***

Riziká pre osoby, ktoré používajú prípravky na ochranu rastlín, závisia od fyzikálnych, chemických a toxikologických vlastností prípravku na ochranu rastlín, ako aj od typu prípravku (nezriedený/zriedený) a od cesty, stupňa a trvania expozície. Musia sa zhromaždiť a oznámiť informácie postačujúce na to, aby umožnili posúdiť rozsah vystavenia účinnej látke/účinným látkam a/alebo toxikologicky relevantným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín, ktoré sa pravdepodobne vyskytnú pri navrhovaných podmienkach použitia. Tieto informácie musia taktiež poskytnúť základ pre výber vhodných ochranných opatrení vrátane prostriedkov osobnej ochrany, ktoré majú použiť používatelia a ktoré musia byť uvedené na označení prípravku.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 327, 3.12.1980, s. 8.

▼M4

7.2.1.1. *Odhad vystavenia riziku používateľa*

Cieľ odhadu

Kde je to možné, odhad sa vykoná za použitia vhodného modelu výpočtu s cieľom umožniť zhodnotenie vystavenia riziku používateľa, ktoré pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.

Okolnosti, za ktorých sa odhad vyžaduje

Vždy sa musí urobiť odhad vystavenia riziku používateľa.

Podmienky odhadu

Odhad sa vykoná pre každý typ aplikačnej metódy a aplikačných prostriedkov, ktoré boli navrhnuté pre používanie prípravku na ochranu rastlín, pričom sa zohľadnia požiadavky vyplývajúce z implementácie ustanovení smernice 78/631/EHS o klasifikácii a označovaní pre manipuláciu s nezriedeným a zriedeným prípravkom, ako aj s nádobami rôznych typov a veľkostí, ktoré sa majú použiť pre zmiešavanie, postupy nakladania, aplikáciu prípravku na ochranu rastlín, klimatické podmienky a čistenie a bežnú údržbu aplikačných prostriedkov.

Najprv sa vykoná odhad pre prípad, keď používateľ nepoužíva žiadne prostriedky osobnej ochrany.

Keď je to potrebné, vykoná sa druhý odhad pre prípad, keď používateľ používa účinné a ihneď dostupné ochranné prostriedky, ktoré sú prípustné pre použitie používateľom. Keď sú ochranné opatrenia uvedené na označení, vezmú sa do úvahy pri odhade.

7.2.1.2. *Meranie vystavenia riziku používateľa*

Cieľ testu

Tento test poskytne údaje postačujúce na to, aby bolo možné vyhodnotiť vystavenie riziku používateľa, ktoré pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Údaje o skutočnom vystavení riziku pre príslušnú cestu/príslušné cesty expozície sa musia oznámiť, ak posúdenie rizika ukazuje, že medzná hodnota pre zdravie sa prekročila. Toto sa bude týkať napríklad prípadu, keď výsledky odhadu vystavenia riziku používateľa stanoveného v odseku 7.2.1.1. ukázu, že:

- prijateľná/é hladina/y vystavenia používateľa (AOEL) ustanovená/é v súvislosti so zaradením účinnej látky/účinných látok do prílohy I a/alebo
- medzná/é hodnota/y ustanovená/é pre účinnú látku a/alebo toxikologicky zodpovedajúcu/e zložku/y prípravku na ochranu rastlín podľa smernice Rady 80/1107/EHS a smernice Rady 90/394/EHS z 28. júna 1990 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením karcinogénom pri práci ⁽¹⁾

sa môžu prekročiť.

Údaje o skutočnom vystavení riziku sa musia oznámiť aj vtedy, keď nie je dostupný žiaden vhodný model výpočtu alebo žiadne vhodné údaje na vykonanie odhadu stanoveného podľa odseku 7.2.1.1.

V prípadoch, keď najdôležitejšiu cestu expozície predstavuje dermálna expozícia, môže byť test na absorpciu kožou alebo výsledky subakútneho dermálneho výskumu, ak už nie sú k dispozícii, užitočným alternatívnym testom, ktorý poskytne údaje na upresnenie odhadu stanoveného podľa odseku 7.2.1.1.

Podmienky testu

Test sa musí uskutočniť za podmienok reálneho vystavenia riziku pri zohľadnení navrhovaných podmienok použitia.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 196, 26.7.1990, s.1.

▼ **M4**7.2.2. *Vystavenie náhodných divákov riziku*

Náhodní diváci môžu byť vystavení riziku počas aplikácie prípravkov na ochranu rastlín. Musia sa oznámiť informácie a údaje postačujúce na to, aby poskytl základ pre výber vhodných podmienok použitia vrátane vylúčenia náhodných divákov z ošetrovaných oblastí a separovacích vzdialeností.

Cieľ odhadu

Kde je to možné, odhad sa vykoná za použitia vhodného modelu výpočtu s cieľom umožniť zhodnotenie vystavenia riziku náhodného diváka, ktoré pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.

Okolnosti, za ktorých sa odhad vyžaduje

Vždy sa musí urobiť odhad vystavenia riziku náhodného diváka.

Podmienky odhadu

Odhad sa vykoná pre každý typ aplikačnej metódy. Odhad sa vykoná pre prípad, keď náhodný divák nepoužíva žiadne prostriedky osobnej ochrany.

Meranie vystavenia riziku náhodného diváka sa môže vyžadovať vtedy, keď odhady ukazujú dôvod na obavu.

7.2.3. *Vystavenie pracovníka riziku*

Pracovníci môžu byť vystavení riziku po aplikácii prípravkov na ochranu rastlín pri vstupe na ošetrované polia alebo do prevádzkových miestností alebo pri manipulácii s ošetrovanými rastlinami alebo rastlinnými prípravkami, na ktorých ostávajú rezíduá. Musia sa oznámiť informácie a údaje postačujúce na to, aby poskytl základ pre výber vhodných ochranných opatrení vrátane obdobia čakania alebo opätovného vstupu.

7.2.3.1. *Odhad vystavenia riziku pracovníka***Cieľ odhadu**

Kde je to možné, odhad sa vykoná za použitia vhodného modelu výpočtu s cieľom umožniť zhodnotenie vystavenia riziku pracovníka, ktoré pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.

Okolnosti, za ktorých sa odhad vyžaduje

Vždy sa musí urobiť odhad vystavenia riziku pracovníka.

Podmienky odhadu

Odhad vystavenia riziku pracovníka sa musí urobiť pre každý typ poľnohospodárskej plodiny a pre každú úlohu, ktorá sa má splniť.

Najprv sa vykoná odhad za použitia dostupných údajov o vystavení riziku, ktoré treba očakávať za predpokladu, že pracovník nepoužíva žiadne prostriedky osobnej ochrany.

Keď je to potrebné, vykoná sa druhý odhad pre prípad, keď pracovník používa účinné a ihneď dostupné ochranné prostriedky, ktoré sú prípustné pre použitie.

Keď je to potrebné, urobí sa ďalší odhad za použitia údajov, ktoré boli zhromaždené o množstve neuvolniteľných rezíduí pri navrhovaných podmienkach použitia.

7.2.3.2. *Meranie vystavenia pracovníka riziku***Cieľ testu**

Tento test poskytne údaje postačujúce na to, aby bolo možné vyhodnotiť vystavenie pracovníka riziku, ktoré pravdepodobne nastane pri navrhovaných podmienkach použitia.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Údaje o skutočnom vystavení riziku pre príslušnú/é cestu/y expozície sa musia oznámiť, ak ocenenie rizika ukazuje, že medzná hodnota pre zdravie sa prekročila. Toto sa bude napríklad týkať prípadu, keď výsledky odhadu vystavenia riziku používateľa stanoveného v odseku 7.2.3.1. ukážu, že:

▼ **M4**

— prijateľná/é hladina/y vystavenia používateľa (AOEL) ustanovená/é v súvislosti so zaradením účinnej látky/účinných látok do prílohy I a/alebo

— medzná/é hodnota/y ustanovená/é pre účinnú látku a/alebo toxikologicky zodpovedajúcu/e zložku/y prípravku na ochranu rastlín podľa smerníc Rady 80/1107/EHS a 90/394/EHS

sa môžu prekročiť.

Údaje o skutočnom vystavení riziku sa musia oznámiť aj vtedy, keď nie je dostupný žiaden vhodný model výpočtu alebo žiadne vhodné údaje na vykonanie odhadu stanoveného podľa odseku 7.2.3.1.

Keď najdôležitejšiu cestu expozície predstavuje dermálna expozícia, môže byť test na absorpciu kožou, ak už nie je k dispozícii, užitočným alternatívnym testom, ktorý poskytne údaje na upresnenie odhadu stanoveného podľa odseku 7.1.3.1.

Podmienky testu

Test sa musí uskutočniť za podmienok reálneho vystavenia riziku pri zohľadnení navrhovaných podmienok použitia.

7.3. Dermálna absorpcia

Cieľ testu

Test zabezpečí meranie absorpcie účinnej látky a toxikologicky zodpovedajúcich zložiek kožou.

Okolnosti, za ktorých sa test vyžaduje

Výskum sa musí uskutočniť, keď dermálna expozícia predstavuje dôležitú cestu expozície a keď zhodnotenie rizika ukazuje, že medzná hodnota pre zdravie sa prekročila. Toto sa bude týkať napríklad prípadu, keď výsledky odhadu vystavenia riziku používateľa stanoveného v odseku 7.2.1.1. alebo 7.2.1.2. ukážu, že:

— prijateľná/é hladina/y vystavenia používateľa (AOEL) ustanovená/é v súvislosti so zaradením účinnej látky/účinných látok do prílohy I a/alebo

— medzná/é hodnota/y ustanovená/é pre účinnú látku a/alebo toxikologicky zodpovedajúcu/e zložku/y prípravku na ochranu rastlín podľa smerníc Rady 80/1107/EHS a 90/394/EHS sa môžu prekročiť.

Podmienky testu

V zásade sa musia oznamovať údaje o výskume absorpcie kožou *in vivo* na potkanoch. Ak v prípade, keď sú výsledky odhadu, pri ktorom sa použili tieto údaje o absorpcii kožou *in vivo*, zaradené do ocenenia rizika, naďalej existuje indikácia o nadmernom ohrození, bude možno potrebné uskutočniť komparatívny výskum *in vivo* na potkanej a ľudskej koži.

Pokyny pre test

Musia sa použiť príslušné prvky pokynu 417 OECD. Pre návrh výskumov bude možno potrebné vziať do úvahy výsledky výskumov absorpcie kožou s účinnou látkou/účinnými látkami.

7.4. Dostupné toxikologické údaje týkajúce sa neúčinných látok

Kde je to možné, musí sa pre každý formulant predložiť kópia oznámenia a formulár bezpečnostných údajov v kontexte smernice 67/548/EHS a smernice Komisie 91/155/EHS z 5. marca 1991, ktorá určuje a stanovuje podrobné opatrenia pre systém špecifických informácií týkajúcich sa nebezpečných prípravkov pri implementácii článku 10 smernice Rady 88/379/EHS⁽¹⁾. Mali by sa predložiť všetky ostatné dostupné informácie.

▼ **M9**

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 76, 22.3.1991, s. 35.

▼ **M9****8. REZÍDUÁ V OŠETRENÝCH VÝROBKOCH, POTRAVINÁCH A KRMIVÉ ALEBO NA NICH***Úvod*

Platia ustanovenia prílohy II, oddielu 6, úvodu.

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

Ciele týchto štúdií sú:

- odhadnúť celkové rezíduá po navrhovanom ošetrovaní v relevantnej časti kultúr v čase zberu,
- kvantifikovať rýchlosť degradácie a vylučovania celkového rezídua v niektorých živočíšnych výrobkoch (mlieku alebo vajciach) a výlučkoch,
- identifikovať hlavné komponenty celkového konečného rezídua v jednotlivých jedlých živočíšnych výrobkoch,
- ukázať distribúciu rezíduí medzi relevantnými časťami kultúry a medzi príslušnými relevantnými jedlými živočíšnymi výrobkami,
- kvantifikovať hlavné komponenty rezíduí a určiť pre tieto komponenty účinnosť extrakčných postupov,
- získať údaje, na základe ktorých možno rozhodnúť, či sú potrebné štúdie kŕmenia dobytka podľa bodu 8.3.,
- rozhodnúť o definovaní a vyjadrení rezídua.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Doplňujúce štúdie metabolizmu sa vykonávajú len vtedy, keď na základe získaných údajov nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke podľa požiadaviek bodov 6.1. a 6.2. oddielu 6 prílohy II. Pravdepodobne to tak bude v prípade kultúr alebo hospodárskych zvierat, ktorých údaje v rámci zaradovania účinnej látky do prílohy I neboli predložené alebo keď to nebolo potrebné pri zmene podmienok jej zaradenia do prílohy I, alebo keď sa dalo predpokladať, že metabolizmus bude odlišný.

Skúšobné podmienky

Platia tie isté ustanovenia, ako sú uvedené v zodpovedajúcich odsekoch prílohy II, oddielu 6, v bodoch 6.1. a 6.2.

8.2. Pokusy s rezíduami*Účel skúšok*

Ciele týchto štúdií sú:

- kvantifikovať najvyššie pravdepodobné hladiny rezíduí v ošetrovaných kultúrach v čase zberu alebo expedície zo skladu podľa navrhutej dobrej poľnohospodárskej praxe (DPP)

a

- prípadne určiť rýchlosť odbúravania ložísk pesticídneho prípravku.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Doplňujúce štúdie rezídua sa vykonávajú len vtedy, keď na základe získaných údajov nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke podľa požiadaviek bodu 6.3. oddielu 6 prílohy II. Pravdepodobne to bude pri špeciálnych formuláciách, špeciálnych spôsoboch aplikácie alebo kultúrach, ktorých údaje v rámci zaradovania účinnej látky do prílohy I neboli predložené alebo ich pri zmene podmienok zaradenia do prílohy I nebolo potrebné predložiť.

Skúšobné podmienky

Platia tie isté ustanovenia, ako sú uvedené v zodpovedajúcich odsekoch prílohy II, oddielu 6, bodu 6.3.

▼M9**8.3. Štúdie kŕmenia dobytku***Účel skúšok*

Cieľom týchto štúdií je určiť rezíduum vo výrobkoch živočíšneho pôvodu, ktorý bude dôsledkom rezíduí po ošetrovaní krmiva alebo krmovín.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Doplňujúce kŕmne štúdie na účely posúdenia maximálnych limitov rezíduí vo výrobkoch živočíšneho pôvodu sa vyžadujú len vtedy, keď nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke v súlade s požiadavkami bodu 6.4. oddielu 6 prílohy II. Pravdepodobne to bude pri dodatočnom povoľovaní krmovín, keď toto vedie k zvýšenému príjmu rezíduí hospodárskymi zvieratami, o ktorom neboli pri zaradovaní účinnej látky do prílohy I predložené žiadne údaje, alebo keď pri zmene podmienok zaradenia do prílohy I ich predloženie nebolo potrebné.

Skúšobné podmienky

Platia tie isté ustanovenia, ako sú uvedené v zodpovedajúcich odsekoch prílohy II, oddielu 6, bodu 6.4.

8.4. Účinky priemyselného spracovania alebo domácej úpravy*Účel skúšok*

Hlavné ciele týchto štúdií sú:

- určiť, či sa v surových produktoch počas spracovania netvorí produkty degradácie alebo reakcií rezíduí, ktoré si pravdepodobne vyžadujú samostatné posúdenie rizika,
- určiť kvantitatívne rozdelenie rezíduí v rozličných polovýrobkoch a hotových výrobkoch a odhadnúť faktory prenosu,
- umožniť realistickejší odhad príjmu rezíduí v potrave.

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Doplňujúce štúdie rezídua sa vykonávajú len vtedy, keď na základe získaných údajov nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke podľa požiadaviek bodu 6.5. oddielu 6 prílohy II. Pravdepodobne to bude pri kultúrach, ktorých údaje v rámci zaradovania účinnej látky do prílohy I neboli predložené alebo ich pri zmene podmienok zaradenia do prílohy I nebolo potrebné predložiť.

Skúšobné podmienky

Platia tie isté ustanovenia, ako sú uvedené v zodpovedajúcich odsekoch prílohy II, oddielu 6, bodu 6.5.

8.5. Rezíduá v následných kultúrach*Účel skúšky*

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

Okolnosti, keď sa skúšky vyžadujú

Doplňujúce štúdie sa vyžadujú len vtedy, keď na základe získaných údajov nie je možné extrapolovať údaje získané o účinnej látke podľa požiadaviek bodu 6.6. oddielu 6 prílohy II. Pravdepodobne to bude pri špeciálnych formuláciách, špeciálnych spôsoboch aplikácie alebo kultúrach, ktorých údaje v rámci zaradovania účinnej látky do prílohy I neboli predložené alebo ich pri zmene podmienok zaradenia do prílohy I nebolo potrebné predložiť.

Skúšobné podmienky

Platia tie isté ustanovenia, ako sú uvedené v zodpovedajúcich odsekoch prílohy II, oddielu 6, bodu 6.6.

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

Navrhnuté MHR sa musia podrobne odôvodniť, poprípade so všetkými podrobnosťami o použitej štatistickej analýze.

▼ **M9**

Nové posúdenie a vyhodnotenie účinnej látky bude pravdepodobne potrebné, ak štúdie metabolizmu predkladané v súlade s ustanoveniami bodu 8.1. naznačujú, že by sa s prihliadnutím na aktuálnu definíciu a potrebné posúdenie opísané v príslušnom odseku prílohy II, oddielu 6, bodu 6.7., definícia rezídua mala zmeniť.

8.7. **Navrhované predzberové ochranné lehoty pre navrhované použitie alebo obdobia výdrže, alebo skladovacie doby v prípade pozberového použitia**

Návrhy musia obsahovať podrobné odôvodnenie.

8.8. **Odhad možnej a skutočnej expozície potravou a inými cestami**

Dôležitý je výpočet realistickej prognózy príjmu cestou výživy. Môže sa uskutočniť postupným približovaním k čoraz realistickejšej predpovedi príjmu. Podľa potreby sa prihliadne k iným zdrojom pôsobenia, napr. rezíduí užitých liekov alebo veterinárnych liečiv.

8.9. **Záver a vyhodnotenie správania rezíduí**

Všetky údaje prezentované v tomto oddiele by sa mali zhnúť a vyhodnotiť podľa pokynov príslušných orgánov členských štátov týkajúcich sa formy takého zhnutia a vyhodnotenia. Zhnutie a vyhodnotenie by malo obsahovať podrobné a kritické posúdenie uvedených údajov v kontexte relevantných hodnotiacich a rozhodovacích kritérií a usmernení s osobitným poukázaním na riziká, ktoré môžu vzniknúť alebo skutočne vzniknú pre človeka a zvieratá, a na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť dátovej základne.

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

Priložiť treba schému metabolických ciest v rastlinách a zvieratách so stručným vysvetlením distribúcie a príslušných chemických zmien.

▼ **M6**

9. **Osud a správanie sa účinnej látky v životnom prostredí**

Úvod

i) Získané informácie spolu s tými informáciami, ktoré pre účinnú látku ustanovuje príloha II, musia postačovať na zabezpečenie posudku o osude a správaní sa prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí a ohrozených druhoch, pre ktoré tieto výrobky nie sú určené, pri vystavení týmto výrobkom.

ii) Získané informácie o prípravku na ochranu rastlín spolu s ostatnými príslušnými informáciami a s tými informáciami získanými o účinnej látke by najmä mali postačovať na:

- upresnenie symbolov nebezpečenstva, označení nebezpečenstva a príslušných viet varujúcimi pred rizikom a upozorňujúcimi na bezpečnosť na ochranu životného prostredia, ktoré sa uvedú na obaly (nádoby),
- predpovedať rozloženie, osud a správanie sa v životnom prostredí ako aj aktívne časové obdobia,
- identifikovať druhy a ich populácie, pre ktoré účinná látka nie je určená a pre ktoré riziko stúpa vzhľadom na potenciálne vystavenie, a
- identifikovať potrebné opatrenia na minimalizáciu znečistenia životného prostredia a dosah na druhy, pre ktoré táto účinná látka nie je určená.

iii) V prípade, že sa použije testovací materiál označený ako rádioaktívny, uplatnia sa ustanovenia prílohy II, kapitoly 7, úvod, bod iv).

iv) Mali by sa určiť, kde je to potrebné, testy a údaje by sa mali analyzovať s použitím vhodných štatistických metód.

Mali by sa opísať úplné detaily štatistických analýz (napr. v pravidelných intervaloch udávať všetky vecné odhady, uprednostniť presné hodnoty p pred výrazom významný/nevýznamný).

v) Predpovedané environmentálne koncentrácie v pôde (PEC_S), vode (PEC_{SW} a PEC_{GW}) a v ovzduší (PEC_A).

▼M6

Po prevedení navrhnutého použitia alebo práve prebiehajúceho používania sa urobia odôvodnené odhady očakávaných koncentrácií účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v pôde, podzemných vodách, povrchových vodách a ovzduší. Naviac sa vykonajú odhady na realistické najhoršie prípady.

Na účely tohto odhadu takýchto koncentrácií sa uplatnia nasledujúce definície:

— *Predpovedaná environmentálna koncentrácia v pôde (PEC_S)*

Úroveň reziduí vo vrchnej vrstve pôdy a úroveň, ktorej môžu byť vystavené pôdne organizmy, pre ktoré účinná látka nie je určená (akútne a chronické vystavenie).

— *Predpovedaná environmentálna koncentrácia v pôde (PEC_{SW})*

Úroveň reziduí v povrchových vodách a úroveň, ktorej môžu byť vystavené vodné organizmy, pre ktoré účinná látka nie je určená (akútne a chronické vystavenie).

— *Predpovedaná environmentálna koncentrácia v povrchových vodách (PEC_{GW})*

Úroveň reziduí v spodných vodách.

— *Predpovedaná environmentálna koncentrácia v ovzduší (PEC_A)*

Úroveň reziduí v ovzduší, ktorému môžu byť vystavení ľudia, zvieratá a iné organizmy, pre ktoré tieto účinné látky nie sú určené (akútne alebo chronické vystavenie).

Pri odhadovaní týchto koncentrácií sa zväžia všetky príslušné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín a účinnej látke. EPPO schémy na posúdenie environmentálneho rizika ⁽¹⁾ poskytujú vhodnú metódu na vykonanie týchto odhadov. Parametre ustanovené v tomto oddiele by sa mali použiť tam, kde je to vhodné.

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

- vykonať čo najlepší odhad pre všetky príslušné procesy obsiahnuté vzhľadom na realistické parametre a predpoklady,
- kde je to možné, byť spoľahlivo potvrdené meraniami vykonanými za okolností príslušných pre použitie modelu,
- byť patričné k podmienkam v oblasti použitia.

Získané informácie musia, kde je to príslušné, zahŕňať tie informácie, ktoré sú uvedené v prílohe II, časť A, bod 7: a

9.1. Osud a správanie sa účinnej látky v pôde

Uplatnia sa, kde je to vhodné, rovnaké ustanovenia, ktoré sa vzťahujú na informácie získané z použitej pôdy a z jej výberu, ako to ustanovuje príloha II, bod 7.1.

9.1.1. Miera rozkladu v pôde

9.1.1.1. Laboratórne výskumy

Účel testu

Výskumy rozkladu v pôde by mali poskytnúť čo najlepšie odhady času potrebného na rozklad 50 % a 90 % (DT_{50lab} a DT_{90lab}) účinnej látky v laboratórnych podmienkach.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na rozklad v pôde

Pretrvávajúce a správanie sa prípravkov na ochranu rastlín v pôde sa vyšetrí, pokiaľ nie je možné túto skutočnosť odhadnúť z údajov získaných z výskumov o účinnej látke a príslušných metabolitoch a výsledkoch rozkladu a reakcií v súlade s požiadavkami prílohy II, bodu 7.1.1.2. Tento odhad nie je napríklad možný pri pomaly pôsobiach výrobkoch.

⁽¹⁾ OEPP/EPPO (1993). Schémy na prijatie rozhodnutí o posúdení environmentálneho rizika prípravkov na ochranu rastlín. Bulletin OEPP/EPPO bulletin 23, 1-154 a bulletin 24, 1-87.

▼ **M6**

Testovacie podmienky

Miera aeróbného a/alebo anaeróbného rozkladu v pôde sa opíše.

Výskum zvyčajne trvá 120 dní okrem prípadov, v ktorých sa viac ako 90 % účinnej látky rozloží pred vypršaním tohto obdobia.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

9.1.1.2. Poľné výskumy

— Výskumy rozptylu v pôde

Účel testu

Výskumy rozptylu pôde by mali poskytnúť čo najlepšie odhady času potrebného na rozptyl 50 % a 90 % (DT_{50f} a DT_{90f}) účinnej látky v poľných podmienkach. Zozbierajú sa informácie, kde je to príslušné, o príslušných metabolitoch a výsledkoch rozkladu a reakcií.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na rozptyl v pôde

Rozptyl a správanie sa prípravkov na ochranu rastlín v pôde sa musí vyšetriť, pokiaľ nie je možné tieto skutočnosti odhadnúť z údajov získaných z výskumov o účinnej látke a príslušných metabolitoch a výsledkoch rozkladu a reakcií v súlade s požiadavkami prílohy II, bodu 7.1.1.2. Tento odhad nie je napríklad možný pri pomaly pôsobiacich výrobkoch.

Testovacie podmienky a testovacia príručka

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ustanovené v príslušnom odseku prílohy II, bodu 7.1.1.2.2.

— Výskumy rezíduí v pôde

Účel testu

Výskumy rezíduí v pôde by mali poskytnúť odhady úrovni rezíduí v čase žatvy, sejby alebo osevu ďalšieho obilia.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na rezíduá v pôde.

Výskumy rezíduí v pôde sa musia opísať, pokiaľ nie je možné tieto skutočnosti odhadnúť z údajov získaných z výskumov o účinnej látke a príslušných metabolitoch a výsledkov rozkladu a reakcií v súlade s požiadavkami prílohy II, bodu 7.1.1.2.2. Tento odhad je napríklad nemožný pri pomaly pôsobiacich výrobkoch.

Testovacie podmienky

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ustanovené v príslušnom odseku prílohy II bodu 7.1.1.2.2.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

— Výskumy a kumulácie v pôde

Účel testov

Testy by mali poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie možnosti akumulácie rezíduí účinnej látky a príslušných metabolitoch a výsledkov rozkladu a reakcií.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na akumuláciu v pôde

Výskumy akumulácie rezíduí v pôde sa musia opísať, pokiaľ nie je možné tieto skutočnosti odhadnúť z údajov získaných z výskumov účinnej látky a príslušných metabolitoch a výsledkov rozkladu a reakcií v súlade s požiadavkami prílohy II, bodu 7.1.1.2.2. Tento odhad je napríklad nemožný pri pomaly pôsobiacich výrobkoch.

Testovacie podmienky

▼ **M6**

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ustanovené v príslušnom odseku prílohy II bodu 7.1.1.2.2.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

9.1.2. *Mobilita v pôde*

Účel testu

Testy by mali poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie mobility a priepustného potenciálu účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií.

9.1.2.1. Laboratórne výskumy

Okolnosti, pri ktorých sa vyžaduje test na mobilitu v pôde

Mobilita prípravkov na ochranu rastlín v pôde sa musí vyšetriť, pokiaľ nie je možné túto skutočnosť odhadnúť z údajov získaných v súlade s požiadavkami prílohy II, bodu 7.1.2 a 7.1.3.1. Tento odhad nie je napríklad možný pri pomaly pôsobiacich výrobkoch.

Testovacia príručka

SETAC – Postupy pri posudzovaní environmentálneho osudu a ekotoxicity pesticídov.

9.1.2.2. Lyzimetrické výskumy alebo výskumy pôdného priesaku

Účel testov

Test by mal poskytnúť údaje o:

- mobilitu prípravkov na ochranu rastlín v pôde,
- potenciáli priesaku do podzemných vôd,
- potenciálnom rozmiestnení v pôde.

Okolnosti, pri ktorých sa vyžadujú lyzimetrické výskumy

Odborný posudok je potrebný pri rozhodovaní, či sa výskumy poľného priesaku alebo lyzimetrické výskumy vykonajú vzhľadom na výsledky výskumov rozkladu a pohybu v pôde a vypočítaného PEC_s . Druh výskumu, ktorý sa vykoná, sa prerokuje s príslušnými orgánmi.

Tieto výskumy sa musia vykonať, pokiaľ nie je možné odhadnúť dané skutočnosti z údajov získaných o účinnej látke a príslušných metabolitoch a výsledkov rozkladu a reakcií v súlade s požiadavkami prílohy II, bodu 7.1.3. Tento odhad je napríklad nemožný pri pomaly pôsobiacich výrobkoch.

Testovacie podmienky

Uplatnia sa rovnaké ustanovenia ustanovené v príslušnom odseku prílohy II, bodu 7.1.3.3.

9.1.3. *Odhad očakávaných koncentrácií v pôde*

Odhady PEC_s sa budú vzťahovať na jednorazovú aplikáciu pri najvyššej miere aplikácie, na ktorú sa povolenie žiada, ako aj na maximálny počet a najvyššiu mieru aplikácií, na ktoré sa povolenie žiada, na každý príslušný testovaný druh pôdy, ktorý je vyjadrený v jednotkách mg účinnej látky a príslušných metabolitoch a výsledkov rozkladu a reakcií na kg pôdy.

Faktory, ktoré sa v odhadoch PEC_s zohľadnia, sa vzťahujú na priamu alebo nepriamu aplikáciu do pôdy, sú zosuv pôdy, stekanie vody a priesak a zahŕňujú také procesy, ako napríklad prchanie, adsorpcia, hydrolyza, fotolýza, aeróbný a anaeróbný rozklad. Na účely výpočtov PEC_s sa objemová hmotnosť druhov pôdy predpokladá byť 1,5 g/cm³ suchej váhy, pričom hĺbka pôdnej vrstvy sa predpokladá byť 5 cm pri aplikácii na pôdny povrch a 20 cm pri zapracovaní do pôdy. V prípade, kde v čase aplikácie nachádza na zemi rastlinný porast alebo iný kryt, sa predpokladá, že 50 % (minimálne) aplikovanej dávky dosiahne povrch pôdy, pokiaľ aktuálne údaje z testu neposkytnú viac špecifických informácií.

▼ **M6**

Počiatkové, krátkodobé a dlhodobé PEC_s výpočty (časovo vážené priemery) sa musia zistiť:

- počiatkové: ihneď po aplikácii,
- krátkodobé: 24 hodín, 2 dni a 4 dni po poslednej aplikácii,
- dlhodobé: 7, 28, 50 a 100 dní po poslednej aplikácii, kde je to príslušné.

9.2. **Osud a správanie sa účinnej látky vo vode**

9.2.1. *Odhad koncentrácií v spodných vodách*

Dráhy znečistenia spodných vôd sa musia určiť vzhľadom na príslušné poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín a environmentálne (vrátane podnebných) podmienky.

Predložia sa vhodné odhady (výpočty) predpovedanej environmentálnej koncentrácie účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v podzemných vodách PEC_{GW}.

Odhady PEC sa budú vzťahovať na maximálny počet a najvyššie miery aplikácie, na ktoré sa žiada povolenie.

Odborný posudok je potrebný pri rozhodovaní, či by dodatočné poľné testy poskytli užitočné informácie. Pred vykonaním týchto výskumov žiadateľ požiada príslušné orgány o súhlas vzhľadom na takýto druh výskumu.

9.2.2. *Vplyv na postupy ošetrovania vody*

V prípadoch, v ktorých sú v rámci podmieneného povolenia podľa prílohy VI, časť C, bod 2.5.1.2 písmeno b) takéto informácie potrebné, získané informácie by mali umožniť určenie alebo odhad účinnosti postupov na ošetrovanie vody (ošetrovanie pitnej a odpadovej vody) a vplyvu na tieto postupy. Pred vykonaním týchto výskumov žiadateľ požiada príslušné orgány o súhlas vzhľadom na druh získavaných informácií.

9.2.3. *Odhad koncentrácií v povrchových vodách*

Dráhy znečistenia povrchových vôd sa musia určiť vzhľadom na príslušné poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín a environmentálne (vrátane podnebných) podmienky.

Predložia sa vhodné odhady (výpočty) očakávanej environmentálnej koncentrácie účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v povrchových vodách PEC_{sw}.

Odhady PEC sa budú vzťahovať na maximálny počet a najvyššie miery aplikácie, na ktoré sa žiada povolenie, a na príslušné jazerá, rybníky, rieky, kanály, potoky, zavlažovacie/odvodňovacie kanály a odtoky.

Faktory, ktoré sa zohľadnia pri vytváraní odhadov PEC_{sw} vzťahujúcich sa na priamu aplikáciu do vody: zosuv, stekanie vody a vypúšťanie pomocou potrubí a atmosférický rozptyl, a ktoré zahŕňajú také procesy, ako napríklad prchanie, adsorpcia, advekcia, hydrolýza, fotolýza, mikrobiologický rozklad, usadzovanie a opätovná suspenzia.

Zistia sa počiatkové, krátkodobé a dlhodobé výpočty PEC_{sw} (časovo vážené priemery) vo vzťahu k statickému a pomalému pohybu vodných telies:

- počiatkové: ihneď po aplikácii,
- krátkodobé: 24 hodín, 2 dni a 4 dni po poslednej aplikácii,
- dlhodobé: 7, 14, 21, 28, a 42 dní po poslednej aplikácii, kde je to príslušné.

Odborný posudok je potrebný pri rozhodovaní, či by dodatočné poľné testy poskytli užitočné informácie. Pred vykonaním týchto výskumov žiadateľ požiada príslušné orgány o súhlas vzhľadom na tento druh výskumu.

9.3. **Osud a správanie účinnej látky v ovzduší**

Príručka sa pripravuje.

▼M7

10. **Ekotoxikologické štúdie****Úvod**

- i) Predkladané informácie spolu s údajmi o účinnej látke (účinných látkach) musia byť dostatočné, na posúdenie účinku prípravku na ochranu rastlín na necieľové druhy (flóry a fauny), keď sa použije navrhovaným spôsobom. Účinok môže byť dôsledkom jednorazového, dlhodobého alebo opakovaného pôsobenia a môže byť vratný alebo nevratný.
- ii) Najmä poskytované informácie o prípravku na ochranu rastlín spolu s inými relevantnými informáciami a poskytované informácie o účinnej látke by mali byť dostatočné, na:
 - určenie symbolov nebezpečnosti, indikátorov nebezpečenstva a príslušných výstražných a bezpečnostných textov na ochranu životného prostredia, ktoré sa uvedú na obaloch (kontajneroch),
 - vyhodnotenie prípadných krátkodobých a dlhodobých rizík pre necieľové druhy, populácie, spoločenstvá a procesy,
 - vyhodnotenie, či sú potrebné osobitné preventívne opatrenia na ochranu necieľových druhov.
- iii) Potrebné je uvádzať všetky do úvahy prichádzajúce nepriaznivé účinky, zistené počas rutinných ekotoxikologických prieskumov a vykonať a doložiť také doplňujúce štúdie, ktoré môžu byť potrebné na vyšetrovanie pôsobiacich mechanizmov a posúdenie významnosti týchto účinkov.
- iv) Vo všeobecnosti mnohé z údajov vzťahujúcich sa na účinky na necieľové druhy, požadované pri povoľovaní prípravkov na ochranu rastlín už mohli byť predložené a vyhodnotené pri zaraďovaní účinnej látky (účinných látok) do prílohy I. Informácie o stave a správaní v životnom prostredí, vypracované a predložené v súlade s bodmi 9.1 až 9.3 a o zvyškových hladinách v rastlinách, vypracované a predložené v súlade s bodom 8, sú najdôležitejšími informáciami pre posúdenie účinku na necieľové druhy, lebo spolu s informáciami o charaktere prípravku a spôsobe jeho použitia definujú charakter a rozsah potenciálnej alebo skutočnej expozície. Konečné odhady hodnôt PEC sa prispôbia rozličným skupinám organizmov, osobitne prihliadajúc na biológiu najcitlivejších druhov.

Toxikologické štúdie a informácie predkladané podľa bodu 7.1 poskytujú základné informácie o toxicite pre stavovce.

- v) Keď to má význam, treba navrhnuť skúšky a dáta analyzovať s využitím vhodných štatistických metód. Mali by sa uvádzať všetky podrobnosti štatistickej analýzy (napr. všetky bodové odhady by mali byť uvedené s intervalmi spoľahlivosti, namiesto konštatovania významné/nevýznamné by sa mali uvádzať presné hodnoty p).
- vi) Vždy, keď je súčasťou štúdie použitie rozličných dávok, musí sa uviesť vzťah medzi dávkou a jej nepriaznivým účinkom.
- vii) Keď sú potrebné údaje o expozícii na rozhodnutie, či sa štúdiá má vykonať, mali by sa použiť údaje získané podľa ustanovení prílohy III, bod 9.

Pri odhadovaní expozície organizmov sa musia zväžiť všetky relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín i o účinnej látke. Užitočný prístup pre tieto odhady sa nachádza vo vzoroch posudkov environmentálneho rizika, vydaných EPPO/Radou Európy⁽¹⁾. Podľa potreby by sa mali použiť parametre uvedené v tomto oddiele. Keď z dostupných údajov vyplýva, že prípravok na ochranu rastlín má vyššiu toxicitu než účinná látka, použijú sa vo výpočte pomerov toxicity/expozície údaje o toxicite prípravku na ochranu rastlín.

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

▼ **M7**

- viii) V súvislosti s vplyvom znečistenia na ekotoxikologické správanie s každou štúdiou sa musí predkladať podrobný popis (špecifikácia) použitého materiálu podľa ustanovenia bodu 1.4.
- ix) Na uľahčenie posúdenia významnosti získaných výsledkov skúšok by sa pri rozličných špecifikovaných skúškach toxicity mal podľa možnosti využívať vždy rovnaký kmeň každého príslušného druhu.

10.1. Účinky na vtáctvo

Možné účinky na vtáctvo sa musia skúmať, keď nemožno vylúčiť, že vtáky budú priamo alebo nepriamo vystavené pôsobeniu, napríklad pri aplikácii v uzavretých priestoroch alebo pri liečebnom ošetrovaní poranenia.

Pomer akútnej toxicity/expozícia (TER_a), pomer krátkodobá toxicita požitím potravy/expozícia (TER_{st}) a pomer dlhodobé prijímanie toxikkej potravy/expozícia (TER_{lt}), kde:

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

$$TER_{st} = LC_{50} \text{ (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti) / ETE (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)}$$

$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti) / ETE (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)}$$

kde ETE = odhadnutá teoretická expozícia.

V prípade peliet, granúl alebo ošetrovaného semena sa musí uvádzať množstvo účinnej látky v každej pelete, granule alebo semene spolu s podielom hodnoty LD_{50} účinnej látky v 100 časticiach a v grame častíc. Musí sa uviesť veľkosť a tvar peliet alebo granúl.

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

10.1.1. Akútna orálna toxicita*Účel skúšky*

Skúška by podľa možnosti mala poskytnúť hodnoty LD_{50} , prahovú smrteľnú dávku, časové priebehy reakcie a zotavenia, hladiny bez pozorovateľného účinku (NOEL) a musí zahŕňať relevantné makroskopické patologické nálezy.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Akútna orálna toxicita prípravkov sa musí uvádzať, keď hodnoty TER_a alebo TER_{st} účinnej látky (účinných látok) vo vtácoch sú od 10 do 100 alebo keď výsledky skúšok na cicavcoch preukazujú významne vyššiu toxicitu prípravku v porovnaní s účinnou látkou a nemožno preukázať, že vtáky pravdepodobne nie sú vystavené samotnému pôsobeniu prípravku na ochranu rastlín.

Skúšobné podmienky

Štúdia sa musí vykonať na druhoch, ktoré boli v štúdiách podľa prílohy II, body 8.1.1 a 8.1.2 identifikované ako najcitlivejšie.

10.1.2. Riadené pokusy v klietkach alebo v poli*Účel skúšky*

Skúška poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie charakteru a rozsahu rizika v podmienkach praktického použitia.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Ďalšia skúška sa nevyžaduje, keď hodnoty TER_a a TER_{st} sú > 100 a keď ďalšia štúdia (napr. štúdia reprodukcie) nepreukáže žiadne riziko účinnej látky. V iných prípadoch posúdi a rozhodne znalec, či sú potrebné ďalšie štúdie. Pri posudzovaní znalec prihliadne podľa potreby na správanie pri kŕmení, odpudivosť, alternatívnu potravu, skutočný obsah reziduí v potrave, perzistenciu zložieniny vo vegetácii, degradáciu formulovaného alebo upraveného výrobku, podiel potravy ukoristenej predátormi, akceptáciu návnady, granulátu alebo upraveného osiva a možnosť biokoncentrácie.

▼ **M7**

Pokusy v kletke alebo v poli sa musia vykonať a predložiť, keď TER_a a $TER_{st} \leq 10$ alebo $TER_{lt} \leq 5$, pokiaľ konečné posúdenie, na základe štúdií podľa bodu 10.1.3, nie je možné.

Skúšobné podmienky

Pred uskutočnením týchto štúdií si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných orgánov s druhom skúšky a podmienkami, za ktorých sa vykoná.

10.1.3. Akceptácia návnady, granúl alebo upraveného osiva vtákmi

Účel skúšky

Skúška poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie možnosti konzumácie ochranného prípravku alebo rastlinných výrobkov, ktoré ním boli upravené.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Skúška akceptácie (požívateľnosti) sa musí vykonať v prípade prostriedkov na úpravu osiva, peliet, návnad a granulovaných prípravkov, a keď $TER_a \leq 10$.

10.1.4. Účinky sekundárnej otravy

O vyšetrení sekundárnej otravy sa rozhoduje na základe znaleckého posúdenia.

10.2. **Účinky na vodné organizmy**

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

TER_a a TER_{lt} sa musí uvádzať, keď:

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

TER_{lt} = chronická NOEC (v mg účinnej látky/l)/dlhodobá PEC_{sw} (v mg účinnej látky/l)

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

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Zásadne by sa skúška mala vykonať na jednom druhu každej z troch skupín vodných organizmov podľa prílohy II, bod 8.2 (ryby, vodné bezstavovce a riasy), keď samotný prípravok na ochranu rastlín môže kontaminovať vodu. Keď však dostupné informácie dovoľujú konštatovať, že jedna z týchto skupín je zreteľne citlivejšia, vykonajú sa skúšky len na najcitlivejšom druhu príslušnej skupiny.

Skúška sa musí vykonať, keď:

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

— zamýšľané použitie ráta aj s priamou aplikáciou do vody, pokiaľ nie sú k dispozícii vhodné štúdie podľa bodu 10.2.4.

Skúšobné podmienky a skúšobné postupy

Platia príslušné ustanovenia zodpovedajúcich odsekov prílohy II, body 8.2.1, 8.2.4 a 8.2.6.

10.2.2. Štúdia mikrokozmu a mezokozmu

Účel skúšky

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

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Keď $TER_a \leq 100$ alebo keď $TER_{lt} \leq 10$, rozhodne znalec, či je vhodná skúška mikrokozmu alebo mezokozmu. Pri posudzovaní prihladné k výsledkom všetkých doplňujúcich údajov aj nad rámec, predpísaný v ustanoveniach bodu 8.2 a bodu 10.2.1 prílohy II.

▼M7

Skúšobné podmienky

Pred vypracovaním týchto štúdií si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných orgánov k špecifickým cieľom štúdie, ktoré sa majú splniť a nadväzujú aj k typu a podmienkam štúdie, ktorú treba vypracovať.

Štúdia by mala zahrňovať aspoň najpravdepodobnejší expozičný príkon bez ohľadu na to, či vznikol priamou aplikáciou, deriváciou, drenážou (odvodnením) alebo odtokom. Trvanie štúdie musí byť dostatočné, aby dovolilo vyhodnotiť všetky účinky.

Skúšobný postup

Vhodné postupy sú uvedené v:

Setac — Usmerňujúci dokument pre skúšanie pesticídov v sladkovodnom mezokozme/Seminár Huntingdon, 3. a 4. júla 1991;

alebo

Sladkovodné poľné skúšky pri posudzovaní nebezpečnosti chemikálií — Európsky seminár o sladkovodných poľných skúškach (EWOFFT).

10.2.3. Údaje o reziduách v rybách

Účel skúšky

Skúška poskytne dostatok údajov na vyhodnotenie potenciálneho výskytu rezidui v rybách.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Vo všeobecnosti sú k dispozícii údaje zo štúdií biokoncentrácie rýb.

Keď pri štúdií, uskutočnenej podľa prílohy II, bod 8.2.3, bola pozorovaná biokoncentrácia, posúdi znalec, či sa na zistenie najväčšieho pravdepodobného výskytu rezidui má vypracovať štúdia dlhodobého mikrokozmu alebo mezokozmu.

Skúšobný postup

Setac — Usmerňujúci dokument pre skúšanie pesticídov v sladkovodnom mezokozme/Seminár Huntingdon, 3. a 4. júla 1991.

10.2.4. Doplnujúce štúdie

Štúdie uvedené v bodoch 8.2.2 a 8.2.5 prílohy II možno vyžadovať pre určité prípravky na ochranu rastlín, keď nie je možné extrapolovať údaje získané zo zodpovedajúcich štúdií s účinnou látkou.

10.3. Účinky na pozemné stavovce iné než vtáky

Možné účinky na divo žijúce druhy stavovcov sa musia skúmať, pokiaľ nemožno preukázať, že nie je pravdepodobná priama ani nepriama expozícia pozemných stavovcov iných než vtáky. TER_a a TER_{lt} sa musí uvádzať, keď:

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

TER_{st} = subchronická hodnota NOEL (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)

TER_{lt} = chronická hodnota NOEL (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)/ETE (v mg účinnej látky/kg telesnej hmotnosti)

kde ETE = odhadnutá teoretická expozícia.

V zásade je postup hodnotenia pri posudzovaní rizík pre takéto druhy podobný ako postup hodnotenia pri vtákoch. V praxi často nie je potrebné vykonať ďalšie skúšky, pretože štúdie, uskutočnené podľa požiadaviek prílohy II, bod 5 a prílohy III, bod 7 poskytnú dostatok požadovaných informácií.

Účel skúšky

Skúška poskytne dostatočné informácie na vyhodnotenie charakteru a rozsahu rizík pre pozemné stavovce iné než vtáky v podmienkach praktického použitia.

▼ **M7**

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Ďalšie skúšanie sa nevyžaduje, keď TER_a a $TER_{st} > 100$ a žiadna ďalšia štúdia nedokázala riziko. V iných prípadoch posúdi a rozhodne znalec, či sú potrebné ďalšie štúdie. Pri posudzovaní znalca prihladne podľa potreby na správanie pri kŕmení, odpudivosť, alternatívnu potravu, skutočný obsah rezídua v potrave, persistenciu zlúčeniny vo vegetácii, degradáciu formulovaného alebo upraveného výrobku, podiel potravy ukoristenej predátormi, akceptácia návnady, granulátu alebo upraveného osiva a možnosť biokoncentrácie.

Keď TER_a a $TER_{st} \leq 10$ alebo $TER_{lt} \leq 5$, musia sa vykonať pokusy v klieťkach alebo v poli alebo vypracovať iné vhodné štúdie.

Skúšobné podmienky

Pred uskutočnením týchto štúdií si žiadateľ vyžiada súhlas príslušných orgánov s druhom skúšky a podmienkami, za ktorých sa vykoná a spýta sa, či nemá vyšetrovať účinky sekundárnej otravy.

10.4. Účinky na včely

Možné účinky na včely sa musia skúmať okrem prípadov, keď je prípravok určený na výhradné použitie v situáciách, kde je nepravdepodobné, aby včely boli vystavené jeho pôsobeniu, napr.:

- skladovanie potravín v uzavretých priestoroch,
- nesystémová úprava osiva,
- nesystémové prípravky na ošetrovanie pôdy,
- nesystémové ponorné ošetrovanie rastlín a cibúľ,
- uzatváranie rán a liečebné ošetrovanie,
- návnady pre hlodavce,
- použitie v skleníkoch bez opeľovačov.

Musí sa uvádzať miera rizika orálnej a kontaktnej expozície (Q_{HO} a Q_{HC}):

Q_{HO} = dávka/hodnota orálnej expozície LD_{50} (v μg aktívnej látky na 1 včelu)

Q_{HC} = dávka/hodnota kontaktnej expozície LD_{50} (v μg aktívnej látky na 1 včelu)

kde

dávka = najväčšie aplikačné množstvo v g účinnej látky na hektár, pre ktoré sa o povolenie žiada.

10.4.1. Akútna orálna a kontaktná toxicita

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť hodnoty LD_{50} (pri orálnej a kontaktnej expozícii).

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Skúšanie sa vyžaduje, ak:

- výrobok obsahuje viac ako jednu účinnú látku;
- pri toxicite novej formulácie nemožno spoľahlivo povedať, či bude buď rovnaká, alebo nižšia ako toxicita formulácie, skúšanej podľa ustanovení bodu 8.3.1.1 alebo tohto bodu prílohy II.

Skúšobný postup

Skúška sa musí vykonať podľa usmernenia EPPO 170.

10.4.2. Skúška reziduí

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík pre lietavky od stopových množstiev reziduí prípravkov na ochranu rastlín, ktoré zostali na kultúrach.

▼ **M7***Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje*

Keď $Q_{HC} \geq 50$, vyžaduje sa posúdenie znalca pre rozhodnutie, či sa účinky rezíduí musia určiť, ak niet dôkazu, že nejestvuje významné stopové množstvo rezíduí na kultúrach, ktoré by mohlo mať vplyv na lietavky alebo ak nie sú dostupné dostatočné informácie zo skúšok v kliebkach, tuneli alebo na poli.

Skúšobné podmienky

Musí sa určiť a uviesť stredná letálna doba (LT_{50}) (v hodinách) po 24 hodín trvajúcej expozícii rezíduám na listoch a osemhodinovom starnutí. Ďalšie skúšky sa nevyžadujú, keď je LT_{50} väčšie ako osem hodín.

10.4.3. Skúška v kliebkach

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík prípravku na ochranu rastlín pre prežitie a správanie včiel.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Ďalšie skúšanie sa nevyžaduje, keď Q_{HO} a Q_{HC} sú < 50 s výnimkou, ak boli pozorované významné účinky pri skúške kŕmenia včelích lariev alebo prejavy nepriamych účinkov, ako oneskorené reakcie alebo zmeny v správaní včiel; v takých prípadoch sa vykonávajú skúšky v kliebke alebo poľné skúšky.

Keď Q_{HO} a Q_{HC} sú > 50 , skúšanie v kliebkach ani na poli sa nevyžaduje.

Keď sú poľné skúšky vykonané a spracované podľa bodu 10.4.4, vykonanie skúšok v kliebkach nie je potrebné. Keď sa však skúšky v kliebkach uskutočnili, musí sa on nich vypracovať správa.

Skúšobné podmienky

Skúška by sa mala vykonať s využitím zdravých včiel. Ak boli včely ošetrované, napr. varroacidom, je potrebné vyčkat' štyri týždne, kým sa včelstvo použije.

Skúšobný postup

Skúška sa musí vykonať podľa usmernenia EPPO 170.

10.4.4. Poľné skúšky

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie možných rizík prípravku na ochranu rastlín pre správanie včiel, prežitie a rozvoj včelstva.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Poľné skúšky sa musia vykonať, keď na základe znaleckého posudku, ktorý vzal do úvahy navrhovaný spôsob použitia a stav a správanie účinnej látky, pri skúšaní v kliebkach boli pozorované významné účinky.

Skúšobné podmienky

Skúška by sa mala vykonať s použitím približne rovnako silných, zdravých včelstiev. Ak boli včely ošetrované napr. varroacidom, je potrebné vyčkat' štyri týždne, kým sa včelstvo použije. Skúška sa vykoná v primerane reprezentatívnych podmienkach navrhovaného použitia.

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

Skúšobný postup

Skúška sa musí vykonať podľa usmernenia EPPO 170.

10.4.5. Tunelové skúšky

▼M7

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie účinku v dôsledku kŕmenia kontaminovanou medovicou alebo kontaminovanými kvetmi.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Keď niektoré účinky nie je možné skúmať v kletke alebo poľnými skúškami, mala by sa vykonať skúška v tuneli, napr. v prípade prípravkov na ochranu rastlín navrhovaných na vošky (*Aphidae*) a iný cicajúci hmyz.

Skúšobné podmienky

Skúška by sa mala vykonať s využitím zdravých včiel. Ak boli včely ošetrované napr. varroacidom, je potrebné vyčkať štyri týždne, kým sa včelstvo použije.

Skúšobný postup

Skúška sa musí vykonať podľa usmernenia EPPO 170.

10.5. **Účinky na artropóda, iné ako včely**

Vyšetrit' sa musia účinky prípravkov na ochranu rastlín na necieľové zemné artropóda (napr. predátorov alebo parazitoidy nebezpečných organizmov). Informácie získané o týchto druhoch možno využiť aj na uvedenie potenciálnej toxicity na iné necieľové druhy udomácnené v tom istom prostredí.

10.5.1. Laboratórne, rozšírené laboratórne a polopoľné skúšky

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie toxicity prípravku na ochranu rastlín pre vybrané druhy článkonožcov, ktoré sú relevantné z hľadiska zamýšľaného použitia prípravku.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Skúšanie sa nevyžaduje, keď možno ťažkú toxicitu (> 99 % účinkov na organizmy v porovnaní s kontrolou) možno predpokladať na základe príslušných dostupných údajov alebo keď prípravok na ochranu rastlín je určený na výhradné použitie v situáciách, kde necieľové článkonožce nebudú vystaveného jeho pôsobeniu, napr.:

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

Skúšanie sa vyžaduje, keď sa pri najvyššej odporúčenej dávke v laboratórnych skúškach, vykonaných podľa požiadaviek bodu 8.3.2 prílohy II, uvádzajú významné účinky na organizmy v porovnaní s kontrolou. Účinky na určité skúšané druhy sa považujú za významné, keď prekróčia prahové hodnoty definované vo vzoroch EPPO pre posudzovanie environmentálneho rizika, pokiaľ prahové hodnoty špecifické pre určitý druh neboli definované v príslušných skúšobných usmerneniach.

Skúšanie sa vyžaduje aj vtedy, keď:

- výrobok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
- pri toxicite novej formulácie nemožno spoľahlivo povedať, či bude buď rovnaká, alebo nižšia ako toxicita formulácie, skúšanej podľa ustanovení bodu 8.3.2 alebo tohto bodu prílohy II,
- na základe navrhovaného spôsobu použitia alebo na základe stavu a správania pri pokračujúcom alebo opakovanom vystavení pôsobeniu možno očakávať,
- sa významne zmenilo navrhované použitie, napr. z poľných kultúr na ovocinárske a druhy, relevantné z hľadiska nového použitia dosiaľ neboli skúšané,
- sa zvýšilo odporúčané aplikačné množstvo oproti množstvu, odskúšanému podľa prílohy II predtým.

▼ **M7***Skúšobné podmienky*

Keď pri štúdiách vykonaných podľa požiadaviek prílohy II, bod 8.3.2 boli pozorované významné účinky alebo keď sa zmenilo použitie, napr. z poľných kultúr na ovocinárske, musí sa skúmať a vypracovať posúdenie toxicity pre ďalšie dva relevantné druhy. Tieto musia byť odlišné od relevantných druhov, ktoré už boli odskúšané podľa prílohy II, bod 8.3.2.

Pre novú zmes alebo formuláciu by sa najprv mala toxicita posúdiť s použitím dvoch najcitlivejších druhov identifikovaných v štúdiách, ktoré už boli vykonané a pri ktorých boli prahové hodnoty prekročené, ale účinky ostali pod hodnotou 99 %. Toto umožní budúce porovnanie; ak je toxicita významne vyššie musia sa odskúšať ďalšie dva druhy, ktoré sú relevantné z hľadiska navrhovaného použitia.

Skúšanie sa musí vykonať s množstvom, ekvivalentným maximálnemu aplikačnému množstvu, pre ktoré sa o povolenie žiada. Skúšanie by sa malo uskutočňovať odstupňovane, t. j. najprv laboratórne a podľa potreby rozšírenou laboratórnou alebo polopoľnou skúškou.

Keď sa má prípravok aplikovať viac než jedenkrát za vegetačné obdobie, malo by sa použiť dvojnásobné odporúčené aplikačné množstvo, pokiaľ takéto informácie nie sú už dostupné v štúdiách vykonaných podľa bodu 8.3.2 prílohy II.

Keď na základe navrhovaného spôsobu použitia alebo na základe stavu a správania možno očakávať pokračujúce alebo opakované pôsobenie (napr. keď sa prípravok má používať viac ako trikrát za vegetačné obdobie s intervalom opakovanej aplikácie 14 dní alebo kratším), vyžaduje sa posudok znalca na rozbor, či sa vyžaduje skúšanie nad rámec vstupných laboratórnych skúšok, ktoré bude odrážať navrhovaný charakter použitia. Tieto skúšky možno vykonať v laboratórnych alebo polopoľných podmienkach. Pri laboratórnej skúške by sa mal použiť prírodný substrát ako je rastlinný materiál alebo ornica. Poľné skúšky však môžu byť vhodnejšie.

Skúšobný postup

Skúšky by sa mali vykonať podľa vhodných usmernení, ktoré spĺňajú aspoň skúšobné požiadavky, uvedené v dokumente Setac — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.5.2. Poľné skúšky

Účel skúšky

Skúšky by mali poskytnúť dostatočné informácie na vyhodnotenie rizika prípravku na ochranu rastlín pre článkonožce v poľných podmienkach.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Keď po expozícii v laboratórnych a polopoľných podmienkach boli pozorované významné účinky alebo keď na základe navrhovaného spôsobu použitia, alebo na základe stavu a správania možno očakávať pokračujúce alebo opakované vystavenie pôsobeniu, treba znalecký posudok na vyšetrenie, či je na presné posúdenie rizika potrebné rozsiahlejšie skúšanie.

Skúšobné podmienky

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

Pri všetkých skúškach sa musí skúšať aj toxický štandard.

Skúšobný postup

Skúšky by sa mali vykonať podľa vhodných usmernení, ktoré spĺňajú aspoň skúšobné požiadavky, uvedené v dokumente SETAC — Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods.

10.6. **Účinky na dážďovky a iné, pravdepodobne ohrozené, necieľové pôdne organizmy**

10.6.1. Účinky na dážďovky

▼ **M7**

Možné účinky na dážďovky sa musia uviesť, pokiaľ nemožno preukázať, že priame alebo nepriame pôsobenie na dážďovky je nepravdepodobné.

TER_a a TER_{it} sa musí uviesť, keď:

$TER_a = LC_{50}$ (v mg účinnej látky/l)/realisticky najhorší prípad PEC_s (počiatočnej alebo krátkodobej, v mg účinnej látky/l)

$TER_{it} = NOEC$ (v mg účinnej látky/kg)/dlhodobá PEC_s (v mg účinnej látky/kg)

10.6.1.1. Skúšky akútnej toxicity

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť hodnotu LC_{50} účinnej látky na dážďovky, podľa možnosti, najvyššiu koncentráciu, ktorá ešte nespôsobí mortalitu a najnižšiu koncentráciu, ktorá spôsobí mortalitu 100 %; okrem toho musí zahŕňať pozorované účinky na morfológiu a správanie.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Tieto štúdie sa vyžadujú len, keď

- prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
- toxicitu novej formulácie nemožno spoľahlivo predvídať na základe výsledkov formulácie testovanej podľa ustanovení prílohy II, bod 8.4 alebo tohto bodu.

Skúšobný postup

Skúška sa musí vykonať metódou OECD 207.

10.6.1.2. Skúšky subletálnych účinkov

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť hodnotu NOEC a účinky na rast, reprodukciu a správanie.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Tieto štúdie sa vyžadujú len, keď

- prípravok obsahuje viac ako jednu účinnú látku,
- toxicitu novej formulácie nemožno spoľahlivo predvídať na základe výsledkov formulácie testovanej podľa ustanovení prílohy II, bod 8.4 alebo tohto bodu,
- sa zvýšilo odporúčané aplikačné množstvo oproti množstvu, odskúšanému podľa prílohy II predtým.

Skúšobné podmienky

Platia tie isté ustanovenia ako v zodpovedajúcich odsekoch prílohy II, bod 8.4.2.

10.6.1.3. Poľné štúdie

Účel skúšky

Skúška by mala poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie účinkov na dážďovky v poľných podmienkach.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Keď $TER_{it} < 5$, musí sa vykonať a vypracovať poľná štúdia na určenie praktických poľných podmienok.

O vyšetrovaní obsahu reziduí v dážďovkách sa rozhoduje na základe znaleckého posúdenia.

Skúšobné podmienky

Vybrané polia majú mať primeranú populáciu dážďoviek.

Skúška sa musí vykonať s najvyšším navrhovaným aplikačným množstvom. Do skúšky sa musí zahrnúť aj referenčný toxický prípravok.

10.6.2. Účinky na necieľové pôdne makroorganizmy

▼ **M7***Účel skúšky*

Skúška by mala poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie účinku prípravku na ochranu rastlín na makroorganizmy, ktoré prispievajú k rozkladu odumretých rastlín a živočíšnych organických látok.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Skúšanie sa nevyžaduje, keď podľa bodu 9.1 prílohy III je zrejmé, že hodnoty DT_{90} sú nižšie ako 100 dní alebo charakter a spôsob použitia prípravku na ochranu rastlín je taký, že k vystaveniu jeho pôsobeniu nedôjde alebo, keď údaje zo štúdií o aktívnej látke, vykonané podľa ustanovení bodov 8.3.2, 8.4 a 8.5 prílohy II naznačujú, že nejedná sa o riziko pre pôdnu makrofaunu, dážďovky alebo pôdnu mikroflóru.

Účinok na rozklad organických látok sa musí skúmať a uvádzať, keď hodnoty DT_{90f} určené v poľných štúdiách rozptylu (bod 9.1) sú > 365 dní.

10.7. Účinky na necieľové pôdne mikroorganizmy**10.7.1. Laboratórne skúšky***Účel skúšky*

Skúška by mala poskytnúť dostatok údajov na vyhodnotenie účinku prípravku na ochranu rastlín na mikrobiálnu aktivitu v pôde s ohľadom na premenu dusíka a mineralizáciu uhlíka.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Účinok na necieľové pôdne mikroorganizmy sa musí laboratórne skúšať, keď hodnoty DT_{90f} určené v poľných štúdiách rozptylu (bod 9.1) sú > 100 dní. Skúšanie sa však nevyžaduje, ak sa v štúdiách, vykonaných podľa ustanovení bodu 8.5 prílohy II, hodnoty metabolickej aktivity mikrobiálnej biomasy po 100 dňoch líšia od kontrolných hodnôt o menej, ako 25 % a keď sú také údaje pre použitie, charakter a vlastnosti určitého prípravku, ktorý sa má povoliť, relevantné.

Skúšobný postup

Setac — Postup pri posudzovaní stavu životného prostredia a ekotoxicity pesticidov.

10.7.2. Doplnujúce skúšky*Účel skúšky*

Skúška má poskytnúť dostatočné údaje na vyhodnotenie účinku prípravku na ochranu rastlín na mikrobiálnu aktivitu v poľných podmienkach.

Okolnosti, keď sa skúška vyžaduje

Ďalšie skúšky v laboratóriu, skleníku alebo na poli môžu byť potrebné, keď sa po 100 dňoch nameraná aktivita líši od kontrolnej o viac ako 25 %.

10.8. Dostupné údaje z primárneho biologického screeningu v sumárnej forme

Súhrn dostupných údajov z predchádzajúcich skúšok využitých na posúdenie biologickej aktivity a na zistenie rozsahu dávkovania, buď pozitívneho, alebo negatívneho, ktorý poskytuje informácie ohľadne možných účinkov na iné necieľové druhy flóry i fauny, spolu s kritickým posúdením ich významnosti pokiaľ ide o možný účinok na necieľové druhy.

11. Zhrebnutie a vyhodnotenie bodov 9 a 10

Zhrebnutie a vyhodnotenie všetkých údajov prezentovaných v bodoch 9 a 10 by malo byť vykonané podľa pokynov príslušných orgánov členských štátov, týkajúcich sa formy takého zhrebnutia a vyhodnotenia. Malo by obsahovať podrobné a kritické posúdenie takých údajov v kontexte relevantných hodnotiacich a rozhodovacích kritérií a usmernení s osobitným poukázaním na riziká pre životné prostredie a necieľové druhy, ktoré môžu vzniknúť alebo skutočne vzniknú a na rozsah, kvalitu a spoľahlivosť dátovej základne. Osobitne treba uviesť:

— predpokladané rozdelenie a stav v životnom prostredí a príslušné časové priebehy,

▼M7

- identifikáciu ohrozených necieľových druhov a populácií s údajmi o rozsahu možnej expozície,
- podľa okolností – vyhodnotenie prípadných krátkodobých a dlhodobých rizík pre necieľové druhy, populácie, spoločenstvá a procesy,
- vyhodnotenie rizika úhynu rýb a veľkých stavovcov alebo pozemných predátorov bez ohľadu na účinky na úroveň populácií alebo spoločenstiev a
- identifikáciu potrebných preventívnych opatrení na zamedzenie alebo minimalizáciu znečistenia životného prostredia a ochranu necieľových druhov.

▼B

12. *Ďalšie informácie*
 - 12.1. Informácie o povoleniach v iných krajinách
 - 12.2. Informácie o stanovených maximálnych limitoch rezíduí (MRL) v ostatných krajinách
 - 12.3. Návrhy vrátane zdôvodnenia klasifikácie a označovania navrhovaného v súlade so smernicou 67/548/EHS a smernicou 78/631/EHS.
 - Symbol(-y) nebezpečenstva
 - Označenia nebezpečenstva
 - Varovné vety
 - Bezpečnostné vety
 - 12.4. Návrhy varovných a bezpečnostných viet v súlade s článkom 15 ods. 1, písm. g) a h), a navrhovaná etiketa
 - 12.5. Vzor navrhovaného obalu

▼M25

ČASŤ B

Úvod

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

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

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

▼ **M25****1. TOTOŽNOSŤ PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN**

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

1.1. Žiadateľ

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

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

1.2. Výrobca prípravku a mikroorganizmu/mikroorganizmov

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

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

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

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

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

1.4. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku

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

ii) Pre prípravky sa musia poskytnúť nasledujúce informácie:

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

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

iii) Formulanty sa musia identifikovať, kde je to vhodné, buď chemickým názvom uvedeným v prílohe I k smernici 67/548/EHS, alebo ak nie je zahrnutý do tejto smernice, podľa oboidvoch

▼ M25

nomenklatúr IUPAC, ako aj CA. Musí sa uviesť ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. Pre každý komponent sa musí poskytnúť príslušné číslo EC (Einecs alebo Elincs) a číslo CAS, ak existujú. V prípade, že poskytnuté informácie formulant úplne neidentifikujú, musí sa uviesť vhodná špecifikácia. Taktiež sa musí poskytnúť obchodný názov formulantov, ak existujú.

iv) Pre formulanty sa musí uviesť funkcia:

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

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

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

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

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

1.5. **Fyzikálny stav a povaha prípravku**

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

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

1.6. **Funkcia**

Biologická funkcia sa musí bližšie určiť spomedzi nasledujúcich:

▼ **M25**

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

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

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

2.1. **Vzhľad (farba a zápach)**

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

2.2. **Stálosť pri skladovaní a trvanlivosť**

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

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

2.2.2. *Iné faktory ovplyvňujúce stálosť*

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

2.3. **Výbušnosť a oxidačné vlastnosti**

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

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

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

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

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

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

⁽²⁾ Medzinárodná skupina pre národné združenia výrobcov pesticídov.

▼ **M25****2.6. Viskozita a povrchové napätie**

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

2.7. Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

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

2.7.1. Zmäčateľnosť

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

2.7.2. Perzistentná penivosť

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

2.7.3. Suspendovateľnosť a stálosť suspenzie

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

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

2.7.4. Skúška na mokrom site a skúška na suchom site

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

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

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

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

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

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

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

2.7.6. Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť a stabilita emulzie

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

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

▼ **M25**2.7.7. *Tekutosť, vylievateľnosť (oplachovateľnosť) a prašnosť*

- i) Tekutosť granulovaných prípravkov musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 172.
- ii) Vylievateľnosť (vrátane zvyškov po oplachovaní) suspenzií (napr. suspenzných koncentrátov, suspo-emulzií) musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 148.
- iii) Prašnosť prachotvorných práškov musí byť stanovená a uvedená podľa metódy CIPAC MT 34, alebo inou vhodnou metódou.

2.8. **Fyzikálna, chemická a biologická zlučiteľnosť s inými prípravkami vrátane prípravkov na ochranu rastlín, spoločne s ktorými sa jeho použitie musí schváliť**2.8.1. *Fyzikálna zlučiteľnosť*

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

2.8.2. *Chemická zlučiteľnosť*

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

2.8.3. *Biologická zlučiteľnosť*

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

2.9. **Priľnavosť a distribúcia na povrchu semien**

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

2.10. **Súhrn a vyhodnotenie údajov predložených podľa bodov 2.1. až 2.9.**3. **ÚDAJE O POUŽÍVANÍ**3.1. **Predpokladaná oblasť použitia**

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

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

3.2. **Mechanizmus účinku**

Musí sa uviesť spôsob, akým je možné prípravok prijať (napr. dotykom, žalúdkom, nadýchaním) alebo mechanizmus účinku pri

▼ **M25**

kontrole škodcov (fungitoxický, fungistatický, konkurencia v príjme živín atď.).

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

3.3. **Podrobnosti plánovaného použitia**

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

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

3.4. **Aplikačná dávka**

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

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

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

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

3.6. **Metóda aplikácie**

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

3.7. **Počet a termíny ošetrovania, obdobie trvania ochrany**

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

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

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

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

Musí byť uvedené prípadné obmedzenie výberu následných plodín.

3.9. **Návrh návodu na použitie**

Musia byť uvedené navrhnuté návody na použitie prípravkov, ktoré majú byť vytlačené na etiketách alebo na prilaňovaných letáčikoch.

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

4.1. **Balenie a zlučiteľnosť prípravku s navrhovanými obalovými materiálmi**

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

▼ **M25**

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

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

4.2. **Postupy na čistenie aplikačného zariadenia**

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

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

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

i) V prípade potreby musia byť špecifikované ochranné obdobia pred úrodou, ochranné obdobia pred vstupom alebo zadržiavacie obdobia nevyhnutné k minimalizácii prítomnosti rezíduí v plodinách, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na nich alebo na ošetrovaných plochách, alebo v priestoroch z hľadiska ochrany osôb, alebo zvierat, napr.:

- ochranné obdobie (v dňoch) pred zberom pre každú príslušnú plodinu,
- ochranné obdobie (v dňoch) pred vstupom hospodárskych zvierat na pastviny,
- ochranné obdobie (v hodinách alebo v dňoch) pred vstupom osôb do ošetrovaných porastov, budov alebo do ošetrovaných priestorov,
- zadržiavacie obdobie (v dňoch) pre krmivá,
- ochranné obdobie (v dňoch) medzi aplikáciou a manipuláciou s ošetrovanými produktmi.

ii) Tam, kde je to potrebné vzhľadom na výsledky testu, musia sa poskytnúť informácie o akýchkoľvek špecifických poľnohospodárskych podmienkach, podmienkach pre zdravie rastlín alebo podmienkach životného prostredia, za ktorých sa prípravok môže alebo nesmie použiť.

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

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

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

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

4.5. **Opatrenia v prípade nehody**

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

- likvidáciu odpadu,

▼ **M25**

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

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

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

4.6.1. *Riadené spaľovanie*

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

Žiadateľ musí poskytnúť podrobné informácie pre bezpečnú likvidáciu.

4.6.2. *Ďalšie postupy*

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

5. ANALYTICKÉ METÓDY

Úvod

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

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

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

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

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

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

Pre tento oddiel platia nasledujúce definície:

Nečistoty	Akékoľvek zložky (vrátane kontaminujúcich mikroorganizmov a/alebo chemických látok) iné ako bližšie určené mikroorganizmy, pochádzajúce z výrobného procesu alebo z degradácie počas skladovania
Významné nečistoty	Nečistoty definované vyššie, ktoré sú problémové pre zdravie ľudí alebo zvierat a/alebo pre životné prostredie
Metabolity	Metabolity zahŕňajú produkty, ktoré sú výsledkom degradačných a biosyntetických

▼ **M25**

reakcií prebiehajúcich v mikroorganizme alebo v akomkoľvek inom organizme používanom na jeho výrobu

Významné metabolity	Metabolity, ktoré sú problémové pre zdravie ľudí alebo zvierat a/alebo pre životné prostredie alebo iné organizmy použité na výrobu príslušného mikroorganizmu a sú významné
Rezíduá	Živé mikroorganizmy a látky vyprodukované takýmito mikroorganizmami vo významných množstvách, ktoré pretrvávajú po zmiznutí mikroorganizmov a sú problémové pre zdravie ľudí alebo zvierat a/alebo pre životné prostredie.

Na požiadanie sa musia poskytnúť nasledujúce vzorky:

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

5.1. **Metódy analýzy prípravku**

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

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

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

6. **ÚDAJE O ÚČINNOSTI**

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

7. **ÚČINKY NA ĽUDSKÉ ZDRAVIE**

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

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

V súvislosti s vplyvom, ktorý môžu mať nečistoty a iné komponenty na toxikologické správanie, je dôležité, aby sa pre každú predloženú

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 221, 31.8.1993, s. 27.

▼ **M25**

štúdiu poskytol podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu. Testy sa musia uskutočniť za použitia prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má povoliť. Predovšetkým musí byť jasné, že mikroorganizmus použitý v prípravku a podmienky na jeho kultiváciu sú také isté, ako tie, pre ktoré sa predložili informácie a údaje podľa prílohy II, časť B.

Prípravok sa posúdi testovaním na viacerých úrovniach.

7.1. **Základné štúdie akútnej toxicity**

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

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

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

7.1.1. *Akútna orálna toxicita*

Okolnosti, za ktorých sa požaduje

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

Pokyny pre test

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

7.1.2. *Akútna inhalačná toxicita*

Cieľ testu

Test stanoví inhalačnú toxicitu prípravku na ochranu rastlín pre potkany.

Okolnosti, za ktorých sa požaduje

V prípade, že prípravok na ochranu rastlín:

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

Pokyny pre test

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

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

▼M25**7.1.3. Akútna perkutánnu toxicita**

Okolnosti, za ktorých sa požaduje

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

Pokyny pre test

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

7.2. Dodatočné testy akútnej toxicity**7.2.1. Dráždenie kože**

Cieľ testu

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

Okolnosti, za ktorých sa požaduje

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

Pokyny pre test

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

7.2.2. Dráždenie očí

Cieľ testu

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

Okolnosti, za ktorých sa požaduje

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

Pokyny pre test

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

7.2.3. Senzibilizácia kože

Cieľ testu

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

Okolnosti, za ktorých sa požaduje

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

Pokyny pre test

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

7.3. Údaje o expozícii

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

▼ **M25**

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

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

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

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

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

7.5. Doplňujúce výskumy pre kombinácie prípravkov na ochranu rastlín

Cieľ testu

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

7.6. Súhrn a vyhodnotenie účinkov na zdravie

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

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

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

9. OSUD A SPRÁVANIE SA V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ

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

10. ÚČINKY NA NECIEĽOVÉ ORGANIZMY

Úvod

- i) Poskytnuté informácie prijaté spolu s informáciami pre mikroorganizmus/mikroorganizmy musia postačovať na to, aby sa

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 76, 22.3.1991, s. 35.

▼ M25

možno posúdiť účinok prípravku na ochranu rastlín na necieľové druhy (flóry a fauny) pri navrhnutých podmienkach použitia. Účinok môže byť výsledkom jedinej, predĺženej alebo opakovanej expozície a môže byť zvrtný alebo nezvrtný.

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

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

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

10.1. Účinky na vtáky

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

10.2. Účinky na vodné organizmy

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

▼ **M25****10.3. Účinky na včely**

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

10.4. Účinky na článkonožce iné ako včely

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

10.5. Účinky na dážďovky

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

10.6. Účinky na pôdne mikroorganizmy

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

10.7. Dodatočné testy

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

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

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

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

11. SÚHRN A VYHODNOTENIE DOSAHU NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

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

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

▼ **M45**

PRÍLOHA IV

**ŠTANDARDNÉ POKYNY PRE ZVLÁŠTNÉ RIZIKÁ PRE ČLOVEKA
ALEBO PROSTREDIE UVEDENÉ V ČLÁNKU 16**

ÚVOD

Nasledujúce doplnkové štandardné pokyny sú určené na doplnenie pokynov ustanovených smernicou 1999/45/ES, ktoré sa uplatňujú pre prípravky na ochranu rastlín. Ustanovenia smernice sa taktiež môžu použiť pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú mikroorganizmy alebo vírusy ako účinné látky. Označovanie prípravkov, ktoré obsahujú tieto účinné látky môžu poukazovať na ustanovenia o testoch precitlivosti kože a respiračného systému, ktoré sú stanovené v prílohe IIb a prílohe IIIb smernice 91/414/EHS.

Zosúladené pokyny stanovujú základ pre doplnkové a určité návody použitia bez toho, aby sa dotkli iných častí článku 16, najmä článku 16 ods. 1 písm. k) až n) a článku 16 ods. 4

1. **Štandardné pokyny pre zvláštne riziká**▼ **M55**1.1. *Osobitné riziká pre ľudí (RSh)**RSh 1*▼ **M83**BG: **Токсичен при контакт с очите.**▼ **M55**ES: **Tóxico en contacto con los ojos.**CS: **Toxický při styku s očima.**DA: **Giftig ved kontakt med øjnene.**DE: **Giftig bei Kontakt mit den Augen.**ET: **Mürgine silma sattumisel.**EL: **Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.**EN: **Toxic by eye contact.**FR: **Toxique par contact oculaire.**IT: **Tossico per contatto oculare.**LV: **Toksisks nonākot saskarē ar acīm.**LT: **Toksiška patekus į akis.**HU: **Szemmel érintkezve mérgező.**MT: **Tossiku meta jmiss ma' l-għajnejn.**NL: **Giftig bij oogcontact.**PL: **Działa toksycznie w kontakcie z oczami.**PT: **Tóxico por contacto com os olhos.**▼ **M83**RO: **Toxic în contact cu ochii!**▼ **M55**SK: **Jedovatý pri kontakte s očami.**SL: **Strupeno v stiku z očmi.**FI: **Myrkyllistä joutuessaan silmään.**SV: **Giftigt vid kontakt med ögonen.***RSh 2*▼ **M83**BG: **Може да причини фотосенсибилизация.**▼ **M55**ES: **Puede causar fotosensibilización.**CS: **Může vyvolat fotosenzibilizaci.**

▼ **M55**

- DA: Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.
- DE: Sensibilisierung durch Licht möglich.
- ET: Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.
- EL: Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.
- EN: May cause photosensitisation.
- FR: Peut entraîner une photosensibilisation.
- IT: Può causare fotosensibilizzazione.
- LV: Var izraisīt fotosensibilizāciju.
- LT: Gali sukelti fotosensibilizaciją.
- HU: Fényérzékenységet okozhat.
- MT: Jista' jikkawża fotosensitizzazzjoni.
- NL: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.
- PL: Może powodować nadwrażliwość na światło.
- PT: Pode causar fotossensibilização.

▼ **M83**

- RO: Poate cauza fotosensibilitate!

▼ **M55**

- SK: Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.
- SL: Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.
- FI: Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.
- SV: Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.
- RSh 3*

▼ **M83**

- BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.

▼ **M55**

- ES: El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.
- CS: Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.
- DA: Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.
- DE: Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.
- ET: Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.
- EL: Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια· η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα.
- EN: Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.
- FR: Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.
- IT: Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.
- LV: Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.
- LT: Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.

▼ **M55**

- HU: Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülést okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.
- MT: Kuntatt mal-fwar jikkawża hruq fil-ġilda u fl-ghajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.
- NL: Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.
- PL: Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.
- PT: O contacto com vapores do produto provoca queimaduras na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.

▼ **M83**

- RO: Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!

▼ **M55**

- SK: Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.
- SL: Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozeblino.
- FI: Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.
- SV: Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.

▼ **M45**

- 1.2. *Osobitné riziká týkajúce sa prostredia (RSe)*

Žiadne.

2. **Označujúce kritériá pre štandardné pokyny zvláštnych rizík**

- 2.1. *Označujúce kritériá pre štandardné pokyny týkajúce sa človeka*

RSh 1

Toxické pri kontakte s očami.

Pokyn sa priraduje tam, kde test na podráždenie očí podľa prílohy IIIA bod 7.1.5 prejavuje jasné znaky systematickej toxicity (napr. týkajúce sa blokovania cholinesterázy) alebo úhyn testovacích zvierat, ktorý môže byť prísúdený absorpcii účinnej látky cez sliznice oka. Pokyn rizika sa uplatňuje aj vtedy, ak sa prejavia dôkazy systematickej toxicity po kontakte s ľudským okom.

V takýchto prípadoch sa ochrana očí určí podľa všeobecných ustanovení prílohy V.

RSh 2

Môže spôsobiť citlivosť na svetlo.

Pokyn je priradený, ak je jasný dôkaz, že experimentálne alebo zaznamenané vystavenie človeka prípravku prejavuje fotosenzitívne efekty. Pokyn sa uplatňuje na prípravky, ktoré obsahujú danú účinnú látku alebo zložku preparátu a ktoré prejavujú fotosenzitívne efekty na človeka, ak prípravok obsahuje túto fotosenzitívnu zložku v koncentrácii 1 % (w/w) alebo viac.

V takýchto prípadoch sa určia osobné ochranné opatrenia podľa všeobecných ustanovení prílohy V.

RSh 3

Kontakt s parami spôsobuje pálenie kože a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.

Pokyn sa priraduje k tým prípravkom na ochranu rastlín, ktoré, ak je to vhodné, sú charakterizované ako skvapalnený plyn (napr. prípravky metylbromidu).

▼M45

V takýchto prípadoch sa určia osobné ochranné opatrenia podľa všeobecných ustanovení prílohy V.

V prípadoch, kde sa uplatňujú R 34 a 35 podľa smernice 1999/45/ES, sa pokyn nepoužíva.

- 2.2. *Označujúce kritériá pre štandardné pokyny týkajúce sa prostredia*
Žiadne.

▼ **M45**

PRÍLOHA V

ŠTANDARDNÉ POKYNY PRE BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA OCHRANU ČLOVEKA ALEBO PROSTREDIA PODĽA ČLÁNKU 16

ÚVOD

Nasledujúce doplnkové štandardné pokyny sú určené na doplnenie pokynov ustanovených smernicou 1999/45/ES, ktoré sa uplatňujú pre prípravky na ochranu rastlín. Ustanovenia smernice sa taktiež môžu použiť pre prípravky na ochranu rastlín, ktoré obsahujú mikroorganizmy alebo vírusy ako účinné látky. Označovanie prípravkov, ktoré obsahujú tieto účinné látky môžu poukazovať na ustanovenia o testoch precitlivosti kože a respiračného systému, ktoré sú stanovené v prílohe IIb a prílohe IIIb smernice 91/414/EHS.

Zosúladené pokyny stanovujú základ pre doplnkové a určité návody použitia bez toho, aby sa dotkli iných častí článku 16, najmä článku 16 ods. 1 písm. k) až n) a článku 16 ods. 4

▼ **M55**1. **Všeobecné ustanovenia**

Všetky výrobky na ochranu rastlín musia byť označené touto vetou, ktorá je podľa vhodnosti doplnená textom v zátvorkách:

SP 1

▼ **M83**

BG: *Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. (Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.).*

▼ **M55**

ES: No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]

CS: Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).

DA: Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via drænen fra gårdspladser og veje].

DE: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)

ET: Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede dreenaazhide).

EL: Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]

EN: Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).

FR: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./ Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

IT: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]

▼ **M55**

- LV: Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.
- LT: Neužteršti vandens augalų apsaugos produktų ar jo pakuote (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/vengti taršos per dreną iš sodybų ar nuo kelių).
- HU: A termékekkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vízet. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).
- MT: Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tieghu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btiehi u toroq).
- NL: Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]
- PL: Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).
- PT: Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]

▼ **M83**

- RO: A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (*a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuare a apelor din ferme sau drumuri*)!

▼ **M55**

- SK: Neznečisťujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).
- SL: S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)
- FI: Älä saastuta vettä tuotteen tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähetyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantiejien kautta.)
- SV: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)

▼ **M45**

2. Osobitné bezpečnostné opatrenia

▼ **M55**

2.1. Bezpečnostné opatrenia pre pracovníkov (SPo)

Všeobecné ustanovenia

- Členské štáty môžu určiť vhodné osobné ochranné prostriedky pre pracovníkov a predpísať osobitné zložky týchto prostriedkov (napr. plášte, zásteru, rukavice, pevnú obuv, gumené čizmy, ochranu tváre, kryt na tvár, pevne priliehajúce okuliare, klobúk, kapucňu alebo plynovú masku predpísaného typu). Týmito dodatočnými bezpečnostnými opatreniami nie sú dotknuté štandardné vety uplatňované podľa smernice 1999/45/ES.
- Členské štáty ďalej môžu určiť osobitné úlohy, ktoré si vyžadujú osobitný ochranný prostriedok ako napr. miešanie, nakladanie

▼ **M55**

alebo manipulácia s neriedeným výrobkom, aplikovanie alebo sprejovanie riedeného výrobku, manipulácia s nedávno ošetrovanými materiálmi ako napr. rastlinami alebo pôdou, alebo vstup do nedávno ošetrovaných oblastí.

3. Členské štáty môžu pridať špecifikácie technických kontrol ako napríklad:
 - pri preprave pesticídu z kontajnera s výrobkom do postrekovej cisterny sa musí používať uzavretý prepravný systém,
 - pracovník musí pracovať v uzavretej kabíne (s klimatizáciou/vzduchovým filtračným systémom) počas postrekovania,
 - technické kontroly môžu nahradiť osobné ochranné prostriedky, ak poskytujú rovnakú alebo vyššiu úroveň ochrany.

Osobitné ustanovenia

SPo 1

▼ **M83**

- BG: При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.

▼ **M55**

- ES: En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.
- CS: Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.
- DA: Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.
- DE: Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.
- ET: Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.
- EL: Ὑστερα ἀπὸ ἐπαφῆς μετὰ τὸ δέρμα, ἀφαιρέστε πρῶτα τὸ προϊόν με ἓνα στεγνὸ πανί καὶ στη συνέχεια ξεπλύνετε τὸ δέρμα με ἀφθονο νερό.
- EN: After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.
- FR: Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.
- IT: Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.
- LV: Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.
- LT: Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.
- HU: Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.
- MT: Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel nehhi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbghad ahsel il-ġilda b'hafna ilma.
- NL: Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.
- PL: Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.
- PT: Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.

▼ **M83**

RO: Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!

▼ **M55**

SK: Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.

SL: Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.

FI: Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.

SV: Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.

SPo 2

▼ **M83**

BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.

▼ **M55**

ES: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

CS: Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.

DA: Vask alle personlige værnemidler efter brug.

DE: Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.

ET: Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.

EL: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

EN: Wash all protective clothing after use.

FR: Laver tous les équipements de protection après utilisation.

IT: Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

LV: Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.

LT: Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.

HU: Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

MT: Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.

NL: Was alle beschermende kleding na gebruik.

PL: Uprać odzież ochronną po użyciu.

PT: Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.

▼ **M83**

RO: A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!

▼ **M55**

SK: Ochranný odev po aplikácii očistite.

SL: Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.

FI: Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.

SV: Tvätta alla skyddskläder efter användning.

SPo 3

▼ **M83**

BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.

▼ **M55**

ES: Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.

CS: Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

▼ **M55**

- DA: Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.
- DE: Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.
- ET: Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.
- EL: Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.
- EN: After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.
- FR: Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.
- IT: Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.
- LV: Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.
- LT: Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.
- HU: A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belégzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.
- MT: Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duhhan u warrab minnufih mill-post li jkun ġie ittrattat.
- NL: Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.
- PL: Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.
- PT: Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.

▼ **M83**

- RO: După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!

▼ **M55**

- SK: Po zapálení přípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.
- SL: Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.
- FI: Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.
- SV: När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.

SPo 4

▼ **M83**

- BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.

▼ **M55**

- ES: El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.
- CS: Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.
- DA: Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.
- DE: Der Behälters muss im Freien und Trockenem geöffnet werden.
- ET: Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.
- EL: Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.
- EN: The container must be opened outdoors and in dry conditions.

▼ M55

- FR: L'emballage doit être ouvert à l'extérieur par temps sec.
- IT: L'imballaggio deve essere aperto all'esterno e in condizioni di tempo secco.
- LV: Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.
- LT: Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.
- HU: A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.
- MT: Il-kontenitur għandu jinfetah f'ambjent miftuh u xott.
- NL: De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.
- PL: Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.
- PT: Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.

▼ M83

- RO: Ambalajul trebuie deschis în aer liber și pe vreme uscată!

▼ M55

- SK: Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.
- SL: Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.
- FI: Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.
- SV: Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.

SPo 5

▼ M83

- BG: Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжерии до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.

▼ M55

- ES: Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/durante un tiempo especificado/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.
- CS: Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně luďte dobře do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.
- DA: De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.
- DE: Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/oder Zeit angeben/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.
- ET: Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/määratletud aja jooksul enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.
- EL: Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.
- EN: Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/time to be specified/until spray has dried before re-entry.
- FR: Ventiler [à fond/ou durée à préciser/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.
- IT: Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.
- LV: Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (norāda laiku) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvīs.
- LT: Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (vėdinimo laikas turi būti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.

▼ **M55**

- HU: A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előírt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.
- MT: Halli l-arja tghaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/speċifika t-tul ta' ħin/sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa' tidhol.
- NL: Voordat u opnieuw in behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (geef de periode aan) ventileren/ventileren tot de sproeistof is opgedroogd].
- PL: Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/przez określony czas/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.
- PT: Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (neste caso, precisar o período)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.

▼ **M83**

- RO: A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!

▼ **M55**

- SK: Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/skleník tak, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/uved'te potrebný čas/.
- SL: Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/določi se čas/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.
- FI: Käsitellyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltäjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/tai täsmennetään tuuletusaikaa kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.
- SV: Vädra (omsorgsfullt/eller ange tidsperiod/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/växthus.

2.2. Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa životného prostredia (SPe)

SPe 1

▼ **M83**

- BG: С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи срока или честотата).

▼ **M55**

- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (precíse la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el tiempo o la frecuencia).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismů neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující (uved'te účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) déle/více než (uved'te určitou lhůtu nebo četnost aplikací).
- DA: For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (angiv tidsperiode eller antal behandlinger).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel "...“ oder andere ... haltige Mittel (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) nicht mehr als ... (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) anwenden.
- ET: Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) rohkem kui (periood või määratletav sagedus).

▼ **M55**

- EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) **περισσότερο από** (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).
- EN: **To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing** (identify active substance or class of substances, as appropriate) **more than** (time period or frequency to be specified).
- FR: **Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant** (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) **plus de** (fréquence à préciser).
- IT: **Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti** (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) **più di** (indicare la durata o la frequenza).
- LV: **Lai aizsargātu gruntsūdeni/augsnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli “...” vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur “...”** (norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) **vairāk nekā ...** (norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā).
- LT: **Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra** (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) **dažniau kaip** (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).
- HU: **A talajvíz/a talaj élő szerveteteinek védelme érdekében ezt vagy** (a megfelelő hatóanyag vagy anyagszopt) **-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja** (az előírt időtartam/gyakoriság)-nál hosszabb ideig/többször.
- MT: **Sabiex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organizmi fil-hamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fih** (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) **iżjed minn** (speċifika ż-żmien jew il-frekwenza).
- NL: **Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die** (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) **bevatten, niet langer dan gedurende** (geef de tijdsduur aan) **gebruiken/ten hoogste** (geef de frequentie) **gebruiken.**
- PL: **W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego** (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) **nie dłużej niż** (określony czas)/**nie częściej niż** (określona częstotliwość).
- PT: **Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha** (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) **durante mais de** (período a precisar) **ou mais do que** (frequência a precisar).

▼ **M83**

- RO: **Pentru protecția apei freatică/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține** (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) **mai mult de** (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!

▼ **M55**

- SK: **Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci** (uved'te účinnú látku alebo skupinu účinných látok) **dlhšie ako** (upresnite obdobie alebo frekvenciu).
- SL: **Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo** (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) **več kot** (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).

▼ **M55**

- FI: (Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (ajanjakso tai käyttötiheys).
- SV: För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange tidsperiod eller antal behandlingar).

S P e 2

▼ **M83**

- BG: Да не са прилага при (да се посочи типа почва или ситуация) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.

▼ **M55**

- ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos (precísese la situación o el tipo de suelos).
- CS: Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismů neaplikujte přípravky na půdách (uved'te druh půdy nebo situaci).
- DA: For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).
- DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) Böden ausbringen.
- ET: Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada (määra- tleda pinnasetüüp või olukord).
- EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδροβίους οργανισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη (προσδιορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).
- EN: To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to (soil type or situation to be specified) soils.
- FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur (type de sol ou situation à préciser).
- IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).
- LV: Lai aizsargātu gruntsūdenus/ūdens organismus, nelietot (norāda augsnes tipu vai apstākļus) augsnēs.
- LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) dirvožemiuose.
- HU: A talajvíz/a vízi szerveszettek védelme érdekében (az előírt talaj- típus vagy helyzet) talajokra ne használja.
- MT: Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organizmi ta' l-ilma tapplikax f'hamrija (specifika t-tip ta' hamrija jew is-sitwazzjoni).
- NL: Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) bodems.
- PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach (określić typ gleby lub warunki glebowe).
- PT: Para protecção [das águas subterráneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos (precisar a situação ou o tipo de solo).

▼ **M83**

- RO: Pentru protecția apei freatică/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!

▼ **M55**

- SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na *(upresnite typ pôdy alebo situáciu)* pôdu.
- SL: Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na *(navede se tip tal ali druge posebne razmere)* tleh.
- FI: (Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää *(täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne)* maaperään.
- SV: För att skydda *(grundvatten/vattenlevande organismer)*, använd inte denna produkt på *(ange jordtyp eller markförhållande)*.

S P e 3

▼ **M83**

- BG: Да се осигури нетретирана буферна зона от *(да се посочи разстоянието)* до неземеделски земи/повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.

▼ **M55**

- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de *(indíquese la distancia)* hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo *(uved'te vzdálenost)* vzhledem k nezemědělské půdě/povrchové vodě.
- DA: Må ikke anvendes nærmere end *(angiv afstand)* fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikke-målorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].
- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von *(genaue Angabe des Abstandes)* zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.
- ET: Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlüljalgsete/putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist *(määratleda kaugus)* põllumajanduses mittekasutatavast maast/pinnaseveekogudest.
- EL: Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/έντομα] να αφήσετε μια απέκαστη ζώνη προστασίας *(προσδιορίστε την απόσταση)* μέχρι [μη γεωργική γη/σώματα επιφανειακών υδάτων].
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of *(distance to be specified)* to non-agricultural land/surface water bodies.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de *(distance à préciser)* par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di *(precisare la distanza)* da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/kukaiņus, ievērot aizsargjoslu *(norāda attālumu)* līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną *(nurodyti atstumą)* iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.

▼ **M55**

- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/felszíni vizektől *(az előírt távolság)* távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.
- MT: Sabiex tipptegei organizmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta zona konfini hielsa mill-bexx ta' *(specifika d-distanza)* minn art mhix agrikola/ghadajjar ta' l-ilma fil-wieċ.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van *(geef de afstand aan)* rond [niet-landbouwgrond/opervlaktewater] niet sproeien.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości *(określona odległość)* od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas/dos insectos/artrópodes não-visados], respeitar uma zona não-pulverizada de *(distância a precisar)* em relação [às zonas não-cultivadas/às águas de superfície].

▼ **M83**

- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de *(să se specifice distanța)* până la terenul necultivat/apa de suprafață!

▼ **M55**

- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke *(upresnite dĺžku)*.
- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pas *(navede se razdaljo)* do neketijske površine/vodne površine.
- FI: (Veseliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä *(täsmennetään etäisyys)* ruiskuttamaton suojavajöhyke.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på *(ange avstånd)* till (icke-jordbruksmark/vattendrag).

S P e 4

▼ **M83**

- BG: Да не се прилага върху непронускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране.

▼ **M55**

- ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.
- CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necilových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.
- DA: Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].

▼ **M55**

- DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.
- ET: Veeorganismide/mittesihtlikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, muna-kivi, raudteerööpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekki-misoht.
- EL: Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως ασφαλτό, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.
- EN: To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.
- FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.
- IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.
- LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.
- LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.
- HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.
- MT: Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuħ impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta' skul.
- NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [./en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.
- PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.
- PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas não-visadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho de ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorrimientos seja elevado.

▼ **M83**

- RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc mare de scurgere!

▼ **M55**

- SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón,

▼ M55

dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.

- SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.
- FI: (Veseliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.
- SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.

SPe 5

▼ M83

- BG: Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.

▼ M55

- ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.
- CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.
- DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.
- DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanz- bzw. Saatzeilen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.
- ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.
- EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακίων.
- EN: To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.
- FR: Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.
- IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.
- LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.
- LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.
- HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.

▼ M55

- MT: Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-hamrija; żgura li l-prodott ikun ukoll inkorporat għal kollox f'tarf ir-raddi.
- NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het voorend is ondergewerkt.
- PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.
- PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

▼ M83

- RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârșitul rândurilor!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.
- SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celoti vdelano v tla tudi na konci vrst.
- FI: (Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.
- SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.

S P e 6

▼ M83

- BG: Да се отстранят разлетите/разпилените количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.

▼ M55

- ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.
- CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.
- DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.
- DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.
- ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.
- EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.
- EN: To protect birds/wild mammals remove spillages.
- FR: Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.
- IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.
- LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.
- LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.
- HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.

▼ M55

- MT: Nehhi kull tixrid biex tipproteġi l-ghasafar/mammiferi selvaġġi.
- NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.
- PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.
- PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.

▼ M83

- RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbătice îndepărtați urmele de produs!

▼ M55

- SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstrániť náhodne rozsypaný prípravok.
- SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.
- FI: Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.
- SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.

SP e 7

▼ M83

- BG: Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.

▼ M55

- ES: No aplicar durante el período de reproducción de las aves.
- CS: Neaplikujte v době hnízdění ptáků.
- DA: Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.
- DE: Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.
- ET: Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.
- EL: Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.
- EN: Do not apply during the bird breeding period.
- FR: Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.
- IT: Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.
- LV: Nelietot putnu vairošanās periodā.
- LT: Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.
- HU: A madarak költési időszak alatt nem alkalmazható.
- MT: Tapplikax matul it-tberrik ta' l-ghasafar.
- NL: Niet gebruiken tijdens de vogelbroedperiode.
- PL: Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.
- PT: Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.

▼ M83

- RO: A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!

▼ M55

- SK: Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.
- SL: Ne tretirati v času valjenja ptic.
- FI: Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.
- SV: Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.

▼ **M55**

S P e 8

▼ **M83**

BG: Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми-опрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за *(да се посочи срок)* след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди *(да се посочи срок)*.

▼ **M55**

ES: Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante *(indíquese el tiempo)* después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de *(indíquese el tiempo)*.

CS: Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci *(uved'te dobu)* přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před *(uved'te dobu)*.

DA: Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i *(nævn antal timer/dage)* efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./Må ikke anvendes inden *(tidspunkt)*.

DE: Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für *(Angabe der Zeit)* nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor *(Angabe der Zeit)* anwenden.

ET: Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning *(määratleda aeg)* peale töötlemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitte kasutada/Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne *(määratleda aeg)*.

EL: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί *(αναφέρατε το χρόνο)* μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν *(αναφέρατε το χρόνο)*.

EN: Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for *(state time)* after treatment./Do not apply when flowering weeds are present./Remove weeds before flowering./Do not apply before *(state time)*.

▼M55

- FR: Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et (*indiquer la période*) après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant (*indiquer la date*).
- IT: Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (*indicare il periodo*) dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di (*indicare il periodo*).
- LV: Bīstams bītēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un ... (*norāda uz cik ilgu laiku*) pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Apskarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms ... (*norāda laiku*).
- LT: Pavoingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar (*nurodyti laiką*) po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžolės iki jų žydėjimo/Nenaudoti iki (*nurodyti laiką*).
- HU: Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző rovarok védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/Méhek aktív táplálékszerzési időszak idején nem alkalmazható/Az alkalmazás idejére és a kezelés után (*megadott időszak*) ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/(*megadott időpont*) előtt nem alkalmazható.
- MT: Perikoluż għan-naħal/Sabiex thares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq uċuħ tar-raba' meta jkunu bil-fjur/Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Nehhi jew aġtti l-għarar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal (*speċifika l-ħin*) wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix hażin bil-fjur/Nehhi l-ħaxix hażin qabel ma jwarrad/Tapplikax qabel (*speċifika l-ħin*).
- NL: Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende (*geef de tijdsduur aan*) na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór (*geef de datum of de periode aan*).
- PL: [Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez (*określić czas*) po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed (*określić czas*).
- PT: Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante (*indicar o período*) após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de (*critério temporal a precisar*).

▼ **M83**

RO: Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele și alte insecte polenizatoare nu aplicați pe plante în timpul înfloritului!/Nu utilizați produsul în timpul sezonului activ al albinelor!/Îndepărtați sau acoperiți stupii în timpul aplicării și (să se specifice perioada de timp) după tratament!/Nu aplicați produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeți buruienile înainte de înflorire!/Nu aplicați înainte de (să se specifice perioada de timp)!

▼ **M55**

SK: Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opel'ujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a (uved'te čas) po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred (uved'te čas).

SL: Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opravevalcev ne tretirajte rastlin med cvetenjem./Ne tretirajte v času paše čebel./Med tretiranjem in (navede se časovno obdobje) po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje./Ne tretirajte v prisotnosti cvetočega plevela./Odstraniti plevel pred cvetenjem./Ne tretirajte pred (navede se časovno obdobje).

FI: Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja (aika) ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen (aika).

SV: Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under (ange tidsperiod) efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./Avlägsna ogräs före blomning./Använd inte denna produkt före (ange tidsperiod).

2.3. Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa osvedčených poľnohospodárskych postupov

SP a 1

▼ **M83**

BG: Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи броя на приложенията или срока), за да се избегне развитието на резистентност.

▼ **M55**

ES: Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el número de aplicaciones o el plazo).

CS: K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje (uved'te účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) více/déle než (uved'te četnost aplikací nebo lhůtu).

DA: For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (i tidsperioden eller antal gange).

DE: Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches (entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe) enthält, nicht mehr als (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) ausgebracht werden.

▼ **M55**

- ET:** Resistentisuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui (*kasutamiskordade arv või määratletav periood*), mis sisaldab (*määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik*).
- EL:** Προκειμένου να μην αναπτυχθεί αντίσταση μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (*προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως*) περισσότερο από (*να προσδιοριστεί η συχνότητα*) φορές.
- EN:** To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing (*identify active substance or class of substances, as appropriate*) more than (*number of applications or time period to be specified*).
- FR:** Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant (*préciser la substance ou la famille de substances selon le cas*) plus de (*nombre d'applications ou durée à préciser*).
- IT:** Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti (*indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso*) più di (*numero di applicazioni o durata da precisare*).
- LV:** Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur ... (*norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu*) vairāk nekā ... (*norāda apstrāžu skaitu vai laiku*).
- LT:** Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra (*nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę*) dažniau kaip (*nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį*).
- HU:** Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy (*a megfelelő hatóanyag vagy anyagsorozat*)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (*az előírt kezelésszám vagy időszakok*)-nál többször/hosszabb ideig.
- MT:** Sabiex tevita li tinbena reżistenza tapplikax dan jew xi prodott iehor li jkun fih (*identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss*) aktar minn (*l-ghadd ta' applikazzjonijiet jew il-hin li għandu jkun speċifikat*)
- NL:** Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die (*geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen*) bevatten, niet vaker gebruiken dan (*geef het aantal toepassingen aan*)/niet langer gebruiken dan (*geef de tijdsduur aan*).
- PL:** W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (*określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy*) nie dłużej niż (*określony czas*)/nie częściej niż (*określona częstotliwość*).
- PT:** Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (*indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas*) mais de (*número ou período de aplicações a precisar*).

▼ **M83**

- RO:** Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sau orice alt produs conținând (*să se specifice substanța activă sau clasa de substanțe, după caz*) mai mult de (*să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp*)!

▼ **M55**

- SK:** Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci (*uved'te účinnú látku alebo skupinu látok*) dlhšie ako (*upresnite počet aplikácií alebo časový úsek*).
- SL:** Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (*navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi*) več kot (*navede se časovno obdobje ali število tretiranj*).

▼ **M55**

FI: Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää *(tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka)*, käyttää useammin *(käyttötiheys)*.

SV: För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande *(ange verksamt ämne eller grupp av ämnen)* mer än *(ange antal behandlingar eller tidsperiod)*.

2.4. Bezpečnostné opatrenia pre rodenticídy (SPr)

SPr 1

▼ **M83**

BG: Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоките примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.

▼ **M55**

ES: Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.

CS: Nástrahy musí být kladený tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.

DA: Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.

DE: Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.

ET: Peibutussööd tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närilised neid ära vedada ei saaks.

EL: Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.

EN: The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.

FR: Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.

IT: Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.

LV: Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai graužēji to nevarētu aizvilkt.

LT: Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jų vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų iššampyti.

HU: A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.

MT: Il-lixki għandhom jitqegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tal-lixka sew fejn ikunu biex ma' jiġux mkaxkra minn fuq il-post minn rodenti.

▼ M55

- NL: De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.
- PL: Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.
- PT: Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.

▼ M83

- RO: Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!

▼ M55

- SK: Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečiť návnady tak, aby ich hlodavce nemohli odtiahnuť.
- SL: Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.
- FI: Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyr sijäät eivät saa vietyä niitä mukanaan.
- SV: Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.

SP r 2

▼ M83

- BG: Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.

▼ M55

- ES: La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.
- CS: Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.
- DA: Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.
- DE: Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.
- ET: Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.
- EL: Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλητηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.
- EN: Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.

▼ M55

- FR: La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.
- IT: Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.
- LV: Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.
- LT: Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.
- HU: A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadástgátló szertől való mérgeződés veszélyére és annak ellenszerére.
- MT: Il-post ittrattat ghandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi ittrattat. Għandu jissema l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antidotu tiegħu.
- NL: De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.
- PL: Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.

▼ M83

- PT: Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antidotul specific!

▼ M55

- RO: Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antídoto deste último.
- SK: Ošetrovaná plocha sa počas ošetrovania musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo nožnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.
- SL: Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulantni in ustrezne antidote.
- FI: Käsitteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.
- SV: Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.

SP r 3

▼ M83

- BG: Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.

▼ M55

- ES: Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.
- CS: Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.

▼ **M55**

- DA: Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.
- DE: Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.
- ET: Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.
- EL: Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.
- EN: Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.
- FR: Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.
- IT: I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.
- LV: Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvēkt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.
- LT: Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti į šiukšlių dėžes arba sąvartynus.
- HU: Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területéről. A tetemetek tilos hulladéktartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.
- MT: Ghandhom jitnehhew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'kontenituri taż-żibel jew fuq il-miżbliet.
- NL: Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.
- PL: Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.
- PT: Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.

▼ **M83**

- RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipiente pentru gunoi sau la gropile de gunoi!

▼ **M55**

- SK: Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádzte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.
- SL: Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vendar ne v času tretiranja, vendar ne v zaboju za odpadke ali odlagališča smeti.
- FI: Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.
- SV: Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.

▼M45

3. Označujúce kritériá pre štandardné pokyny bezpečnostných opatrení

3.1. ÚVOD

Prípravky na ochranu rastlín sa vo všeobecnosti schvaľujú na určité účely, ktoré sú povolené na základe systému hodnotenia podľa jednotných princípov ustanovených v prílohe VI tejto smernice.

Ak je možné uplatniť určité bezpečnostné opatrenia, ktoré by mali svedčiť o výsledkoch takýchto hodnotení podľa jednotných princípov a predovšetkým by sa mali uplatňovať v takých prípadoch, kde sú opatrenia na zníženie rizika nevyhnutné, aby sa predišlo nežiaducim účinkom.

3.2. Označujúce kritériá pre štandardné pokyny bezpečnostných opatrení pre pracovníkov

SPo 1

Po kontakte s kožou odstrániť prípravok najprv suchou handričkou a potom kožu viackrát opláchnuť.

Pokyn sa priradzuje k tým prípravkom na ochranu rastlín, ktoré obsahujú zložky prudko reagujúce s vodou, ako sú kyanidy alebo fosfid hlinitý.

SPo 2

Po použití umyť všetky ochranné odevy.

Pokyn sa doporučuje, ak je potrebný ochranný odev pre pracovníkov. Je povinný pre všetky prípravky na ochranu rastlín klasifikovaných ako T alebo T+.

SPo 3

Po vznietení prípravku nevdychovať dym a ihneď opustiť zapravené územie.

Pokyn sa priradzuje k tým prípravkom na ochranu rastlín, ktoré sa používajú na zadymenie, v prípadoch, ak nie je zaručené používanie respiračnej masky.

SPo 4

Nádoba sa musí otvárať v otvorenom priestranstve a za suchých podmienok.

Pokyn sa priradzuje k tým prípravkom na ochranu rastlín, ktoré obsahujú účinné látky prudko reagujúce s vodou alebo vlhkým vzduchom, napr. fosfid hlinitý, alebo ktoré môžu spôsobiť samovoľné vznietenie, napr. (alkylenebis-) diitiokarbamáty. Tento pokyn sa taktiež priradzuje k prchavým prípravkom klasifikovaným s R20, 23 alebo 26. V individuálnych prípadoch sa požaduje znalecký posudok na zhodnotenie, či vlastnosti preparátu a jeho balenie nepôsobia na pracovníka škodlivo.

SPo 5

Pred opätovným použitím sa ošetrovaná plocha/skleník (dôkladne/alebo začas) má vetrať do vyschnutia postreku.

Pokyn sa priradzuje k tým prípravkom na ochranu rastlín, ktoré sa používajú v skleníkoch alebo iných uzavretých miestach, ako sú sklady.

3.3. Označujúce kritériá štandardných pokynov bezpečnostných opatrení pre prostredie

SPE 1

Nepoužívať tento alebo iný prípravok obsahujúci (určiť účinnú látku alebo triedu látok, ak je to potrebné) viac ako (treba určiť časové obdobie alebo opakovanie), aby sa ochránili organizmy žijúce v podzemných vodách a pôdne organizmy.

Tento pokyn sa priradzuje k prípravkom na ochranu rastlín, ktoré podľa systému hodnotenia jednotných princípov sú označené jedným alebo viacerými štítkami na použitie opatrení na zníženie rizika, ktoré sú

▼ **M45**

potrebné na zabránenie hromadenia sa prípravku v pôde, účinkom na červy a iné pôdne organizmy alebo pôdnu mikrofóru a/alebo kontamináciu podzemných vôd.

SPe 2

Nepoužívať pri (určiť typ pôdy alebo situáciu) pôdach, aby sa ochránili vodné organizmy a predišlo sa účinkom na ne.

Tento pokyn sa priraduje ako opatrenie na zníženie rizika s cieľom predísť akejkoľvek kontaminácii podzemných alebo povrchových vôd v chýlostivých podmienkach (napr. spojených s typom pôdy, topografiou alebo pri drenážnych pôdach), ak podľa systému hodnotenia jednotných princípov sú označené jedným alebo viacerými štítkami na použitie opatrení na zníženie rizika, ktoré sú potrebné na zabránenie nežiaducich účinkov.

SPe 3

Na ochranu vodných organizmov/rastlín, ktoré nie sú určené na ošetrovanie/článkonožcov, ktoré nie sú cieľovou skupinou/hmyz s ohľadom na nepostrekovanú oddeľovaciu plochu (určiť vzdialenosť) na pôde, ktorá sa nevyužíva na poľnohospodárstvo/plochy povrchových vôd.

Tento pokyn sa priraduje na ochranu rastlín, ktoré nie sú určené na ošetrovanie, na ochranu článkonožcov, ktoré nie sú cieľovou skupinou a/alebo na ochranu vodných organizmov, ak podľa systému hodnotenia jednotných princípov sú označené jedným alebo viacerými štítkami na použitie opatrení na zníženie rizika, ktoré sú potrebné na zabránenie nežiaducich účinkov.

SPe 4

Nepoužívať na nepriepustné povrchy ako sú asfalt, betón, dlažba, železničné koľajnice a iné prípady s vysokým rizikom odtokania, aby sa ochránili vodné organizmy/rastliny, ktoré nie sú určené na ošetrovanie.

Členské štáty priradia pokyn na zníženie rizika odtoku s ohľadom na model použitia prípravku na ochranu rastlín s cieľom ochrany vodných organizmov a rastlín, ktoré nie sú určené na ošetrovanie.

SPe 5

Prípravok musí byť úplne vpravený do pôdy; treba zabezpečiť úplné zapravenie prípravku na konci riadok s cieľom ochrany vtáctva a voľne žijúcich cicavcov.

Pokyn sa priraduje prípravkom na ochranu rastlín vo forme granúl a peliet, ktoré musia byť zapravené do pôdy s cieľom ochrany vtáctva a voľne žijúcich cicavcov.

SPe 6

Na ochranu vtáctva/voľne žijúcich cicavcov odstrániť rozsypanie.

Pokyn sa priraduje prípravkom na ochranu rastlín vo forme granúl a peliet, aby sa zabránilo požitiu vtáctvom a voľne žijúcimi cicavcami. Doporučuje sa pre všetky tuhé prípravky, ktoré sa používajú nezriedené.

SPe 7

Nepoužívať počas obdobia reprodukcie vtáctva.

Pokyn sa priraduje, ak podľa systému hodnotenia jednotných princípov sú označené jedným alebo viacerými štítkami a je potrebné opatrenie na zníženie rizika.

SPe 8

Nebezpečné pre včely/Nepoužívať na plodiny počas kvitnutia, aby sa ochránili včely a opeľujúci hmyz/Nepoužívať v období, keď včely aktívne prijímajú potravu/Odstrániť alebo zakryť úle počas použitia a na (udať čas) po ošetrovaní/Nepoužívať, ak sa vyskytuje kvitnúca burina/Odstrániť burinu pred kvitnutím/Nepoužívať do (udať čas).

Pokyn sa priraduje prípravkom na ochranu rastlín, ak podľa systému hodnotenia jednotných princípov sú označené jedným alebo viacerými štítkami na použitie opatrení na zníženie rizika, ktoré sú potrebné na

▼ **M45**

ochranu včiel alebo iného opeľujúceho hmyzu. Členské štáty môžu priradiť potrebný pokyn na zníženie rizika s ohľadom na iné príslušné národné usmerňujúce ustanovenia a model použitia prípravku na ochranu rastlín s cieľom ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu a ich plody.

- 3.4. *Označujúce kritériá štandardných pokynov bezpečnostných opatrení uspokojivej poľnohospodárskej praxe*

SPa 1

Nepoužívať tento alebo iný prípravok obsahujúci (určiť účinnú látku alebo triedu látok, ak je to potrebné) viac ako (určiť počet použití alebo časové obdobie), aby sa zabránilo odolnosti rastu.

Pokyn sa priraduje, ak sa zamedzenie ukáže potrebné na ohraničenie rizika rozvoja odolnosti.

- 3.5. *Označujúce kritériá štandardných pokynov určitých bezpečnostných opatrení pre prípravky na hubenie hlodavcov*

SPr 1

Návnady musia byť bezpečne umiestnené tak, aby sa obmedzilo riziko požitia inými zvieratami. Treba zabezpečiť návnadové misky tak, aby nemohli byť presunuté hlodavcami na iné miesto.

Aby sa predišlo v najväčšej možnej miere nesprávnemu použitiu prípravku, treba zabezpečiť, aby bol pokyn na štítku jasne viditeľný a aby ho pracovníci dodržiavali.

SPr 2

Ošetrová plocha musí byť počas obdobia ošetrovania označená. Malo by byť uvedené nebezpečenstvo antikoagulantného otrávenia (primárne alebo sekundárne) a protijed.

Pokyn má byť na štítku jasne viditeľný, aby sa predišlo náhodnej otrave v najväčšej možnej miere.

SPr 3

Počas doby ošetrovania sa musia uhynuté hlodavce odstraňovať z ošetrovanej plochy každý deň. Neumiestňovať do odpadových košov na tuhý odpad alebo skládok odpadu.

Pokyn sa priraduje ku všetkým prípravkom na hubenie hlodavcov obsahujúcich antikoaguláty ako účinné zložky s cieľom zabrániť sekundárnej otrave zvierat.

▼ **M10***PRÍLOHA VI*▼ **M60**

ČASŤ I

JEDNOTNÉ ZÁSADY HODNOTENIA A POVOĽOVANIA CHEMICKÝCH
PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN▼ **M10**

OBSAH

- A. **ÚVOD**
- B. **VYHODNOTENIE**
 - 1. **Všeobecné zásady**
 - 2. **Osobitné zásady**
 - 2.1. Účinnosť
 - 2.2. Neprítomnosť neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné výrobky
 - 2.3. Vplyv na kontrolované stavovce
 - 2.4. Vplyv na ľudské zdravie a zdravie zvierat
 - 2.4.1. vyplývajúci z prípravkov na ochranu rastlín
 - 2.4.2. vyplývajúci z rezíduí
 - 2.5. Vplyv na životné prostredie
 - 2.5.1. Osud a rozmiestnenie v životnom prostredí
 - 2.5.2. Vplyv na druhy, pre ktoré výrobky nie sú určené
 - 2.6. Analytické metódy
 - 2.7. Fyzické a chemické vlastnosti
- C. **ROZHODOVANIE**
 - 1. **Všeobecné zásady**
 - 2. **Osobitné zásady**
 - 2.1. Účinnosť
 - 2.2. Neprítomnosť neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné výrobky
 - 2.3. Vplyv na kontrolované stavovce
 - 2.4. Vplyv na ľudské zdravie a zdravie zvierat
 - 2.4.1. vyplývajúci z prípravkov na ochranu rastlín
 - 2.4.2. vyplývajúci z rezíduí
 - 2.5. Vplyv na životné prostredie
 - 2.5.1. Osud a rozmiestnenie v životnom prostredí
 - 2.5.2. Vplyv na druhy, pre ktoré výrobky nie sú určené
 - 2.6. Analytické metódy
 - 2.7. Fyzické a chemické vlastnosti
- A. **ÚVOD**
 - 1. Zásady vypracované v tejto prílohe sú zamerané na zabezpečenie toho, aby hodnotenia a rozhodnutia vzhľadom na povolenie na prípravky na ochranu rastlín, ak sú tieto výrobky chemickými prípravkami, malo za následok zavedenie požiadaviek článku 4 (1) b), c), d) a e) tejto smernice všetkými členskými štátmi a na najvyššej úrovni ochrany ľudského zdravia a zdravia zvierat a ochranu životného prostredia.
 - 2. Pri vyhodnotení žiadostí a udeľovaní povolení členské štáty:

▼M10

- a) — zabezpečia, aby zložka, bez dotknutia ustanovení článku 13 (1) a), (4) a (6) tejto smernice, bola predložená v súlade s požiadavkami prílohy III najneskôr v čase ukončovania vyhodnotenia za účelom prijatia rozhodnutia,
 - zabezpečia, aby predložené údaje boli prijateľné v zmysle kvantity, kvality, konzistentnosti a spoľahlivosti a aby boli dostačujúce na to, aby umožnili dôsledné vyhodnotenie zložky,
 - vyhodnotia, kde je to príslušné, odôvodnenia príčin od žiadateľa na nepredloženie určitých údajov;
 - b) zoberú na vedomie údaje z prílohy II o účinnej látke v prípravku na ochranu rastlín, ktorú žiadateľ predložil za účelom zahrnutia danej látky do prílohy I a výsledky vyhodnotenia takýchto údajov bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 13 (1) b), (2), (3) a (6) tejto smernice;
 - c) zoberú na vedomie ostatné príslušné technické alebo vedecké informácie, ktoré podľa možnosti vlastnia vzhľadom na výkon tohto prípravku na ochranu rastlín alebo možné negatívne účinky tohto výrobku, jeho zložiek alebo rezíduí.
3. Ak sa tieto osobitné zásady vyhodnotenia odvolávajú na údaje prílohy II, toto znamená, že sa odvolávajú na údaje uvedené v bode 2 b).
4. V prípade, že poskytnuté informácie sú dostatočné na to, aby zabezpečili úplné vyhodnotenie jedného z navrhnutých použití, žiadosti sa vyhodnotia a rozhodnutie sa prijme pre toto navrhnuté použitie.
- Členské štáty zamietnu žiadosti, v ktorých vzhľadom na poskytnuté odôvodnenia i v prípade následných objasnení chýbajúce údaje neumožnia ukončiť vyhodnotenie a prijať spoľahlivé rozhodnutie prinajmenšom aspoň na jedno z navrhnutých použití.
5. Počas procesu vyhodnotenia a prijatia rozhodnutia členské štáty spolupracujú so žiadateľmi za účelom rýchleho vyriešenia otázok týkajúcich sa zložky, alebo v počiatočnom štádiu za účelom identifikácie dodatočných výskumov potrebných na dôsledné vyhodnotenie zložky, alebo za účelom úpravy navrhnutých podmienok na použitie prípravku na ochranu rastlín, alebo upravenia jeho charakteristiky alebo jeho zloženia na zabezpečenie splnenia požiadaviek tejto prílohy alebo tejto smernice.
- Členské štáty zvyčajne dospejú k odôvodnenému rozhodnutiu do 12 mesiacov od obdržania technicky úplnej zložky. Technicky úplná zložka je tá zložka, ktorá spĺňa všetky požiadavky prílohy III.
6. Posudky vyhotovené zodpovednými orgánmi členských štátov sa budú počas procesu vyhodnotenia a prijatia rozhodnutí musieť zakladať na vedeckých zásadách, najmä tých uznaných medzinárodne (napr. EPPOm) a vykonávajú sa s využitím odborného posudku.

B. VYHODNOTENIE**1. Všeobecné zásady**

1. So zreteľom na súčasné vedecké a technické poznatky členské štáty vyhodnotia informácie uvedené v časti A, bode 2 a najmä:
 - a) v zmysle užitočnosti a fytotoxicity, posúdia výkon prípravku na ochranu rastlín pri každom druhu použitia, na ktoré sa povolenie žiada a
 - b) určia vzniknuté riziká, posúdia ich závažnosť a rozhodnú o pravdepodobnosti ohrozenia ľudí, zvierat alebo životného prostredia.
2. V súlade s podmienkami článku 4 tejto smernice, ktorá medzi iným definuje, že členské štáty zohľadnia všetky bežné podmienky, za ktorých sa prípravok na ochranu rastlín môže použiť a následky tohto použitia členské štáty zabezpečia, aby vykonané vyhodnotenia zohľadnili navrhnuté praktické

▼ **M10**

podmienky použitia a najmä účel použitia, dávky, spôsobu, frekvencie a načasovanie aplikácií a povahu a zloženie prípravku. Členské štáty vždy, keď to bude možné, tiež zohľadnia zásady integrovanej kontroly.

3. Vo vyhodnotení podaných žiadostí členské štáty v oblastiach použitia zohľadnia podmienky poľnohospodárske, zdravia rastlín alebo environmentálne (vrátane podnebných).
4. Pri interpretácii výsledkov vyhodnotenia členské štáty vezmú na vedomie možné prvky neurčitosti informácií, ktoré získali počas vyhodnotenia za účelom zaistenia, že možnosti, keď sa im nepodarilo určiť nepriaznivé účinky alebo podcenili ich význam, sú znížené na minimum. Postup rozhodovania sa preskúma za účelom určenia kritických bodov rozhodnutí alebo položky údajov, pri ktorých by neurčitosti mohli viesť k nesprávnemu zaradeniu rizika.

Prvé vykonané vyhodnotenie sa bude zakladať na najlepších dostupných údajoch alebo odhadoch, ktoré odrážajú reálne podmienky použitia prípravku na ochranu rastlín.

Toto vyhodnotenie bude nasledovať opakované vyhodnotenie, ktoré zohľadní možné neurčitosti v kritických údajoch a rozsah podmienok použitia, ktoré sa pravdepodobne vyskytnú, a ktoré bude mať za následok realisticky najhorší prípadový postup, za účelom určenia, či je možné, aby sa počiatočné vyhodnotenie líšilo vo väčšom rozsahu.

5. Ak osobitné zásady oddielu 2 pri vyhodnotení prípravku na ochranu rastlín ustanovia použitie výpočtových modelov, tieto modely:
 - poskytnú čo najlepší odhad, zohľadňujúc realistické parametre a predpoklady, všetkých zahrnutých príslušných procesov,
 - sa predložia na analýzu, ako to ustanovuje časť B, bod 1.4,
 - sa spoľahlivo potvrdia meraniami vykonanými za príslušných okolností pre použitie modelu,
 - sú príslušné k podmienkam v oblasti použitia.
6. Ak osobitné zásady uvádzajú metabolity a výsledky rozkladu a reakcií, zohľadnia sa iba tie, ktorú sú príslušné pre navrhnuté kritérium.

2. **Osobitné zásady**

Členské štáty, na vyhodnotenie údajov a informácií predložených na podporu žiadostí a bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady oddielu 1, zavedú nasledovné zásady.

2.1. *Účinnosť*

- 2.1.1. Ak sa navrhnuté použitie týka kontroly alebo ochrany proti nejakému organizmu, členské štáty vyhodnotia možnosť škodlivosti tohto organizmu v oblasti navrhnutého použitia za podmienok poľnohospodárskych, zdravia rastlín a environmentálnych (vrátane podnebných).
- 2.1.2. Ak sa navrhnuté použitie týka účinku iného ako kontroly alebo ochrany proti nejakému organizmu, členské štáty vyhodnotia možnosť, či sa bez použitia prípravku na ochranu rastlín, v oblasti navrhnutého použitia a za podmienok poľnohospodárskych, zdravia rastlín a environmentálnych (vrátane podnebných) vyskytnú významné škody, straty alebo iné ťažkosti.
- 2.1.3. Členské štáty vyhodnotia účinnosť údajov o prípravku na ochranu rastlín podľa prílohy III vzhľadom na stupeň kontroly alebo rozsah požadovaného účinku a vzhľadom na príslušné výskumné podmienky, ako sú:
 - voľba rastliny alebo kultivaru,
 - poľnohospodárske a environmentálne (vrátane podnebných) podmienky,
 - prítomnosť a hustota škodlivých organizmov,

▼M10

- vývojové štádium rastliny a organizmu,
- množstvo použitého prípravku na ochranu rastlín,
- ak to nálepka vyžaduje, množstvo pridaných pomocných látok,
- frekvencia a načasovanie aplikácií,
- typ aplikačného zariadenia.

2.1.4. Členské štáty vyhodnotia účinnosť prípravku na ochranu rastlín v škále podmienok poľnohospodárskych, zdravia rastlín a environmentálnych (vrátane podnebných), ktoré sa pri užívaní v oblasti navrhnutého použitia pravdepodobne vyskytnú a najmä:

- i) úroveň, konzistenciu a trvanie požadovaného účinku s ohľadom na dávku v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a kontrolou neošetrených oblastí;
- ii) ak je to potrebné, vplyv na výnos alebo zníženie straty pri skladovaní, v zmysle kvantity a/alebo kvality, v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a kontrolou neošetrených oblastí.

Ak neexistuje žiadny vhodný referenčný prípravok, členské štáty vyhodnotia výkon prípravku na ochranu rastlín, aby určili, či stály a určený úžitok v oblasti navrhnutého použitia a za podmienok poľnohospodárskych, zdravia rastlín a environmentálnych (vrátane podnebných) vôbec nastane.

2.1.5. Ak etiketa na prípravku obsahuje požiadavky na použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s pomocnými látkami ako prídavku do zmesi v nádržke, členské štáty prevedú vyhodnotenia uvedené v bodoch 2.1.1 až 2.1.4 vzhľadom na informácie predložené k prídavkom do nádrží.

Ak etiketa na prípravku obsahuje odporúčania na použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s pomocnými látkami ako prídavku do zmesi v nádržke, členské štáty vyhodnotia vhodnosť zmesi a podmienok jej použitia.

2.2. *Nepriťomnosť neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné výrobky*

2.2.1. Členské štáty vyhodnotia stupeň negatívnych účinkov na ošetrované rastliny po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia v porovnaní, kde je to príslušné, s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami, ak také existujú, a/alebo s kontrolou neošetrených oblastí.

a) Toto vyhodnotenie zoberie do úvahy nasledujúce informácie:

- i) účinnosť údajov ustanovených v prílohe III;
- ii) ostatné príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako napr. povaha prípravku, dávka, metóda aplikácie, počet a načasovanie aplikácií;
- iii) všetky príslušné informácie o účinnej látke, ako to ustanovuje príloha II, vrátane spôsobu účinku, tlak pary, prchavosť a rozpustnosť vo vode;

b) Takého vyhodnotenie bude zahŕňať:

- i) povahu, frekvenciu, úroveň a trvanie pozorovaných fytotoxických účinkov a podmienky poľnohospodárske, zdravia rastlín a environmentálne (vrátane podnebných), ktoré pôsobia na tieto účinky;
- ii) rozdiely medzi hlavnými kultivarmi s ohľadom na ich citlivosť na fytotoxické účinky;
- iii) časť ošetrovaného obilia alebo rastlinných výrobkov, pri ktorých sa spozorujú fytotoxické účinky;

▼ **M10**

- iv) negatívny vplyv na zisk z ošetrovaných rastlín alebo rastlinných výrobkov v zmysle kvantity a/alebo kvality;
 - v) negatívny vplyv na ošetrované rastliny alebo rastlinné výrobky, ktoré sa používajú na rozmnožovanie, v zmysle životaschopnosti, klíčenia, vyhánania výhonkov, zakoreňovania a naturalizácie;
 - vi) ak ide o prchavé výrobky, negatívny vplyv na príslušné obilie.
- 2.2.2. Ak dostupné údaje uvádzajú, že účinná látka alebo významné metabolity a výsledky rozkladu a reakcií po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia pretrvávajú v pôde a/alebo v alebo na rastlinných látkach vo významných množstvách, členské štáty vyhodnotia stupeň negatívnych účinkov vyplývajúcich na ďalšie obilie. Toto sa vyhodnotí podľa bodu 2.2.1.
- 2.2.3. Ak etiketa na výrobku obsahuje požiadavky na použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s pomocnými látkami ako prídavku do zmesi v nádržke, vyhodnotenie podľa bodu 2.1.1 sa vyhotoví vzhľadom na informácie predložené k prídavkom do zmesi v nádržke.
- 2.3. *Vplyv na kontrolované stavovce*
- Ak navrhnuté použitie prípravku na ochranu rastlín má účinkovať na stavovce, členské štáty vyhodnotia mechanizmus, ktorým sa tento účinok dosiahne a zaznamenajú účinky na správanie a zdravie zvierat, pre ktoré je výrobok určený; ak zamýšľaným účinkom je zabiť určené zviera, členské štáty vyhodnotia čas potrebný na dosiahnutie smrti zvierat a podmienky, za ktorých k smrti dochádza.
- Toto vyhodnotenie zohľadní nasledujúce informácie:
- i) všetky príslušné informácie, ako ich stanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia vrátane toxikologických a metabolických výskumov;
 - ii) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako to ustanovuje príloha III, vrátane toxikologických výskumov a účinnosti údajov.
- 2.4. *Vplyv na ľudské zdravie a zdravie zvierat*
- 2.4.1. Vyplývajúci z použitia prípravkov na ochranu rastlín
- 2.4.1.1. Členské štáty vyhodnotia pri použití prednostne realistických údajov o vystavení účinnej látke a, ak tieto údaje nie sú k dispozícii, vhodného, overeného výpočtového modelu, vystavenie používateľa tejto účinnej látke a/alebo toxikologicky súvisiacim zložením obsiahnutých v prípravku na ochranu rastlín, ktoré pravdepodobne nastane za navrhnutých podmienok použitia (vrátane a najmä dávky, aplikačnej metódy a podnebných podmienok).
- a) Toto vyhodnotenie zohľadní nasledujúce informácie:
- i) toxikologické a metabolické výskumy, ako to ustanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia vrátane prijateľnej hladiny vystavenia používateľa (AOEL). Prijateľnou hladinou vystavenia používateľa sa rozumie maximálne množstvo účinnej látky, ktorému používateľ môže byť vystavený bez akýchkoľvek negatívnych účinkov na jeho zdravie. AOEL je vyjadrená v miligramoch chémie na kilogram telesnej váhy užívateľa. AOEL je založená na najvyššej hladine, pri ktorej v testoch na najcitlivejších príslušných druhoch zvierat alebo, ak sú takéto údaje dostupné, na ľuďoch sa nespozorovali žiadne negatívne účinky;
 - ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke ako napríklad fyzikálne a chemické vlastnosti;

▼ **M10**

- iii) toxikologické výskumy, ako to ustanovuje príloha III, vrátane kožných absorbčných výskumov, kde je to vhodné;
- iv) ostatné príslušné informácie, ako to ustanovuje príloha III, ako napríklad:
 - zloženie prípravku;
 - charakteristika prípravku;
 - veľkosť, dizajn a typ obalu,
 - oblasť použitia a charakteristika rastliny alebo cieľa prípravku,
 - metóda aplikácie vrátane narábania, plnenia a miešania výrobku,
 - odporúčané opatrenia zníženia vystavenia,
 - odporúčania ochranného odevu,
 - maximálna dávka aplikácie,
 - minimálny objem uvedený na etikete pri aplikácii postrekom,
 - počet a načasovanie aplikácií.

b) Toto vyhodnotenie sa vyhotoví pre každý typ aplikačnej metódy a navrhnutého aplikačného zariadenia na použitie prípravku na ochranu rastlín, ako aj pre rôzne druhy a veľkosti nádob použitia, zohľadňujúc miešanie, operácie naplňovania, aplikáciu prípravku na ochranu rastlín a čistenie a rutinnú údržbu aplikačného zariadenia.

2.4.1.2. Členské štáty preskúmajú informácie vzhľadom na povahu a charakter navrhnutého obalu so zvýšeným ohľadom na tieto aspekty:

- typ obalu,
- jeho rozmery a kapacita,
- veľkosť otvoru,
- typ uzáveru,
- jeho pevnosť, odolnosť voči unikaniu účinnej látky a odolnosť voči bežným prepravným a manipulačným podmienkam,
- jeho odolnosť a kompatibilitu s obsahom.

2.4.1.3. Členské štáty preskúmajú informácie o povahe a charaktere navrhnutého ochranného odevu a zariadenia so zvýšeným ohľadom na tieto aspekty:

- dostupnosť a vhodnosť,
- nosenie tohto odevu vzhľadom na fyzické namáhanie a podnebné podmienky.

2.4.1.4. Členské štáty vyhodnotia možnosti vystavenia iných ľudí postávajúcich okolo (alebo pracovníkov vystavených po aplikácii prípravku na ochranu rastlín) účinnej látke a/alebo toxikologicky príslušným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín alebo zvierat za odporúčaných podmienok použitia.

Toto vyhodnotenie bude zohľadňovať nasledujúce informácie:

- i) toxikologické a metabolické výskumy účinnej látky, ako to ustanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia vrátane prijateľnej hladiny vystavenia používateľa účinnej látke;
- ii) toxikologické výskumy, ako to ustanovuje príloha III vrátane kožných absorbčných výskumov, kde je to vhodné;
- iii) ostatné príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako to ustanovuje príloha III, ako napríklad:

▼ **M10**

- obdobia ďalšieho vstupu, potrebné čakacie obdobia alebo ďalšie opatrenia na ochranu ľudí a zvierat,
 - metóda aplikácie, najmä pri postrekovaní,
 - maximálna dávka aplikácie,
 - maximálny objem aplikácie pri postrekovaní,
 - zloženie prípravku;
 - prebytočná látka, ktorá po ošetroaní zostane na rastlinách alebo v rastlinných výrobkoch,
 - ďalšie činnosti, pri ktorých sú robotníci vystavení účinnej látke.
- 2.4.2. Vznikajúce z rezíduí
- 2.4.2.1. Členské štáty vyhodnotia osobitné informácie o toxikológii, ako to ustanovuje príloha II a najmä:
- určenie prípustného denného príjmu (PDP),
 - identifikácia metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v ošetrovaných rastlinách alebo rastlinných výrobkoch,
 - správanie rezíduí účinnej látky a jej metabolitov od jej aplikácie až po zber úrody, alebo v prípade použitia po zbere úrody až do vyskladnenie skladovaných rastlinných výrobkov.
- 2.4.2.2. Pred vyhodnotením hladín rezíduí v opísaných testoch alebo vo výrobkoch živočíšneho pôvodu členské štáty preskúmajú nasledujúce informácie:
- údaje o navrhutej dobrej poľnohospodárskej praxi vrátane údajov o aplikácii, ako to ustanovuje príloha III a navrhnuté intervaly plánovaných použití pred zberom úrody, alebo zamietnutie obdobia prípadne skladovacích období v prípade použitia po zbere úrody,
 - charakteristika prípravku,
 - analytické metódy a definícia rezíduí.
- 2.4.2.3. Na základe vhodných štatistických modelov členské štáty vyhodnotia hladiny rezíduí spozorované v opísaných testoch. Toto vyhodnotenie sa vyhotoví pre každé navrhnuté použitie a zohľadní:
- i) navrhnuté podmienky použitia prípravku na ochranu rastlín;
 - ii) osobitné informácie o rezíduách alebo o ošetrovaných rastlinách, rastlinných výrobkoch, potravinách a krmive, ako to ustanovuje príloha III a rozmiestnenie rezíduí medzi jedlými a nejedlými časťami rastlín;
 - iii) osobitné informácie o rezíduách v alebo na ošetrovaných rastlinách, rastlinných výrobkoch, potravinách a krmive, ako to ustanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia;
 - iv) realistické možnosti extrapoláčnych údajov z jedného obilia na druhé.
- 2.4.2.4. Členské štáty vyhodnotia hladiny rezíduí spozorované vo výrobkoch živočíšneho pôvodu, zohľadňujúc informácie ustanovené v prílohe III, časť A bod 8.4 a rezíduá vyplývajúce z iných použití.
- 2.4.2.5. Členské štáty odhadnú možné vystavenie konzumentov cez potraviny a kde je to príslušné, ostatné spôsoby vystavenia pri použití vhodných výpočtových modelov. Toto vyhodnotenie zoberie na vedomie, kde je to príslušné, ostatné zdroje informácií, ako sú ďalšie povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich tú istú účinnú látku, alebo tie, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.
- 2.4.2.6. Členské štáty odhadnú, kde je to príslušné, vystavenie zvierat, zohľadňujúc hladinu rezíduí v ošetrovaných rastlinách alebo rastlinných výrobkoch zameraných na kŕmenie zvierat.

▼ **M10**2.5. *Vplyv na životné prostredie*

2.5.1. Osud a rozmiestnenie v životnom prostredí

Pri vyhodnotení osudu a rozmiestnenia prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí členské štáty zohľadnia všetky aspekty životného prostredia vrátane bioty a najmä nasledujúce body:

- 2.5.1.1. Členské štáty vyhodnotia možnosť prípravku na ochranu rastlín dosiahnuť pôdu za navrhnutých podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty odhadnú hodnotu a dráhu rozkladu v pôde, mobilitu v pôde a zmenu v celkovej koncentrácii (extrahovateľné a neextrahovateľné (*) účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií, ktoré v pôde možno očakávať po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia v oblasti určeného použitia.

Toto vyhodnotenie zohľadní nasledujúce informácie:

- i) osobitné informácie o osude a správaní sa v pôde, ako to ustanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia;
- ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke ako napríklad:
 - molekulová váha,
 - rozpustnosť vo vode,
 - oktanový/vodný koeficient delenia,
 - tlak pary,
 - miera prchavosti,
 - konštanta štiepenia,
 - miera fotodegradácie a identity výsledkov rozkladu,
 - miera hydrolýzy vo vzťahu k pH a identity výsledkov rozkladu;
- iii) všetky informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako to ustanovuje príloha III vrátane informácií o rozmiestnení a rozptyle v pôde;
- iv) kde je to príslušné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti navrhnutého použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku, alebo tie, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

- 2.5.1.2. Členské štáty vyhodnotia možnosť prípravku na ochranu rastlín zasiahnuť podzemné vody za navrhnutých podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty odhadnú pri použití vhodného výpočtového modelu, platného na úrovni spoločenstva, koncentráciu účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií, ktoré po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia možno v podzemných vodách v oblasti určeného použitia očakávať.

Pokiaľ neexistuje výpočtový model platný pre spoločenstvo, členské štáty založia svoje vyhodnotenie hlavne na výsledkoch výskumov mobility a pretrvávania v pôde, ako to ustanovujú prílohy II a III.

Toto vyhodnotenie bude tiež zohľadňovať nasledujúce informácie:

- i) osobitné informácie o osude a správaní sa v pôde a vode, ako to ustanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia;
- ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, ako napr.:

(*) Neextrahovateľnými rezíduami občas uvádzané ako („viazané“ alebo „neextrahované“ rezíduá) v rastlinách alebo v pôde sa rozumejú chemické druhy pôvodom z pesticídov použitých podľa dobrej poľnohospodárskej praxe, ktoré sa nedajú extrahovať spôsobmi, ktoré by významnejšie nezmenili chemickú charakteristiku týchto rezíduí. Tieto neextrahovateľné rezíduá sa nechápu v tom zmysle, že cez metabolické dráhy zavedú zvyšky rezíduí do prírodných výrobkov.

▼ **M10**

- molekulová váha,
- rozpustnosť vo vode,
- oktanový/vodný koeficient delenia,
- tlak pary,
- miera prchavosti,
- miera hydrolyzy vo vzťahu k pH a identita výsledkov rozkladu,
- konštanta štiepenia;

- iii) všetky informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako to ustanovuje príloha III vrátane informácií o rozmiestnení a rozptyle v pôde a vo vode;
- iv) kde je to príslušné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tie, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá;
- v) kde je to príslušné, údaje o rozptyle vrátane transformácie a sorbie v nasýtených zónach;
- vi) kde je to príslušné, údaje o postupoch ošetrovania a získavania pitnej vody v oblastiach určených na použitie prípravkov;
- vii) kde je to príslušné, sledovanie údajov o prítomnosti alebo neprítomnosti účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v podzemných vodách, ktoré vznikli v dôsledku predchádzajúceho použitia prípravkov na ochranu látky obsahujúcich rovnakú účinnú látku, alebo tých, ktoré spôsobujú vznik rovnakých rezíduí; tieto údaje sa interpretujú stálym vedeckým spôsobom.

2.5.1.3. Členské štáty vyhodnotia možnosť prípravku na ochranu rastlín dosiahnuť povrchové vody za navrhnutých podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty odhadnú pri použití vhodného výpočtového modelu platného na úrovni spoločenstva krátkodobú a dlhodobú predpovedanú koncentráciu účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií, ktoré v oblasti určeného použitia možno očakávať v povrchových vodách po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.

Ak výpočtový model platný pre spoločenstvo neexistuje, členské štáty založia svoje vyhodnotenie zvlášť na výsledkoch výskumov mobility a pretrvávania v pôde a informáciách o stekani vody a zosuve, ako to ustanovujú prílohy II a III:

Toto vyhodnotenie bude tiež zohľadňovať nasledujúce informácie:

- i) osobitné informácie o osude a správaní v pôde a vo vode, ako to ustanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia;
- ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - molekulová váha,
 - rozpustnosť vo vode,
 - oktanový/vodný koeficient delenia,
 - tlak pary,
 - miera prchavosti,
 - miera hydrolyzy vo vzťahu k pH a identite výsledkov rozkladu,
 - konštanta štiepenia;
- iii) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako to ustanovuje príloha III vrátane informácií o rozmiestnení a rozptyle v pôde a vo vode;
- iv) možné dráhy vystavenia:
 - zosuv,

▼ **M10**

- stekanie vody,
- prílišné postrekovanie,
- vypustením cez odpadové potrubia,
- priesakom,
- uložením v atmosfére;

v) kde je to príslušné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku, alebo tých, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá;

vi) kde je to príslušné, údaje o postupoch ošetrovania a získavania pitnej vody v oblastiach určených na použitie výrobkov.

2.5.1.4. Členské štáty vyhodnotia možnosť rozptýlenia prípravku na ochranu rastlín do ovzdušia za navrhnutých podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty pri použití vhodného výpočtového modelu čo najlepšie odhadnú koncentrácie účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií, ktoré po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia možno v ovzduší očakávať.

Toto vyhodnotenie bude zohľadňovať nasledujúce informácie:

- i) osobitné informácie o osude a správaní v pôde, vode a ovzduší, ako to ustanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia;
- ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - tlak pary,
 - rozpustnosť vo vode,
 - miera hydrolýzy vo vzťahu k pH a identity výsledkov rozkladu,
 - fotochemický rozklad vo vode a ovzduší a identita výsledkov rozkladu,
 - oktanový/vodný koeficient delenia;
- iii) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako to ustanovuje príloha III vrátane informácií o rozmiestnení a rozptyle v ovzduší.

2.5.1.5. Členské štáty vyhodnotia postupy odstránenia alebo dekontaminácie prípravku na ochranu rastlín a jeho obalov.

2.5.2. Vplyv na druhy, pre ktoré výrobok nie je určený

Pri výpočte dávok toxicity/vystavenia členské štáty zohľadnia toxicitu najcitlivejších príslušných organizmov použitých pri testoch.

2.5.2.1. Členské štáty vyhodnotia možnosť vystavenia vtákov a ostatných suchozemských stavovcov prípravku na ochranu rastlín pri odporúčaných podmienkach použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty vyhodnotia rozsah krátkodobého a dlhodobého očakávaného rizika pre tieto organizmy vrátane ich reprodukcie po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.

a) Toto vyhodnotenie bude zohľadňovať nasledujúce informácie:

- i) osobitné informácie týkajúce sa toxikologických výskumov na cicavcoch a účinkov na vtáky a ostatné suchozemské stavovce, pre ktoré výrobok nie je určený, vrátane účinkov na reprodukciu, a iné príslušné informácie o účinnej látke, ako to ustanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia;
- ii) všetky informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako to ustanovuje príloha III vrátane informácií o účinkoch na vtáky a iné suchozemské stavovce, pre ktoré výrobok nie je určený;

▼ **M10**

iii) kde je to príslušné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia, obsahujúcich tú istú účinnú látku, alebo tých, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

b) Toto vyhodnotenie bude zahŕňať:

- i) osud a rozmiestnenie, vrátane pretrvávania a biologickej koncentrácie, účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií po aplikácii prípravku na ochranu rastlín v rôznych častiach životného prostredia;
- ii) odhadnuté vystavenie živočíšnych druhov, kde takéto vystavenie v čase aplikácie alebo počas výskytu rezíduí hrozí, zohľadňujúc všetky príslušné dráhy vystavenia, ako napríklad požitie tohto prípravku alebo ošetrovaných rastlín, poľovanie na bezstavovce, živenie sa korisťou stavovcov, zasiahnutie pri nadmernom postrekovaní alebo s ošetrovanou vegetáciou;
- iii) výpočet akútnej, krátkodobej a, ak je to potrebné, dlhodobej dávky toxicity/vystavenia. Dávkami toxicity/vystavenia sa rozumejú príslušné kvocienty LD_{50} , LC_{50} alebo nespozorovateľných účinkov koncentrácie (NOEC), vyjadrených na základe účinnej látky a odhadnutého vystavenia vyjadreného v mg/kg telesnej váhy.

2.5.2.2. Členské štáty vyhodnotia možnosť vystavenia vodných organizmov prípravku na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty vyhodnotia stupeň krátkodobého a dlhodobého očakávaného rizika pre vodné organizmy po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.

a) Toto vyhodnotenie bude zohľadňovať nasledujúce informácie:

- i) osobitné informácie týkajúce sa účinkov na vodné organizmy, ako to ustanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia;
- ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - rozpustnosť vo vode,
 - oktanový/vodný koeficient delenia,
 - tlak pary,
 - miera prchavosti,
 - KOC,
 - mikrobiologický rozklad vo vodných systémoch a najmä rýchly mikrobiologický rozklad,
 - miera fotodegradácie a identity výsledkov rozkladu,
 - miera hydrolýzy vo vzťahu k pH a identity výsledkov rozkladu;
- iii) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako to ustanovuje príloha III a najmä o účinkoch na vodné organizmy;
- iv) kde je to príslušné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

b) Toto vyhodnotenie bude zahŕňať:

- i) osud a rozmiestnenie rezíduí účinnej látky a príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií vo vode, usadeninách alebo v rybách;
- ii) výpočet akútnej dávky toxicity/vystavenia pre ryby a dafnie. Takouto dávkou sa rozumie koeficient príslušnej akútnej LC_{50} alebo EC_{50} a predpovedaná krátkodobá environmentálna koncentrácia;

▼ **M10**

- iii) výpočet útlmu rastu dávky rias/vystavenia pre riasy. Takouto dávkou sa rozumie koeficient EC_{50} a predpovedaná krátkodobá environmentálna koncentrácia;
- iv) výpočet dlhodobej dávky toxicity/vystavenia pre ryby a dafnie. Dlhodobou dávkou toxicity/vystavenia sa rozumie koeficient NOEC a predpovedanej dlhodobej environmentálnej koncentrácie;
- v) ak je to príslušné, biologická koncentrácia v rybách a možné vystavenie predátorov rýb vrátane ľudí;
- vi) ak sa má prípravok na ochranu rastlín aplikovať priamo na povrchové vody, účinok zmien v kvalite povrchových vôd, ako napríklad pH alebo obsah rozpusteného kyslíka.

2.5.2.3. Členské štáty vyhodnotia možnosť vystavenia včiel prípravku na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty vyhodnotia krátkodobé a dlhodobé očakávané riziko pre včely po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.

a) Toto vyhodnotenie bude zohľadňovať nasledujúce informácie:

- i) osobitné informácie o toxicite pre včely, ako to ustanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia;
- ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - rozpustnosť vo vode,
 - oktanový/vodný koeficient delenia,
 - tlak pary,
 - miera fotodegradácie a identity výsledkov rozkladu,
 - spôsob účinku (napr. upravujúce rast hmyzu);
- iii) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako je to ustanovené v prílohe III vrátane toxicity pre včely;
- iv) kde je to príslušné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

b) Toto vyhodnotenie bude zahŕňať:

- i) dávku medzi maximálnou mierou aplikácie vyjadrenej v gramoch účinnej látky na hektár a kontaktom a orálneho LD_{50} vyjadreného v μg účinnej látky na včelu (rizikový kvocient) a ak je to potrebné, pretrvávajúce rezíduá na alebo, ak je to príslušné, v ošetrovaných rastlinách;
- ii) ak je to príslušné, účinky na larvy včiel, správanie včiel, prežitie včelstva a vývoj po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.

2.5.2.4. Členské štáty vyhodnotia možnosť vystavenia užitočných článkonožcov iných ako včely prípravku na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty posúdia smrteľné a škodlivé očakávané účinky na tieto organizmy a zníženie ich účinkovania po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.

Toto vyhodnotenie bude zohľadňovať nasledujúce informácie:

- i) osobitné informácie o toxicite pre včely a ostatné užitočné článkonožce, ako to ustanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia;
- ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke ako napríklad:
 - rozpustnosť vo vode,
 - oktanový/vodný koeficient delenia,
 - tlak pary,

▼ **M10**

- miera fotodegradácie a identity výsledkov rozkladu,
- spôsob účinku (napr. upravujúce rast hmyzu);
- iii) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako to ustanovuje príloha III, ako napríklad:
 - účinky na užitočné článkonožce iné ako včely,
 - toxicita pre včely,
 - dostupné údaje z primárneho biologického pozorovania,
 - maximálna dávka aplikácie,
 - maximálny počet a rozsah aplikácie;
- iv) kde je to príslušné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

2.5.2.5. Členské štáty vyhodnotia možnosť vystavenia červov a ostatných pôdnych makroorganizmov, pre ktoré výrobok nie je určený, prípravku na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok použitia; ak takáto možnosť existuje, členské štáty vyhodnotia stupeň krátkodobého a dlhodobého očakávaného rizika pre tieto organizmy po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.

a) Toto vyhodnotenie bude zohľadňovať nasledujúce informácie:

- i) osobitné informácie týkajúce sa toxicity účinnej látky pre červy a ostatné pôdne makroorganizmy, pre ktoré prípravok nie je určený, ako to ustanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia;
- ii) ostatné príslušné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - rozpustnosť vo vode,
 - oktanový/vodný koeficient delenia,
 - K_d pre adsorpciu,
 - tlak pary,
 - miera hydrolýzy vo vzťahu k pH a identity výsledkov rozkladu,
 - miera fotodegradácie a identity výsledkov rozkladu,
 - DT_{50} a DT_{90} pri rozklade v pôde;
- iii) všetky informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako to ustanovuje príloha III vrátane účinkov na červy a ostatné pôdne makroorganizmy, pre ktoré výrobok nie je určený;
- iv) kde je to príslušné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia, obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

b) Toto vyhodnotenie bude zahŕňať:

- i) smrteľné a ničivé účinky,
- ii) predpovedanú počiatočnú a dlhodobú environmentálnu koncentráciu,
- iii) výpočet akútnej dávky toxicity/vystavenia (definovaných ako kvocient LC_{50} a predpovedanej počiatočnej environmentálnej koncentrácie) a dlhodobej dávky toxicity/vystavenia (definovaných ako kvocient NOEC a predpovedanej dlhodobej environmentálnej koncentrácie),
- iv) kde je to príslušné, biologickú koncentráciu a pretrvávanie rezíduí v červoch.

2.5.2.6. Členské štáty, ak vykonané vyhodnotenie podľa časti B, bodu 2.5.1.1 nevyklučuje možnosť prípravku na ochranu rastlín dosia-

▼ **M10**

hnúť pôdu za navrhnutých podmienok použitia, vyhodnotia vplyv na mikrobiálnu činnosť, ako napríklad vplyv na nitrogénové a uhlíkové mineralizačné procesy v pôde po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.

Toto vyhodnotenie bude zohľadňovať nasledujúce informácie:

- i) všetky príslušné informácie o účinnej látke vrátane osobitných informácií týkajúcich sa účinkov na pôdne mikroorganizmy, pre ktoré výrobok nie je určený, ako to ustanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia;
- ii) všetky informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako to ustanovuje príloha III vrátane účinkov na pôdne mikroorganizmy, pre ktoré tento výrobok nie je určený;
- iii) kde je to príslušné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti navrhnutého použitia obsahujúcich tú istú účinnú látku, alebo tých, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá;
- iv) všetky dostupné informácie z primárneho biologického pozorovania.

2.6. Analytické metódy

Členské štáty vyhodnotia analytické metódy navrhnuté na kontroly po registrácii a účely pozorovania, aby určili:

2.6.1. pri analýze zloženia:

charakter a kvantitu účinnej látky(tok) v prípravku na ochranu rastlín a kde je to vhodné, každú toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významnú nečistotu a ďalšie zložky zloženia.

Toto vyhodnotenie zohľadní nasledujúce informácie:

- i) údaje o analytických metódach, ako to ustanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia;
- ii) údaje o analytických metódach, ako to ustanovuje príloha III a najmä:
 - špecifickosť a lineárnosť navrhnutých metód,
 - závažnosť interferencií,
 - dôslednosť navrhnutých metód (intralaboratórna opakovateľnosť a medzilaboratórna reprodukovateľnosť);
- iii) hladina zisťovania a určenia navrhnutých metód pre nečistoty.

2.6.2. pri analýze rezíduí:

rezíduá účinnej látky, metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií vyplývajúce z povolených použití prípravku na ochranu rastlín a ktoré majú toxikologickú, ekotoxikologickú alebo environmentálnu váhu.

Toto vyhodnotenie zohľadní nasledujúce informácie:

- i) údaje o analytických metódach, ako to ustanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia;
- ii) údaje o analytických metódach, ako to ustanovuje príloha III a najmä:
 - špecifickosť navrhnutých metód,
 - dôslednosť navrhnutých metód (intralaboratórna opakovateľnosť a medzilaboratórna reprodukovateľnosť),
 - miera obnovy navrhnutých metód pri vhodnej koncentrácii;
- iii) hladina zisťovania navrhnutých metód;
- iv) hladina určovania navrhnutých metód.

▼ **M10**

- 2.7. *Fyzické a chemické vlastnosti*
- 2.7.1. Členské štáty vyhodnotia skutočný obsah účinnej látky prípravku na ochranu rastlín a jej stabilitu počas skladovania.
- 2.7.2. Členské štáty vyhodnotia fyzické a chemické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín a najmä:
- ak existuje vhodná špecifikácia FAO, fyzické a chemické vlastnosti uvedené v tejto špecifikácii,
 - ak žiadna vhodná špecifikácia FAO neexistuje, všetky príslušné fyzické a chemické vlastnosti pre toto zloženie, ako to uvádza Príručka vývoja a použitia špecifikácií FAO pre prípravky na ochranu rastlín.
- Toto vyhodnotenie bude zohľadňovať nasledujúce informácie:
- i) údaje o fyzických a chemických vlastnostiach účinnej látky, ako to ustanovuje príloha II a výsledky ich vyhodnotenia;
 - ii) údaje o fyzických a chemických vlastnostiach prípravku na ochranu rastlín, ako to ustanovuje príloha III.
- 2.7.3. Ak požiadavky navrhutej etikety obsahujú požiadavky alebo odporúčania použitia prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo pomocnými látkami ako prídavku do zmesi v nádržke, vyhodnotí sa fyzická a chemická zlučiteľnosť týchto výrobkov v zmesi.

C. ROZHODOVANIE**1. Všeobecné zásady**

1. Členské štáty pri udeľovaní povolení uložia, kde je to vhodné, podmienky alebo obmedzenia. Charakter a prísnosť týchto opatrení sa musí zvoliť na základe charakteru a musí byť vhodná pre charakter a rozsah očakávaných a pravdepodobných výhod a rizík.
2. Členské štáty zabezpečia, ak je to potrebné, aby rozhodnutia prijaté vzhľadom na udeľovanie povolení zohľadňovali podmienky poľnohospodárske, zdravia rastlín alebo environmentálne (vrátane podnebných) v oblasti určeného použitia výrobku. Takéto zohľadnenia môžu mať za následok osobitné podmienky a obmedzenia použitia a kde je to potrebné, pri udeľovaní povolení pre niektoré, ale nie ostatné oblasti predmetných členských štátov.
3. Členské štáty zabezpečia, aby povolené množstvo vzhľadom na mieru a počet žiadostí bolo najnižšie potrebné množstvo na dosiahnutie žiaduceho účinku i v prípadoch, ak vyššie množstvá by nevyústili do nepriateľných rizík ľudskému zdraviu a zdraviu zvierat alebo ohrozeniu životného prostredia. Povolené množstvá sa rozlíšia a budú vhodné pre podmienky poľnohospodárske, zdravia rastlín alebo environmentálne (vrátane podnebných) podľa rôznych oblastí, pre ktoré sa povolenie udeľuje. Miera a počet aplikácií však nesmie viesť k zvýšeniu nežiaducich účinkov, ako napríklad vyvinutie odolnosti voči látke.
4. Členské štáty zabezpečia, aby rozhodnutia zohľadnili zásady integrovanej kontroly, ak je výrobok určený na použitie v podmienkach, v ktorých sa na tieto zásady spolieha.
5. Keďže vyhodnotenie sa zakladá na údajoch o ohraničenom počte zastúpených druhov, členské štáty zabezpečia, aby použitie prípravkov na ochranu rastlín nemalo žiadne dlhodobé následky na množstvo a pestrosť druhov, pre ktoré výrobok nie je určený.
6. Pred vydaním povolenia členské štáty zabezpečia, aby etiketa prípravku:
 - spĺňala požiadavky článku 16 tejto smernice,
 - tiež obsahovala informácie o ochrane používateľov výrobku podľa legislatívy spoločenstva o ochrane pracovníkov,

▼ M10

— určila najmä podmienky alebo obmedzenia, za ktorých sa prípravok na ochranu rastlín môže, alebo nesmie používať, ako to uvádzajú body 1, 2, 3, 4 a 5.

Povolenie uvedie podrobnosti uvedené v článku 6 (2) g) a h), (3) a (4) smernice Rady 78/631/EHS z 26. júna 1978 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa triedenia, balenia a označenia nebezpečných prípravkov (pesticídov) ⁽¹⁾ a v článku 16 g) a h) smernice 91/414/EHS.

7. Pred vydaním povolenia členské štáty:

a) zabezpečiť, aby navrhnutý obal bol v súlade s ustanoveniami smernice 78/631/EHS;

b) zabezpečiť, aby:

— postupy na zneškodnenie prípravku na ochranu rastlín,

— postupy na neutralizáciu negatívnych účinkov výrobu, v prípade, že sa tento neúmyselne rozptýli a

— postupy na dekontaminácie a zničení obalov,

boli v súlade s príslušnými ustanoveniami predpisov.

8. Povolenie sa neudelí, pokiaľ sa nespĺnia všetky požiadavky uvedené v oddiele 2. Avšak:

a) v prípade, že jedna alebo viac osobitných požiadaviek na prijatie rozhodnutia uvedených v časti C, bodoch 2.1, 2.2, 2.3 alebo 2.7 nie je splnených, povolenie sa vydá iba v tých prípadoch, v ktorých výhody použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia prevýšia možné negatívne účinky jeho použitia. Etiketa uvedie akékoľvek obmedzenie použitia prípravku týkajúce sa nesúlady s niektorými z horeuvedených požiadaviek a tento nesúlad s požiadavkami uvedenými v bode 2.7 neumožní žiadny kompromis v dôslednom používaní prípravku. Tieto výhody môžu zahŕňať:

— výhody pre a zlučiteľnosť s integrovanými kontrolnými opatreniami alebo organickým poľnohospodárstvom,

— vybavenie stratégií na minimalizáciu rizika vývoju odolnosti proti látke,

— potrebu väčšej rozmanitosti typov účinných látok alebo biochemických typov účinku, napr. na použitia pri stratégiách na zamedzenie zvýšeného rozkladu v pôde,

— znížené riziko používateľov a konzumentov,

— znížené znečistenie životného prostredia a znížený vplyv na druhy, pre ktoré výrobok nie je určený;

b) ak kritériá uvedené v časti C, bode 2.6 nie sú kvôli nedostatkom v súčasnej analytickej vede a technológiách úplne splnené, povolenie sa udelí na dobu určitú, ak predložené metódy preukážu, že sú primerané na určené účely. V prípade, že sa žiadateľovi udelí časový termín na vypracovanie a predloženie analytických metód, ktoré sú v súlade s horeuvedenými kritériami. Povolenie sa preskúma pri vypršaní časového termínu poskytnutého žiadateľovi;

c) ak reprodukovateľnosť predložených analytických metód uvedených v časti C, bode 2.6 sa overila iba v dvoch laboratóriách, povolenie sa udelí na jeden rok, aby žiadateľ mohol previesť reprodukovateľnosť týchto metód v súlade s dohodnutými kritériami.

9. Ak povolenie bolo udelené podľa požiadaviek ustanovených v tejto prílohe, členské štáty môžu, na základe článku 4 (6):

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 206, 29.7.1978, s. 13. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/32/EHS (Ú. v. ES L 154, 5.6.1992, s. 1).

▼ **M10**

a) určiť, ak je to možné a pokiaľ možno v úzkej spolupráci so žiadateľom, opatrenia na zlepšenie výkonu prípravku na ochranu rastlín a/alebo

b) určiť, ak je to možné a v úzkej spolupráci so žiadateľom, opatrenia na zníženie ďalšieho vystavenia, ktoré by mohlo nastať počas a po použití prípravku na ochranu rastlín.

Členské štáty informujú žiadateľov o každom opatrení, ktoré sa týka písmena a) alebo b) a žiadateľov vyzývajú, aby poskytli doplňujúce údaje a informácie potrebné na prevedenie výkonu alebo možných rizík, ktoré by mohli vzniknúť za zmenených podmienok.

2. **Osobitné zásady**

Osobitné zásady sú platné bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady uvedené v oddiele 1.

2.1. *Účinnosť*

2.1.1. Povolenie sa neudelí, ak navrhnuté použitie obsahuje odporúčania kontroly alebo ochrany voči organizmom, ktoré sa na základe získaných skúseností alebo vedeckých dôkazov nechápu ako škodlivé za normálnych podmienok poľnohospodárskych, zdravia rastlín a environmentálnych (vrátane podnebných) v oblastiach navrhnutého použitia, alebo v ktorých ostatné zámerné účinky sa za týchto podmienok nepovažujú ako užitočné.

2.1.2. Úroveň, konzistencia a trvanie kontroly alebo ochrany alebo iných zámerných účinkov sa budú podobáť tým, ktoré vyplývajú z použitia vhodných referenčných výrobkov. Ak neexistujú žiadne vhodné referenčné výrobky, prípravok na ochranu rastlín musí preukázať, že zaručí určený úžitok v zmysle úrovne, konzistencie a trvania kontroly alebo ochrany alebo iných zámerných účinkov v oblasti navrhnutého použitia za podmienok poľnohospodárskych, zdravia rastlín a environmentálnych (vrátane podnebných).

2.1.3. Kde je to príslušné, vplyv na výnosy pri použití výrobku a zníženie straty pri skladovaní budú kvantitatívne a/alebo kvalitatívne podobné tým, ktoré vyplývajú z použitia vhodných referenčných výrobkov. Ak neexistujú žiadne vhodné referenčné výrobky, prípravok na ochranu rastlín musí preukázať, že zaručí stály a určitý kvantitatívny a/alebo kvalitatívny úžitok v zmysle ziskovosti a zníženia straty pri skladovaní v oblasti navrhnutého použitia za podmienok poľnohospodárskych, zdravia rastlín a environmentálnych (vrátane podnebných).

2.1.4. Závery vzhľadom na výkon prípravku musia platiť pre všetky oblasti členských štátov, na ktoré sa vydáva povolenie a musia obsahovať všetky podmienky, za ktorých použitie prípravku sa navrhuje, okrem prípadov, v ktorých navrhnutá etiketa výrobku upresňuje, že prípravok je určený na použitie za určitých špecifických okolností (napr. pri miernych zamorení škodcami, pri určitom type pôdy alebo určitých podmienkach pestovania).

2.1.5. Ak požiadavky navrhutej etikety obsahujú požiadavky na použitie prípravku s inými upresnenými prípravkami na ochranu rastlín alebo pomocnými látkami ako prísady do zmesi v nádržke, zmes musí dosiahnuť požadovaný účinok a byť v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.1.1 až 2.1.4.

Ak požiadavky navrhutej etikety obsahujú odporúčania na použitie prípravku so špecifickými prípravkami na ochranu rastlín alebo pomocnými látkami ako prísady do zmesi v nádržke, členské štáty neprijmú odporúčania, pokiaľ tieto nie sú odôvodnené.

2.2. *Nepřítomnosť neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinných výrobkov*

2.2.1. Okrem prípadov, v ktorých navrhnutá etiketa uvádza vhodné obmedzenie použitia, nesmú na ošetrovaných rastlinách alebo v rastlinných výrobkoch nastať žiadne príslušné fytotoxické účinky.

▼ **M10**

- 2.2.2. Nesmie kvôli fytotoxickým účinkom dôjsť k zníženiu výnosu úrody pod úroveň, ktorá by sa dosiahla pri nepoužití prípravku na ochranu rastlín, pokiaľ ostatné výhody, ako napríklad zlepšenie kvality ošetrovaných rastlín alebo rastlinných výrobkov, toto zníženie výnosu nevynahradia.
- 2.2.3. Nesmie dôjsť k žiadnym neprijateľným negatívnym účinkom v kvalite ošetrovaných rastlín alebo rastlinných výrobkov okrem prípadov negatívnych účinkov pri spracovaní rastlín, ak navrhnuté požiadavky etikety výrobku upresňujú, že prípravok by sa nemal aplikovať na plodiny, ktoré sa použijú na účely ďalšieho spracovania.
- 2.2.4. Na ošetrovaných rastlinách alebo rastlinných výrobkoch používaných na množenie a reprodukciu sa nesmú vyskytnúť žiadne neprijateľné negatívne účinky, ako napríklad účinky týkajúce sa životaschopnosti, klíčenia, vyhánania výhonkov, zakoreňovania a naturalizácie okrem prípadov, v ktorých navrhnuté požiadavky etikety prípravku upresňujú, že prípravok by sa nemal aplikovať na rastliny alebo rastlinné výrobky používané na rozmnožovanie alebo reprodukciu.
- 2.2.5. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na následné plodiny okrem prípadov, v ktorých navrhnuté požiadavky nálepky výrobku upresňujú, že dané plodiny citlivé na tento výrobok by sa nemali pestovať po plodinách ošetrovaných týmto prípravkom.
- 2.2.6. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na susedné rastliny okrem prípadov, v ktorých navrhnuté požiadavky etikety prípravku upresňujú, že prípravok by sa nemal aplikovať, ak sa v blízkosti ošetrovaných rastlín nachádzajú rastliny citlivé na tento prípravok.
- 2.2.7. Ak navrhnuté požiadavky etikety prípravku obsahujú požiadavky na použitie prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo pomocnými látkami ako prísady do zmesi v nádržke, zmes musí byť v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.2.1 až 2.2.6.
- 2.2.8. Navrhnuté pokyny na čistenie aplikačného zariadenia musia byť praktické i účinné tak, aby sa mohli ľahko uplatňovať na to, aby sa zaručilo odstránenie stôp rezíduí z prípravku na ochranu rastlín, ktoré by mohli následne spôsobiť škody.
- 2.3. *Vplyv na kontrolované stavovce*
- Povolenie na prípravok na ochranu rastlín zameraný na odstránenie stavovcov sa udelí iba v prípadoch, keď:
- smrť nastane súčasne so zánikom vedomia, alebo
 - smrť nastane okamžite, alebo
 - životné funkcie sa znížia postupne bez známkov zjavného utrpenia.
- V prípade odpudzujúcich výrobkov určený účinok sa dosiahne bez zbytočného utrpenia a bolesti cieľových zvierat.
- 2.4. *Vplyv na ľudské zdravie a zdravie zvierat*
- 2.4.1. *vyplývajúci z výrobkov na ochranu rastlín*
- 2.4.1.1. Povolenie sa neudelí, ak rozsah vystavenia používateľov výrobku pri narábaní a používaní prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia vrátane dávkovacích a aplikačných metód prekračuje AOEL.

▼ **M10**

Podmienky na udelenie povolenia budú navyše v súlade s hraničnými hodnotami určenými pre účinnú látku a/alebo toxicky príbuzné zloženie(a) výrobku podľa smernice Rady 80/1107/EHS z 27. novembra 1980 o ochrane pracovníkov voči rizikám vyplývajúcim z vystavenia chemickým, fyziologickým a biologickým látkam pri práci⁽¹⁾ a podľa smernice Rady 90/394/EHS z 28. júna 1990 o ochrane pracovníkov voči rizikám vyplývajúcim z vystavenia karcinogénom pri práci (šiesta osobitná smernica v zmysle článku 16 (2) smernice 89/39/EHS)⁽²⁾.

- 2.4.1.2. Ak navrhnuté podmienky použitia vyžadujú použiť prostriedky ochranného odevu a ochranného zariadenia, povolenie sa neudeli, pokiaľ tieto prostriedky nie sú efektívne a v súlade s príslušnými ustanoveniami spoločenstva a nedajú sa ľahko získať používateľom a pokiaľ nie je možné tieto prostriedky použiť za okolností použitia prípravku na ochranu rastlín, zvlášť vzhľadom na podnebné podmienky.
- 2.4.1.3. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré z dôvodu zvláštnych vlastností alebo v prípade nesprávneho použitia alebo zneužitia by mohli viesť k zvýšenému stupňu rizika, musia podliehať zvláštnym obmedzeniam ako napr. obmedzenia veľkosti obalu, typu zloženia, distribúcie, použitia alebo spôsobu použitia. Prípravky na ochranu rastlín zaradené ako vysoko toxické navyše nesmú získať povolenie pre používanie neodbornými používateľmi.
- 2.4.1.4. Bezpečnostná čakacia doba a bezpečnostné obdobie opätovného vstupu alebo iné opatrenia musia byť takého charakteru, aby, podľa ustanovení spoločenstva uvedených v bode 2.4.1.1. vystavenie okolo náhodných divákov alebo pracovníkov vystavených prípravku na ochranu rastlín po jeho aplikácii neprekročilo hladiny AOEL určené pre účinnú látku alebo toxikologicky príbuzné zloženie(a) vo prípravku na ochranu rastlín alebo akákoľvek hraničnú hodnotu určenú pre tieto zloženia.
- 2.4.1.5. Bezpečnostná čakacia doba a bezpečnostné obdobie opätovného vstupu alebo iné opatrenia sa ustanovia tak, aby nenastali žiadne negatívne účinky na zvieratá.
- 2.4.1.6. Čakacia doba a obdobie opätovného vstupu alebo iné opatrenia musia byť realistické nato, aby zabezpečili, aby sa rešpektovali hladiny AOEL a hraničné hodnoty; ak je to potrebné, predpíšu sa špeciálne opatrenia.
- 2.4.2. vznikajúce z rezíduí
 - 2.4.2.1. Povolenia musia zabezpečiť, aby vyskytujúce sa rezíduá odzrkadľovali minimálne množstvá prípravku na ochranu rastlín, potrebné na dosiahnutie adekvátnej kontroly zodpovedajúcej dobrej poľnohospodárskej praxi, použitých takým spôsobom (vrátane intervalov pred zberom úrody alebo obdobia prerušenia ošetrovania alebo obdobia skladovania), aby sa rezíduá pri zbere úrody, porážke alebo po skladovaní znížili na minimum.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 327, 3. 12. 1980, s. 8. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 88/642/EHS Ú. v. ES L 356, 24. 12. 1988, s. 74).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 196, 26. 7. 1990, s. 1. Smernica zmenená a doplnená smernicou 97/42/ES Ú. v. ES L 179, 8. 7. 1997, s. 4).

▼M10

- 2.4.2.2. Ak neexistuje žiadna maximálna hladina rezíduí MHR v spoločenstve (*) (alebo dočasná MHR na národnej úrovni alebo úrovni spoločenstva), členské štáty stanovujú dočasnú MHR v súlade s článkom 4 (1) f) tejto smernice; závery k ustanoveným úrovniám musia platiť za každých okolností, ako napr. načasovanie aplikácie, miera aplikácie a frekvencia alebo spôsob použitia, ktoré by mohli ovplyvniť hladiny rezíduí v plodinách.
- 2.4.2.3. Ak nové okolnosti, za ktorých sa má používať prípravok na ochranu rastlín, nezodpovedajú okolnostiam, za ktorých sa predtým stanovila dočasná hodnota MHR (na národnej úrovni alebo úrovni spoločenstva), členské štáty prípravkom na ochranu rastlín povolenie neudelajú, pokiaľ žiadateľ nemôže poskytnúť dôkaz, že použitie odporúčané týmto žiadateľom neprekročí toto MHR, alebo pokiaľ členské štáty alebo Komisia nestanovili novú dočasnú MHR v súlade s článkom 4 (1) f) tejto smernice.
- 2.4.2.4. Ak MHR spoločenstva už existuje, členské štáty neudelajú povolenie pre prípravok na ochranu rastlín, pokiaľ žiadateľ neposkytne dôkaz, že použitie odporúčané týmto žiadateľom neprekročí toto MHR alebo ak nové MHR spoločenstva bolo stanovené v súlade s postupom ustanoveným príslušnou legislatívou spoločenstva.
- 2.4.2.5. V prípadoch uvedených v bodoch 2.4.2.2 a 2.4.2.3 každú žiadosť o povolenie bude sprevádzať posúdenie rizika, ktoré zohľadní najhoršie prípady možného vystavenia konzumentov v danom členskom štáte založenom na dobrej poľnohospodárskej praxi.
- Vzhľadom na všetky zaregistrované použitia sa navrhnuté použitie nepovolí, ak najlepší možný odhad vystavenia cez potraviny prevyší PDP.
- 2.4.2.6. Ak spracovanie vplýva na charakter rezíduí, možno vyžiadať samostatné posúdenie rizík vykonané za podmienok ustanovených v bode 2.4.2.5.
- 2.4.2.7. Ak ošetrované rastliny alebo rastlinné výrobky sú určené na kŕmenie zvierat, nastávajúce rezíduá nesmú mať negatívny účinok na zdravie zvierat.
- 2.5. *Vplyv na životné prostredie*
- 2.5.1. *Osud a rozloženie v životnom prostredí*

(*) MRL spoločenstva sa bude chápať ako MRL založené podľa smernice Rady 76/895/EHS z 23. novembra 1976 týkajúcej sa stanovenia maximálnych hladín rezíduí pesticídov v a na ovocí a zelenine (Ú. v. ES L 340, 9. 12. 1976, s. 26. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 97/41/EHS Ú. v. ES L 184, 7. 12. 1997, s. 33)), smernice Rady 86/362/EHS z 24. júla 1986 o stanovení maximálnych hladín rezíduí pesticídov v a na obilninách (Ú. v. ES L 221, 7. 8. 1986, s. 37. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 97/41/EHS (Ú. v. ES L 184, 7. 12. 1997, s. 33)), smernice Rady 86/363/EHS z 24. júla 1986 o stanovení maximálnych hladín rezíduí pesticídov v a na potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. ES L 221, 7. 8. 1986, s. 43. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 97/41/EHS (Ú. v. ES L 184, 7. 12. 1997, s. 33)), nariadenia Rady EHS) č. 2377/90 z 26. júna 1990, ktorým sa ustanovuje postup spoločenstva pri zriaďovaní maximálnych hraníc rezíduí výrobkov veterinárnej medicíny v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. ES L 224, 18. 8. 1990, s. 1. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie ES) č. 749/97 (Ú. v. ES L 110, 26. 4. 1997, s. 24)), smernice Rady 90/642/EHS z 27. novembra 1990o stanovení maximálnych hladín rezíduí pesticídov v a na určitých výrobkoch rastlinného pôvodu vrátane ovocia a zeleniny (Ú. v. ES L 350, 14. 12. 1990, s. 71. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 97/41/ES (Ú. v. ES L 184, 7. 12. 1997, s. 33)) alebo smernice Rady 91/132/EHS z 4. marca 1991, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 74/63/EHS o neželaných látkach a produktoch v krmivách (Ú. v. ES L 66, 13. 3. 1991, s. 16).

▼ **M10**

2.5.1.1. Ak má účinná látka z toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho hľadiska váhu, povolenie sa neudelí ak účinná látka, metabolity a výsledky rozkladu a reakcií po použití prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia:

- zotrúvajú počas poľných testov v pôde viac ako jeden rok t. j. $DT_{90} > 1$ rok a $DT_{50} > 3$ mesiace), alebo
- sa počas laboratórnych testov po 100 dňoch vytvoria neextrahovateľné rezíduá v množstve prevyšujúcom 70 % počiatkovej dávky s mineralizačnou mierou menej ako 5 % do 100 dní,

pokiaľ nie je podľa príslušných požiadaviek ustanovených v bodoch 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 a 2.5.2 vedecky preukázané, že sa v poľných podmienkach v pôde nevyskytne žiadna akumulácia v takej hladine, aby sa neprijateľné rezíduá vyskytli v nasledujúcom obilí a/alebo, aby sa vyskytli neprijateľné fyto-toxické účinky na nasledovné obilie a/alebo, že neexistuje žiadny neprijateľný vplyv na životné prostredie.

2.5.1.2. Povolenie sa neudelí, ak možno očakávať, že koncentrácia účinnej látky alebo príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v podzemných vodách prevýši v dôsledku použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia najnižšiu z nasledovných hraničných hodnôt:

- i) maximálna dovoľená koncentrácia ustanovená smernicou Rady 80/778/EHS⁽¹⁾ z 15. júla 1980 o kvalite vody určenej pre ľudskú spotrebu, alebo
- ii) maximálna koncentrácia, ako ju na základe vhodných údajov, najmä toxikologických údajov, ustanovuje Komisia pri zaradení účinnej látky do prílohy I, alebo ak táto koncentrácia nebola stanovená, koncentrácia zodpovedajúca jednej desatine PDP stanoveného pri zaradení účinnej látky do prílohy I,

pokiaľ nie je vedecky dokázané, že sa nižšia koncentrácia za príslušných poľných podmienok neprekročí.

2.5.1.3. Povolenie sa neudelí, ak očakávaná koncentrácia účinnej látky alebo príslušných metabolitov a výsledkov rozkladu a reakcií v povrchových vodách po použití prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia:

- prekročí hodnoty ustanovené smernicou Rady 75/440/EHS zo 16. júna 1975 týkajúcu sa kvality povrchových vôd určených na získavanie pitnej vody v členských štátoch⁽²⁾, ak sú povrchové vody v alebo z určených oblastí použitia výrobku určené na získavanie pitnej vody, alebo
- má podľa príslušných požiadaviek ustanovených v bode 2.5.2 vplyv považovaný za neprijateľný na druhy vrátane zvierat, pre ktoré výrobok nie je určený.

Navrhnuté pokyny na použitie prípravku na ochranu rastlín vrátane postupov pri čistení aplikačného zariadenia musia byť takej povahy, aby sa pravdepodobnosť na neúmyselné znečistenie povrchových vôd znížila na minimum.

2.5.1.4. Povolenie sa neudelí, ak koncentrácia účinnej látky obsiahnutá v ovzduší za navrhnutých podmienok použitia výrobku je taká, že sa presiahne buď AOEL alebo hraničné hodnoty pre používateľov, náhodných divákov alebo pracovníkov, ako to uvádza časť C, bod 2.4.1.

2.5.2. Vplyv na druhy, pre ktoré výrobok nie je určený

2.5.2.1. V prípade, že existuje možnosť vystavenia vtákov a ostatných suchozemských stavovcov, pre ktoré výrobok nie je určený, povolenie sa neudelí, ak:

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 229, 30. 8. 1980, s. 11. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 91/692/EHS Ú. v. ES L 377, 31. 12. 1991, s. 48).

⁽²⁾ Ú. v. ES č. L 194, 25. 7. 1975, s. 34. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 91/692/EHS Ú. v. ES L 377, 31. 12. 1991, s. 48).

▼ M10

- akútna a krátkodobá dávka toxicity/vystavenia vtákov a iných suchozemských stavovcov, pre ktoré výrobok nie je určený, je menej ako 10 na základe LD₅₀, alebo dlhodobá dávka toxicity/vystavenia je menej ako 5, pokiaľ nie je pomocou vhodného posúdenia rizík jasne stanovené, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia nevyskytne žiadny neprijateľný vplyv;
- faktor biologickej koncentrácie (BCF vzťahujúci sa na tukové tkanivo) je väčší ako 1, pokiaľ nie je pomocou vhodného posúdenia rizík jasne stanovené, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia nevyskytne žiadny neprijateľný vplyv – priamy alebo nepriamy.

2.5.2.2. Ak existuje možnosť vystavenia vodných organizmov, povolenie sa neudelí, ak:

- dávka toxicity/vystavenia pre ryby a dafnie je nižšia ako 100 pri akútnom vystavení a nižšia ako 10 pri dlhodobom vystavení, alebo
- dávka obmedzenia rastu/vystavenia rias je nižšia ako 10, alebo
- faktor maximálnej biologickej koncentrácie (BCF) je väčší ako 1 000 pri prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú ľahko mikrobiologicky odbúrateľné, alebo je väčší ako 100 pri tých výrobkoch, ktoré nie sú ľahko mikrobiologicky odbúrateľné,

pokiaľ nie je pomocou vhodného posúdenia rizík jasne ustanovené, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia nevyskytne žiadny neprijateľný vplyv na životaschopnosť vystavených živočíšnych druhov (predátorov) – priamy alebo nepriamy.

2.5.2.3. Ak existuje možnosť vystavenia včiel, povolenie sa neudelí, ak kvocienty rizika orálneho alebo dotykového vystavenia včiel sú vyššie ako 50, pokiaľ nie je pomocou vhodného posúdenia rizík jasne stanovené, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia nevyskytnú žiadne neprijateľné účinky na včelie larvy, správanie včiel alebo prežitia včelstva a jeho vývoj.

2.5.2.4. Ak existuje možnosť vystavenia užitočných článkonožcov iných ako včely, povolenie sa neudelí, ak je v smrteľných alebo ničivých laboratórnych testoch, vykonaných za maximálnych odporúčaných aplikačných dávok, ovplyvnených viac ako 30 % testovaných organizmov, pokiaľ nie je pomocou vhodného posúdenia rizík jasne stanovené, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia nevyskytnú žiadne neprijateľné účinky na tieto organizmy. Všetky požiadavky na selektivitu a návrhy na použitie výrobkov v integrovaných riadiacich systémoch škodcov sa odôvodnia vhodnými údajmi.

2.5.2.5. Ak existuje možnosť vystavenia červov, povolenie sa neudelí, ak akútna dávka toxicity/vystavenia červov je nižšia ako 10 alebo dlhodobá dávka toxicity/vystavenia je nižšia ako 5, pokiaľ nie je pomocou vhodného posúdenia rizík jasne stanovené, že v poľných podmienkach populácie červov nie sú po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia ohrozené.

2.5.2.6. Ak existuje možnosť vystavenia pôdných mikroorganizmov, pre ktoré výrobok nie je určený, povolenie sa neudelí, ak v laboratórnych výskumoch sú nitrogénne alebo uhlíkové mineralizačné procesy po 100 dňoch ovplyvnené v miere viac ako 25 %, pokiaľ nie je pomocou vhodného posúdenia rizík jasne stanovené, že sa zohľadňujú schopnosť rozmnožovania mikroorganizmov v poľných podmienkach po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia nevyskytnú žiadne neprijateľné účinky na mikrobiálne účinkovanie.

▼ **M10**2.6. *Analytické metódy*

Navrhnuté metódy musia odrážať najlepší vedecký prístup. Aby sa umožnilo potvrdenie platnosti navrhnutých analytických metód na účely kontroly po registrácii a pozorovania sa musia splniť nasledujúce kritériá:

2.6.1. *pri formulácii analýzy:*

metóda musí byť schopná určiť a identifikovať účinnú látku(y) a kde je to vhodné, každú toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne závažnú nečistotu a ďalšie zložky zloženia;

2.6.2. *pri analýze rezíduí:*

- i) metóda musí byť schopná určiť a potvrdiť rezíduá toxikologickej, ekotoxikologickej alebo environmentálnej povahy;
- ii) priemerná miera znovuzískaného množstva by sa mala nachádzať medzi 70 % a 110 %, s príslušnou štandardnou odchýlkou 20 %;
- iii) opakovateľnosť musí byť nižšia ako nasledujúce hodnoty rezíduí v potravinách:

Hladina rezíduí v mg/kg	Rozdiel v mg/kg	Rozdiel v %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Stredné hodnoty sú určené interpoláciou z logaritmického grafu log-log;

- iv) reprodukovateľnosť musí byť nižšia ako nasledujúce hodnoty rezíduí v potravinách:

Hladina rezíduí v mg/kg	Rozdiel v mg/kg	Rozdiel v %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Stredné hodnoty sú určené interpoláciou z logaritmického grafu log-log;

- v) v prípade analýzy rezíduí v ošetrovaných rastlinách, rastlinných výrobkoch, potravinách, krmive alebo výrobkoch živočíšneho pôvodu, okrem prípadov, v ktorých MHR alebo navrhnutá MHR je na hranici určenia, citlivosť navrhnutých metód musí spĺňať nasledujúce kritériá:

hladina určenia vzhľadom na navrhnutú dočasnú MHR alebo MHR spoločenstva:

MHR (mg/kg)	hladina určenia (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	LMR x 0,5

▼M102.7. *Fyzické a chemické vlastnosti*

2.7.1. Ak existuje vhodná špecifikácia FAO, táto špecifikácia sa musí splniť.

2.7.2. Ak vhodná špecifikácia FAO neexistuje, fyzické a chemické vlastnosti výrobku musia spĺňať nasledujúce požiadavky:

a) Chemické vlastnosti:

Počas doby vystavenia výrobkov v predajniach, rozdiel medzi určeným a skutočným obsahom účinnej látky vo prípravku na ochranu rastlín nesmie presiahnuť nasledujúce hodnoty:

Ohlásený obsah v g/kg alebo g/l pri 20 °C	Tolerancia
až do 25	± 15 % homogénne zloženie ± 25 % nehomogénne zloženie
nad 25 až do 100	± 10 %
nad 100 až do 250	± 6 %
nad 250 až do 500	± 5 %
nad 500	± 25 g/kg alebo ± 25 % g/l

b) Fyzické vlastnosti:

Prípravok na ochranu rastlín musí spĺňať fyzikálne kritéria (vrátane skladovacej stability) upresnené pre príslušný druh zloženia v Príručke na vývoj a použitie špecifikácií FAO na prípravky na ochranu rastlín.

2.7.3. Ak navrhnuté požiadavky etikety prípravku zahŕňajú požiadavky alebo odporúčania na použitie prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo pomocnými látkami ako prísady do zmesi v nádržke a/alebo ak navrhnutá nálepka výrobku obsahuje označenia zlučiteľnosti prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín ako prídavkami do zmesi v nádržke, tieto výrobky alebo pomocné látky musia byť v nádržke fyzicky a chemicky zlučiteľné.

▼ **M60**

ČASŤ II

**JEDNOTNÉ ZÁSADY HODNOTENIA A POVOĽOVANIA PRÍPRAVKOV
NA OCHRANU RASTLÍN OBSAHUJÚCICH MIKROORGANIZMY**

OBSAH

A. ÚVOD**B. HODNOTENIE**

1. **Všeobecné zásady**
2. **Osobitné zásady**
 - 2.1. *Identita*
 - 2.1.1. Identita mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín
 - 2.1.2. Identita prípravku na ochranu rastlín
 - 2.2. *Biologické, fyzikálne, chemické a technické vlastnosti*
 - 2.2.1. Biologické vlastnosti mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín
 - 2.2.2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín
 - 2.3. *Ďalšie informácie*
 - 2.3.1. Kontrola kvality produkcie mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín
 - 2.3.2. Kontrola kvality prípravku na ochranu rastlín
 - 2.4. *Účinnosť*
 - 2.5. *Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie*
 - 2.5.1. Analytické metódy pre prípravky na ochranu rastlín
 - 2.5.2. Analytické metódy pre stanovenie rezíduí
 - 2.6. *Vplyv na zdravie ľudí a zvierat*
 - 2.6.1. Účinky na zdravie ľudí alebo zvierat vyplývajúce z prípravku na ochranu rastlín
 - 2.6.2. Účinky na zdravie ľudí alebo zvierat vyplývajúce z rezíduí
 - 2.7. *Zánik a správanie v životnom prostredí*
 - 2.8. *Účinky na necieľové organizmy a vystavenie necieľových organizmov*
 - 2.9. *Záver a návrhy*

C. ROZHODOVANIE

1. **Všeobecné zásady**
2. **Osobitné zásady**
 - 2.1. *Identita*
 - 2.2. *Biologické a technické vlastnosti*
 - 2.3. *Ďalšie informácie*
 - 2.4. *Účinnosť*
 - 2.5. *Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie*
 - 2.6. *Vplyv na zdravie ľudí a zvierat*
 - 2.6.1. Účinky na zdravie ľudí alebo zvierat vyplývajúce z prípravku na ochranu rastlín
 - 2.6.2. Účinky na zdravie ľudí alebo zvierat vyplývajúce z rezíduí
 - 2.7. *Zánik a správanie v životnom prostredí*
 - 2.8. *Účinky na necieľové organizmy*

▼M60

A. ÚVOD

1. Cieľom zásad vypracovaných v časti II tejto prílohy je zabezpečiť, aby hodnotenia a rozhodnutia týkajúce sa povolenia prípravkov na ochranu rastlín, ak sú tieto výrobky mikrobiologickými prípravkami na ochranu rastlín, viedli k vykonávaniu požiadaviek článku 4 ods. 1 písm. b), c), d) a e) tejto smernice všetkými členskými štátmi na vysokej úrovni ochrany zdravia ľudí a zvierat a ochrany životného prostredia.
2. Pri hodnotení žiadostí o udelenie povolení členské štáty:
 - a) — zabezpečia, aby podklady o mikrobiologických prípravkoch na ochranu rastlín boli predložené v súlade s požiadavkami prílohy III B, najneskôr v čase ukončovania hodnotenia s cieľom prijatia rozhodnutia, bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 13 ods. 1 písm. a), ods. 4 a 6 tejto smernice,
 - zabezpečia, aby predložené údaje boli prijateľné v zmysle množstva, kvality, konzistentnosti a spoľahlivosti a aby boli dostatočné na to, aby umožnili dôsledné vyhodnotenie podkladu,
 - hodnotia, kde to prichádza do úvahy, žiadateľove odôvodnenia príčin nepredloženie určitých údajov;
 - b) vezmú do úvahy údaje prílohy II B o účinnej látke, pozostávajúcej z mikroorganizmov (vrátane vírusov), v prípravku na ochranu rastlín, ktorú žiadateľ predložil s cieľom zahrnutia príslušného mikroorganizmu do prílohy I, a výsledky vyhodnotenia takýchto údajov bez toho, aby boli dotknuté, kde to prichádza do úvahy, ustanovenia článku 13 ods. 1 písm. b), ods. 2, 3 a 6 tejto smernice;
 - c) vezmú do úvahy ostatné príslušné technické alebo vedecké informácie, ktoré by mali vlastniť, vzhľadom na pôsobenie tohto prípravku na ochranu rastlín alebo na možné nepriaznivé účinky tohto prípravku na ochranu rastlín, jeho zložiek alebo metabolitov/toxínov.
3. Ak tieto osobitné zásady vyhodnotenia odkazujú na údaje prílohy II B, znamená to, že odkazujú na údaje uvedené v bode 2 písm. b).
4. V prípade, že poskytnuté údaje a informácie sú dostatočné na to, aby zabezpečili dokončenie vyhodnotenia jedného z navrhnutých použití, žiadosti sa musia vyhodnotiť a musí sa prijať rozhodnutie o tomto navrhnutom použití.

Členské štáty zamietnu žiadosti o udelenie povolení, v ktorých vzhľadom na poskytnuté odôvodnenia i v prípade následných objasnení chýbajúce údaje neumožnia ukončiť vyhodnotenie a prijať spoľahlivé rozhodnutie aspoň na jedno z navrhnutých použití.
5. Počas procesu hodnotenia a rozhodovania členské štáty spolupracujú so žiadateľmi s cieľom rýchleho vyriešenia otázok týkajúcich sa podkladov alebo aby sa v počiatočnom štádiu určili dodatočné štúdie potrebné na riadne vyhodnotenie podkladov, alebo s cieľom zmeny navrhnutých podmienok na použitie prípravku na ochranu rastlín, alebo upravenia jeho charakteristiky alebo zloženia, aby sa zabezpečilo splnenie požiadaviek tejto prílohy alebo tejto smernice.

Členské štáty prijímajú odôvodnené rozhodnutie spravidla do 12 mesiacov od získania technicky úplných podkladov. Technicky úplné podklady sú také, ktoré spĺňajú všetky požiadavky prílohy III B.
6. Posudky vyhotovené príslušnými orgánmi členských štátov sa počas procesu hodnotenia a rozhodovania musia zakladať na vedeckých zásadách, najlepšie na medzinárodne uznávaných, a vykonávajú sa s využitím odborných posudkov.
7. Mikrobiologický prípravok na ochranu rastlín môže obsahovať životaschopné a neživotaschopné mikroorganizmy (vrátane vírusov) a formulanty. Tiež môže obsahovať príslušné metabo-

▼M60

lity/toxíny vytvorené počas rastu, rezíduá zo živnej pôdy a (mikrobiologické) kontaminanty. Mikroorganizmus, príslušné metabolity/toxíny a prípravok na ochranu rastlín s rezíduami živnej pôdy a prítomnými (mikrobiologickými) kontaminantmi musia byť všetky hodnotené.

8. Členské štáty musia zobrať do úvahy tie usmerňovacie dokumenty, ktoré sa zohľadnili v Stálom výbore pre potravinový reťazec a zdravie živočíchov (SVPRZŽ).
9. Pre geneticky modifikované organizmy sa musí vziať do úvahy smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia⁽¹⁾. Hodnotenie ukončené v rámci uvedenej smernice musí byť predložené a musí sa vziať do úvahy.
10. Vymedzenia a vysvetlenia mikrobiologických pojmov

Antibióza: vzťah medzi dvoma alebo viacerými druhmi, v ktorom je jeden druh aktívne poškodzovaný (napr. produkovaním toxínov poškodzujúcimi druhmi).

Antigénny: akákoľvek látka, ktorá ako výsledok kontaktu s vhodnými bunkami vyvolá stav citlivosti a/alebo imunologickú reakciu po latentnom období (dni až týždne) a ktorá preukázateľným spôsobom reaguje na protilátky a/alebo imúnne bunky senzibilovaného subjektu *in vivo* alebo *in vitro*.

Antimikrobiálny: antimikrobiálnym činiteľom alebo antimikrobiotikom (-mi) sa myslí prirodzene sa vyskytujúca, polosyntetická alebo syntetická látka, ktorá vykazuje antimikrobiálnu činnosť (zabíja alebo tlmí rast mikroorganizmov).

Pojem antimikrobiotikum (-á) zahŕňa:

- antibiotiká, ktorými sa myslia látky vyrobené alebo odvodené z mikroorganizmov, a
- antikokciálie, ktorými sa myslia látky, ktoré sú účinné proti kokciám, parazitným jednobunkovým prvkom.

JTK: jednotka tvoriaca kolóniu; jedna alebo viacero buniek, ktoré rastom tvoria jednotnú viditeľnú kolóniu.

Kolonizácia: šírenie a pretrvávajúce mikroorganizmu v prostredí, ako sú vonkajšie (pokožka) alebo vnútorné povrchy tela (črevá, pľúca). S cieľom kolonizácie by mal mikroorganizmus pretrvať najmenej počas obdobia dlhšieho, ako sa očakáva v určitom orgáne. Populácia mikroorganizmov môže klesnúť, avšak pomalšie, než je obvyklé odumieranie, môže byť stála populácia alebo môže byť rastúca. Kolonizácia môže súvisieť s neškodnými a funkčnými organizmami, ako aj s patogénnymi mikroorganizmami. Možný výskyt účinkov nie je uvedený.

Ekologická nika: jedinečná environmentálna poloha, obývaná určitými druhmi, vnímaná v zmysle skutočného obývaného fyzického priestoru a funkcie v Spoločenstve alebo ekosystéme.

Hostiteľ: živočích (vrátane ľudí) alebo rastlina, ktorá prechováva alebo živí iný organizmus (parazita).

Špecifickosť k hostiteľovi: rozsah rôznych hostiteľských druhov, ktoré môžu byť kolonizované mikrobiologickými druhmi alebo kmeňmi. Mikroorganizmus, ktorý je špecifický k hostiteľovi, kolonizuje alebo má nepriaznivé účinky na jeden alebo len malý počet rôznych hostiteľských druhov. Mikroorganizmus, ktorý nie je špecifický k hostiteľovi, môže mať nepriaznivé účinky na široké spektrum rôznych hostiteľských druhov.

Infekcia: zavlečenie alebo vstup patogénnych mikroorganizmov na náchylný hostiteľský druh, či už spôsobí, alebo nespôsobí patologické účinky alebo chorobu. Organizmus musí vstúpiť do tela hostiteľa, zvyčajne bunky, a musí byť schopný sa rozmno-

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1830/2003 (Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 24).

▼ **M60**

žovať, aby vytvoril nové infekčné jednotky. Jednoduché prehltnutie patogénu neznamená infekciu.

Infekčný: schopný prenášať infekciu.

Infekčnosť: charakteristika mikroorganizmu, ktorá mu umožňuje infikovať náchylného hostiteľa.

Invázia: vstup mikroorganizmu do tela hostiteľa (napr. skutočné vniknutie do pokožky, epitelových črevných buniek atď.). „Primárna invazívnosť“ je vlastnosť patogénnych organizmov.

Množenie: schopnosť mikroorganizmu rozmnožovať sa a zvyšovať svoj počet počas infekcie.

Mykotoxín: hubový toxín.

Neživotaschopný mikroorganizmus: mikroorganizmus, ktorý nie je schopný rozmnožovať sa alebo prenášať genetický materiál.

Neživotaschopné rezíduum: rezíduum, ktoré nie je schopné rozmnožovať sa alebo prenášať genetický materiál.

Patogenita: schopnosť mikroorganizmu spôsobiť chorobu a/alebo škodu na hostiteľovi. Veľa patogénov spôsobuje chorobu kombináciou: i) toxicity a invazívnosti alebo ii) toxicity a schopnosti kolonizovať. Niektoré invazívne patogény však spôsobujú chorobu ako výsledok abnormálnej reakcie obranného systému hostiteľa.

Symbióza: typ vzájomného pôsobenia medzi organizmami, kde jeden organizmus žije v úzkom spojení s iným, ktoré je priaznivé pre obidva organizmy.

Životaschopný mikroorganizmus: mikroorganizmus, ktorý je schopný sa rozmnožovať alebo prenášať genetický materiál.

Životaschopné rezíduum: rezíduum, ktoré je schopné sa rozmnožovať alebo prenášať genetický materiál.

Viroid: akákoľvek trieda infekčných činiteľov pozostávajúcich z malého reťazca RNA, nespojeného so žiadnym proteínom. RNA nekóduje proteíny a nedochádza k jej translácii; kopíruje sa pomocou enzýmov hostiteľskej bunky. Viroidy sú známe tým, že spôsobujú niekoľko chorôb rastlín.

Virulencia: miera stupňa schopnosti mikroorganizmu vyvolať chorobu, indikovaná vážnosťou vyvolanej choroby, veľkosť dávky (množstvo inokula), ktoré je potrebné na spôsobenie špecifického stupňa patogenity. Meria sa experimentálne strednou smrteľnou dávkou (LD_{50}) alebo strednou infekčnou dávkou (ID_{50}).

B. HODNOTENIE

Cieľom hodnotenia je na vedeckom základe, a pokiaľ sa nezískajú ďalšie skúsenosti, od prípadu k prípadu, určiť a posúdiť potenciálne nepriaznivé účinky používania mikrobiologického prípravku na ochranu rastlín na zdravie ľudí a zvierat a na životné prostredie. Hodnotenie sa tiež vykoná, aby sa určila potreba opatrení riadenia rizika a odporučili vhodné opatrenia.

Kvôli replikačnej schopnosti mikroorganizmov existuje zjavný rozdiel medzi chemikáliami a mikroorganizmami používanými ako prípravky na ochranu rastlín. Vznikajúce riziká nie sú nevyhnutne rovnakého charakteru ako tie, ktoré predstavujú chemikálie, najmä v súvislosti so schopnosťou mikroorganizmov pretrvať a rozmnožovať sa v rôznych prostrediach. Navyše, mikroorganizmy pozostávajú so širokého spektra rôznych organizmov, z ktorých má každý vlastné jedinečné vlastnosti. Tieto rozdiely medzi mikroorganizmami by sa mali pri hodnotení vziať do úvahy.

Mikroorganizmus v prípravku na ochranu rastlín by mal ideálne fungovať ako bunková továreň pracujúca priamo na mieste, kde je cieľový organizmus škodlivý. Pochopenie spôsobu účinku je tak rozhodujúcim krokom v procese hodnotenia.

Mikroorganizmy môžu produkovať spektrum rôznych metabolitov (napr. bakteriálne toxíny alebo mykotoxíny), z ktorých viaceré môžu mať toxi-

▼ **M60**

kologický význam a z ktorých sa jeden alebo viaceré môžu podieľať na spôsobe účinku prípravku na ochranu rastlín. Mala by sa posudzovať charakterizácia a identifikácia príslušných metabolitov a bolo by vhodné zaoberať sa toxicitou týchto metabolitov. Informácia o produkcii a/alebo významnosti metabolitov môže byť vyvodená zo:

- a) štúdií toxicity;
- b) biologických vlastností mikroorganizmu;
- c) vzťahu k známym patogénom rastlín, zvierat alebo ľudí;
- d) spôsobu účinku;
- e) analytických metód.

Na základe tejto informácie sa môžu metabolity považovať za prípadne významné. Preto by sa malo posudzovať potenciálne vystavenie týmto metabolitom, aby bolo možné rozhodnúť o ich významnosti.

1. **Všeobecné zásady**

- 1.1. So zreteľom na súčasné vedecké a technické poznatky členské štáty vyhodnotia informácie uvedené v súlade s požiadavkami príloh II B a III B, a najmä:

- a) určia vzniknuté riziká, posúdia ich závažnosť a rozhodnú o pravdepodobnosti ohrozenia ľudí, zvierat alebo životného prostredia a
- b) v zmysle účinnosti a fytotoxicity/patogénosti posúdia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín pri každom druhu použitia, na ktoré sa žiada povolenie.

- 1.2. Ak neexistujú normalizované skúšobné metódy, musí sa hodnotiť kvalita/metodika skúšok, a ak je to možné, musia sa posudzovať nasledujúce charakteristiky opísaných metód:

významnosť; reprezentatívnosť; citlivosť; špecifickosť; reprodukovateľnosť; medzilaboratórne potvrdenia; predpovedateľnosť.

- 1.3. Pri interpretácii výsledkov hodnotení vezmú členské štáty do úvahy možné prvky neistoty informácií, ktoré získali počas hodnotenia, aby bolo zaistené, že možnosti, keď sa im nepodarilo určiť nepriaznivé účinky alebo podcenili ich dôležitosť, sa znížili na minimum. Postup rozhodovania sa preskúma s cieľom určenia kritických bodov rozhodnutí alebo položky údajov, pri ktorých by nepresnosti mohli viesť k nesprávnemu zatriedeniu rizika.

Prvé vykonané hodnotenie sa zakladá na najlepších dostupných údajoch alebo odhadoch, ktoré odrážajú reálne podmienky použitia prípravku na ochranu rastlín. Za týmto musí nasledovať opakované hodnotenie, ktoré zohľadní možné nepresnosti v kritických údajoch a rozsah podmienok použitia, ktoré sa môžu vyskytnúť a vedú k realistickému prístupu najhoršieho prípadu, s cieľom určenia, či je možné, žeby počiatočné hodnotenie mohlo byť výrazne odlišné.

- 1.4. Členské štáty vyhodnotia každý mikrobiologický prípravok na ochranu rastlín, na ktorý bola podaná žiadosť o povolenie v tomto členskom štáte — informácia vyhodnotená pre mikroorganizmus sa môže vziať do úvahy. Členské štáty musia vziať do úvahy, že každá pridaná zložka môže mať vplyv na charakteristiky prípravku na ochranu rastlín v porovnaní s mikroorganizmom.

- 1.5. Pri hodnotení žiadostí a udeľovaní povolení členské štáty posudzujú navrhované praktické podmienky použitia, a najmä účel použitia, dávku, spôsob, frekvenciu a načasovanie žiadostí a charakter a zloženie prípravku na ochranu rastlín. Vždy keď je to možné, členské štáty berú tiež do úvahy zásady integrovanej kontroly škodcov.

- 1.6. V hodnotení členské štáty zvažujú poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín alebo environmentálne podmienky (vrátane klimatických) v oblastiach použitia.

▼ **M60**

- 1.7. Ak osobitné zásady v oddiele 2 pri vyhodnotení prípravku na ochranu rastlín upravujú použitie výpočtových modelov, tieto modely:
 - a) poskytujú čo najlepší odhad všetkých zahrnutých príslušných procesov, zohľadňujúc realistické parametre a predpoklady;
 - b) sa predkladajú na analýzu, ako je uvedené bode 1.3;
 - c) sa spoľahlivo potvrdzujú meraniami vykonanými za okolností príslušných na použitie modelu;
 - d) sú príslušné k podmienkam v oblasti použitia;
 - e) sú doložené podrobnosťami, ktoré ukazujú, ako model vypočítava poskytnuté odhady, a vysvetleniami všetkých vstupov do modelu a podrobnosťami, ako boli odvodené.
- 1.8. Požiadavky na údaje, bližšie určené v prílohách II B a III B, obsahujú usmernenie o tom, kedy a ako sa predkladajú určité informácie, a o postupoch, ktoré sa musia dodržiavať pri príprave a vyhodnocovaní podkladu. Toto usmernenie sa musí dodržiavať.
2. **Osobitné zásady**

Bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady stanovené v oddiele 1, členské štáty zavedú nasledujúce zásady do vyhodnotenia údajov a informácií predložených na podporu žiadostí:

 - 2.1. *Identita*
 - 2.1.1. *Identita mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín*

Identita mikroorganizmu by mala byť jasne určená. Musí byť zabezpečené, že sú poskytnuté vhodné údaje na umožnenie kontroly identity mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín na úrovni kmeňa.

Identita mikroorganizmu sa hodnotí na úrovni kmeňa. Keď je mikroorganizmus mutantom alebo geneticky modifikovaným organizmom⁽¹⁾, musia byť zaznamenané špecifické rozdiely od iných kmeňov v rámci rovnakých druhov. Musí sa zaznamenať výskyt zostávajúcich štádií.

Musí sa skontrolovať uloženie kmeňa v medzinárodne uznanej zbierke kultúr.
 - 2.1.2. *Identita prípravku na ochranu rastlín*

Členské štáty hodnotia poskytnuté podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku na ochranu rastlín, ako sú tie, ktoré sa týkajú mikroorganizmu (pozri vyššie), príslušných metabolitov/toxínov, rezíduí živnej pôdy, koformulantov a prítomných mikrobiálnych kontaminantov.
 - 2.2. *Biologické, fyzikálne, chemické a technické vlastnosti*
 - 2.2.1. *Biologické vlastnosti mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín*
 - 2.2.1.1. Podľa vhodnosti sa musí hodnotiť pôvod kmeňa, jeho prirodzené prostredie vrátane prirodzenej úrovne pozadia, životný cyklus a možnosti na prežitie, kolonizáciu, reprodukciu a rozširovanie. Šírenie pôvodných mikroorganizmov by sa malo po krátkom čase rastu ustáliť a mali by pokračovať v šírení ako mikroorganizmy pozadia.
 - 2.2.1.2. Musí sa hodnotiť schopnosť mikroorganizmov prispôbiť sa prostrediu. Členské štáty musia vziať do úvahy najmä tieto zásady:
 - a) v závislosti od podmienok (napr. dostupnosť substrátov pre rast a metabolizmus) mikroorganizmy dokážu spustiť alebo zablokovať prejav daných fenotypových znakov;
 - b) mikrobiologické kmene najprispôsobenejšie prostrediu dokážu prežiť a rozmnožovať sa lepšie ako neprispôsobené kmene.

⁽¹⁾ Pozri vymedzenie pojmu „geneticky modifikovaný“ v smernici 2001/18/ES.

▼ **M60**

Prispôsobené kmene majú selektívnu výhodu a dokážu vytvoriť väčšinu v rámci populácie za niekoľko generácií;

- c) relatívne rýchle množenie mikroorganizmov vedie k vyššiemu počtu mutácií. Ak mutácia podporuje prežitie v prostredí, zmutovaný kmeň sa môže stať dominantným;
- d) najmä vlastnosti vírusov sa môžu rýchlo meniť vrátane ich virulencie.

Preto, ak je to vhodné, musia sa hodnotiť informácie o genetickej stabilite mikroorganizmu v podmienkach prostredia navrhnutého použitia, ako aj informácie o schopnosti mikroorganizmu prenášať genetický materiál na iné organizmy, a tiež informácie o stabilite zakódovaných znakov.

2.2.1.3. Spôsob účinku mikroorganizmu by sa mal vyhodnotiť tak podrobne, ako si vyžaduje situácia. Možná úloha metabolitov/toxínov v spôsobe účinku by mala byť vyhodnotená, a ak je určená, mala by byť stanovená minimálna účinná koncentrácia pre každý aktívny metabolit/toxín. Informácie o spôsobe účinku môžu byť hodnotným nástrojom pri určovaní možných rizík. Aspekty, ktoré sa zvažujú pri hodnotení, sú:

- a) antibiôza;
- b) vyvolanie odolnosti rastliny;
- c) interferencia s virulenciou patogénneho cieľového organizmu;
- d) endofytný rast;
- e) koreňová kolonizácia;
- f) konkurencia v ekologickej nike (napr. živné látky, biotopy);
- g) parazitovanie;
- h) patogénnosť bezstavovcov.

2.2.1.4. S cieľom vyhodnotenia možných účinkov na necieľové organizmy musia byť vyhodnotené informácie o špecifickosti k hostiteľovi mikroorganizmu, pričom treba vziať do úvahy charakteristiky a vlastnosti uvedené v písmenách a) a b).

- a) Musí byť ohodnotená schopnosť mikroorganizmu byť patogénnym pre necieľové organizmy (ľudí, zvieratá a iné necieľové organizmy). Akýkoľvek vzťah k známym rastlinným, živočíšnym alebo ľudským patogénom, ktoré patria k rodom aktívnych a/alebo kontaminujúcich mikroorganizmov, musí byť zhodnotený.
- b) Patogénnosť, ako aj virulencia je silne prepojená s hostiteľským druhom (napr. určená teplotou tela, fyziologickým prostredím) a hostiteľskými podmienkami (napr. zdravotné podmienky, stav imunity). Napríklad rozmnožovanie v ľudskom organizme závisí od schopnosti mikroorganizmu rásť pri hostiteľovej teplote tela. Niektoré mikroorganizmy dokážu rásť alebo byť metabolicky aktívne len pri teplotách (ďaleko) pod alebo nad úrovňou teploty ľudského tela, a preto nemôžu byť patogénne pre ľudí. Avšak spôsob vstupu mikroorganizmu do hostiteľa (cez ústa, vdýchnutím, pokožkou/zranením) môže byť tiež kritickým faktorom. Napríklad mikrobiálne druhy môžu spôsobiť chorobu vstupom cez poškodenú pokožku, ale nie cez ústa.

2.2.1.5. Veľa mikroorganizmov produkuje antibiotické látky, ktoré spôsobujú obvyklé interferencie v mikrobiálnom spoločenstve. Odolnosť voči antimikrobiálnym látkam, ktoré sú dôležité pre ľudskú a veterinárnu medicínu, musí byť ohodnotená. Možnosť prenosu génov, ktoré kódujú odolnosť voči antimikrobiálnym činidlom, sa musí hodnotiť.

▼M60

- 2.2.2. Fyzikálne, chemické a technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín
- 2.2.2.1. V závislosti od charakteru mikroorganizmu a typu zloženia prípravku musia sa hodnotiť technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín.
- 2.2.2.2. Trvanlivosť a stabilita skladovania prípravku sa musí hodnotiť, pričom sa berú do úvahy možné zmeny v zložení, ako je rast mikroorganizmov alebo kontaminujúcich mikroorganizmov, produkcia metabolitov/toxínov atď.
- 2.2.2.3. Členské štáty hodnotia fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín a zadržanie týchto charakteristík po skladovaní a berú do úvahy:
- a) ak existuje vhodná špecifikácia FAO, fyzikálne a chemické vlastnosti uvedené v tejto špecifikácii;
 - b) ak žiadna vhodná špecifikácia FAO neexistuje, všetky príslušné fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku, ako to uvádza Príručka o vývoji a použití špecifikácií FAO a WHO pre pesticídy.
- 2.2.2.4. Ak navrhnutá etiketa prípravku zahŕňa požiadavky alebo odporúčania na použitie prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo pomocnými látkami, ako sú prísady do zmesi v nádrži, a/alebo ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje označenia o zlučiteľnosti prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín ako prídavkami do zmesi v nádrži, tieto prípravky na ochranu rastlín alebo pomocné látky musia byť v nádrži fyzikálne a chemicky zlučiteľné. Biologická zlučiteľnosť sa musí tiež preukázať pre zmesi v nádrži, t. j. musí byť dokázané, že každý prípravok na ochranu rastlín sa v zmesi správa tak, ako sa predpokladá, a nevyskytne sa žiadne antagonistické pôsobenie.
- 2.3. *Ďalšie informácie*
- 2.3.1. Kontrola kvality produkcie mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín
- Musia byť vyhodnotené kritériá zabezpečenia kvality, navrhnuté pre produkciu mikroorganizmu. V hodnotiacich kritériách, ktoré sa týkajú procesu kontroly dobrej výrobnjej praxe, prevádzkovej praxe, výrobného procesu, čistiacej praxe, by sa mali zohľadniť podmienky mikrobiálneho monitorovania a hygieny, aby sa zabezpečila dobrá kvalita mikroorganizmu. Kvalita, stabilita, čistota atď. mikroorganizmu sa musí riešiť v rámci systému kontroly kvality.
- 2.3.2. Kontrola kvality prípravku na ochranu rastlín
- Navrhované kritériá zabezpečenia kvality sa musia hodnotiť. Pokiaľ prípravok na ochranu rastlín obsahuje metabolity/toxíny vyprodukované počas rastu a reziduá živnej pôdy, toto by sa malo hodnotiť. Musí sa hodnotiť možnosť výskytu kontaminujúcich mikroorganizmov.
- 2.4. *Účinnosť*
- 2.4.1. Ak sa navrhnuté použitie týka kontroly alebo ochrany pred organizmom, členské štáty vyhodnotia možnosť škodlivosti tohto organizmu v oblasti navrhnutého použitia v poľnohospodárskych podmienkach, podmienkach zdravia rastlín a environmentálnych podmienkach (vrátane klimatických).
- 2.4.2. Členské štáty vyhodnotia možnosť, či by sa bez použitia prípravku na ochranu rastlín v oblasti navrhnutého použitia a v poľnohospodárskych podmienkach, podmienkach zdravia rastlín a environmentálnych podmienkach (vrátane klimatických) mohli vyskytnúť významné škody, straty alebo iné ťažkosti.
- 2.4.3. Členské štáty hodnotia účinnosť údajov podľa prílohy III B o prípravku na ochranu rastlín vzhľadom na stupeň kontroly alebo rozsah požadovaného účinku a vzhľadom na príslušné výskumné podmienky, ako sú:
- a) voľba plodiny alebo odrody;

▼ **M60**

- b) poľnohospodárske a environmentálne (vrátane klimatických) podmienky (ak je to potrebné pre prijateľnú účinnosť, takéto údaje/informácie by mali byť tiež poskytnuté s ohľadom na čas pred a po aplikácii);
- c) prítomnosť a hustota škodlivého organizmu;
- d) vývojové štádium plodiny a organizmu;
- e) množstvo použitého mikrobiálneho prípravku na ochranu rastlín;
- f) ak to etiketa vyžaduje, množstvo pridaných pomocných látok;
- g) frekvencia a načasovanie aplikácií;
- h) typ aplikačného zariadenia;
- i) potreba akýchkoľvek špeciálnych čistiacich prostriedkov pre aplikačné zariadenie.

2.4.4. Členské štáty hodnotia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín v rozsahu poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických), ktoré sa pravdepodobne vyskytnú pri užívaní v oblasti navrhnutého použitia. Účinok na integrovanú kontrolu musí byť zahrnutý do hodnotenia. Najmä by sa mala zväžiť:

- a) úroveň, konzistencia a trvanie požadovaného účinku s ohľadom na dávku v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a neošetrenou kontrolou;
- b) ak je to potrebné, účinok na výnos alebo zníženie straty pri skladovaní v zmysle kvantity a/alebo kvality, v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a neošetrenou kontrolou.

Ak neexistuje žiadny vhodný referenčný prípravok, členské štáty hodnotia pôsobenie prípravku na ochranu rastlín, aby určili, či stály a určený úžitok v oblasti navrhnutého použitia v poľnohospodárskych podmienkach, podmienkach zdravia rastlín a environmentálnych podmienkach (vrátane klimatických) vôbec nastane.

2.4.5. Členské štáty hodnotia stupeň nepriaznivých účinkov na ošetrované plodiny po použití prípravku na ochranu rastlín podľa odporúčaných podmienok použitia v porovnaní, podľa možnosti, s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami, ak také existujú, a/alebo s neošetrenou kontrolou.

- a) Toto hodnotenie musí zohľadňovať tieto informácie:
 - i) údaje o účinnosti;
 - ii) ostatné príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako je povaha prípravku na ochranu rastlín, dávka, metóda aplikácie, počet a načasovanie aplikácií, neznášanlivosť s inými prípravkami na ošetrovanie rastlín;
 - iii) všetky príslušné informácie o mikroorganizme vrátane biologických vlastností, napr. spôsob účinku, prežitie, špecifickosť k hostiteľovi.
- b) Toto hodnotenie bude zahŕňať:
 - i) povahu, frekvenciu, úroveň a trvanie pozorovaných fyto-toxických/fytopatogénnych účinkov a poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín a environmentálne podmienky (vrátane klimatických), ktoré ich ovplyvňujú;
 - ii) rozdiely medzi hlavnými odrodami s ohľadom na ich citlivosť na fytotoxické/fytopatogénne účinky;
 - iii) časť ošetrovaných plodín alebo rastlinných výrobkov, pri ktorých sa spozorujú fytotoxické/fytopatogénne účinky;
 - iv) nepriaznivý vplyv na výnos z ošetrovaných plodín alebo rastlinných výrobkov v zmysle kvantity a/alebo kvality;

▼ M60

- v) nepriaznivý vplyv na ošetrované rastliny alebo rastlinné výrobky, ktoré sa použijú na rozmnožovanie, v zmysle životaschopností, klíčenia, vzhádzania, zakoreňovania a založenia;
 - vi) nepriaznivý vplyv na susedné plodiny, ak sú mikroorganizmy rozšírené.
- 2.4.6. Ak etiketa prípravku na ochranu rastlín obsahuje požiadavky na použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s pomocnými látkami ako prísadami do zmesi v nádrži, členské štáty vykonajú hodnotenia uvedené v bodoch 2.4.3 až 2.4.5 vzhľadom na informácie predložené k prísadám do zmesi v nádrži.
- Ak etiketa prípravku na ochranu rastlín obsahuje odporúčania na použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s pomocnými látkami ako prísady do zmesi v nádrži, členské štáty vyhodnotia vhodnosť zmesi a podmienok jej použitia.
- 2.4.7. Ak dostupné údaje naznačujú, že mikroorganizmus alebo významné príslušné metabolity/toxíny a produkty rozkladu a reakcií po použití formulantov podľa odporúčaných podmienok použitia pretrvávajú v pôde a/alebo v/alebo na rastlinných látkach vo významných množstvách, členské štáty vyhodnotia stupeň nepriaznivých účinkov na ďalšie plodiny.
- 2.4.8. Ak navrhnuté použitie prípravku na ochranu rastlín má účinkovať na stavovce, členské štáty hodnotia mechanizmus, ktorým sa takýto účinok dosahuje, a zaznamenávajú účinky na správanie a zdravie cieľových živočíchov. Ak zamýšľaným účinkom je zabíť určeného živočícha, členské štáty hodnotia čas potrebný na dosiahnutie smrti živočícha a podmienky, za ktorých k smrti dochádza.

Toto hodnotenie musí zohľadňovať tieto informácie:

- a) všetky príslušné informácie, ako sú upravené v prílohe II B, a výsledky ich vyhodnotenia vrátane toxikologických štúdií;
- b) všetky príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako sú upravené v prílohe III B, vrátane toxikologických štúdií a účinnosti údajov.

2.5. *Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie*

Členské štáty hodnotia analytické metódy navrhované na účely postregistračnej kontroly a monitorovania životaschopných a neživotaschopných zložiek v prípravku, ako aj v rezíduách v/na ošetrovaných plodinách. Dostatočné potvrdenie sa vyžaduje pre monitorovacie metódy pred a po schválení. Metódy, ktoré sa považujú za vhodné na monitorovanie po schválení, musia byť jasne určené.

2.5.1. Analytické metódy pre prípravky na ochranu rastlín

2.5.1.1. Neživotaschopné zložky

Členské štáty hodnotia analytické metódy navrhnuté na určenie a kvantifikáciu toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významných neživotaschopných zložiek, ktoré vznikli následkom mikroorganizmu a/alebo sú prítomné ako nečistoty alebo koformulanty (vrátane novej výslednej poruchy a/alebo jej reakčných produktov).

Toto vyhodnotenie musí brať do úvahy informácie o analytických metódach upravených v prílohe II B a III B a výsledky ich hodnotenia. Musia byť zohľadnené najmä tieto informácie:

- a) špecifickosť a lineárnosť navrhnutých metód;
- b) presnosť (opakovateľnosť) navrhnutých metód;
- c) závažnosť interferencií;
- d) presnosť navrhnutých metód pri vhodných koncentráciách;
- e) limit kvantifikácie navrhnutých metód.

▼ **M60**

2.5.1.2. Životaschopné zložky

Členské štáty hodnotia metódy navrhnuté na kvantifikáciu a určenie dotknutých špecifických kmeňov, a najmä metód, ktoré rozlišujú tieto kmene od blízkych príbuzných kmeňov.

Toto vyhodnotenie musí brať do úvahy informácie o analytických metódach upravených v prílohe II B a III B a výsledky ich hodnotenia. Musia byť zohľadnené najmä tieto informácie:

- a) špecifickosť navrhnutých metód;
- b) presnosť (opakovateľnosť) navrhnutých metód;
- c) závažnosť interferencií;
- d) kvantifikovateľnosť navrhnutých metód.

2.5.2. Analytické metódy určovanie reziduí

2.5.2.1. Neživotaschopné reziduí

Členské štáty hodnotia analytické metódy navrhnuté na určenie a kvantifikáciu toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významných neživotaschopných reziduí, ktoré vznikli následkom mikroorganizmu (vrátane možnej výslednej poruchy a/alebo reakčných produktov).

Toto hodnotenie musí brať do úvahy informácie o analytických metódach upravených v prílohe II B a III B a výsledky ich hodnotenia. Musia byť zohľadnené najmä tieto informácie:

- a) špecifickosť a lineárnosť navrhnutých metód;
- b) presnosť (opakovateľnosť) navrhnutých metód;
- c) reprodukovateľnosť (potvrdenie nezávislým laboratóriom) navrhnutých metód;
- d) závažnosť interferencií;
- e) presnosť navrhnutých metód pri vhodných koncentráciách;
- f) limit kvantifikácie navrhnutých metód.

2.5.2.2. Životaschopné reziduí

Členské štáty hodnotia metódy navrhnuté na určenie dotknutých špecifických kmeňov, a najmä metódy, ktoré rozlišujú tieto kmene od blízkych príbuzných kmeňov.

Toto hodnotenie vezme do úvahy informácie o analytických metódach upravených v prílohe II B a III B a výsledky ich hodnotenia. Musia byť zohľadnené najmä tieto informácie:

- a) špecifickosť navrhnutých metód;
- b) presnosť (opakovateľnosť) navrhnutých metód;
- c) závažnosť interferencií;
- d) kvantifikovateľnosť navrhnutých metód.

2.6. *Vplyv na zdravie ľudí a zvierat*

Musi sa hodnotiť vplyv na zdravie ľudí a zvierat. Členské štáty musia najmä zohľadniť tieto zásady:

- a) kvôli schopnosti mikroorganizmov rozmnožovať sa existuje zjavný rozdiel medzi chemikáliami a mikroorganizmami použitými ako prípravky na ochranu rastlín. Vznikajúce riziká nie sú nevyhnutne rovnakého charakteru ako tie, ktoré predstavujú chemikálie, najmä v súvislosti so schopnosťou mikroorganizmov pretrvať a rozmnožovať sa v rôznych prostrediach;
- b) patogénnosť mikroorganizmu pre ľudí a (necieľové) živočíchy, infekčnosť mikroorganizmu, schopnosť mikroorganizmu kolonizovať, toxicita metabolitov/toxínov, ako aj toxicita reziduí živnej pôdy, kontaminantov a koformulantov sú dôležitými bodmi pri hodnotení nepriaznivých účinkov, ktoré sú výsledkom prípravky na ochranu rastlín;

▼ M60

- c) kolonizácia, infekčnosť a toxicita zahŕňajú zložitý súbor interakcií medzi mikroorganizmami a hostiteľmi a tieto body nemožno jednoducho vyriešiť ako nezávislé;
 - d) pri kombinovaní týchto bodov sú najdôležitejšie aspekty mikroorganizmu, ktoré sa musia hodnotiť:
 - schopnosť pretrvať a množiť sa v hostiteľovi (svedčí o kolonizácii alebo infekčnosti),
 - schopnosť spôsobiť (neškodné alebo nepriaznivé) účinky v hostiteľovi (svedčí o infekčnosti, patogénnosti a/alebo toxicite);
 - e) zložitost' biologických otázok by sa mala navyše zohľadniť pri hodnotení nebezpečenstva a rizík, ktoré predstavuje používanie týchto prípravkov na ochranu rastlín pre ľudí a zvieratá. Hodnotenie patogénnosti a infekčnosti je nevyhnutné aj vtedy, keď sa možnosť vystavenia považuje za malú;
 - f) na účely hodnotenia rizika by použité štúdie akútnej toxicity mali, ak je to možné, zahŕňať najmenej dve dávky (t. j. jednu veľmi vysokú dávku a jednu zodpovedajúcu očakávanému vystaveniu v praktických podmienkach).
- 2.6.1. Účinky na zdravie ľudí a zvierat, ktoré sú výsledkom použitia prípravku na ochranu rastlín
- 2.6.1.1. Členské štáty hodnotia pracovné vystavenie mikroorganizmu a/alebo toxikologicky príslušným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín (t. j. ich metabolitom/toxínom, rezíduám živnej pôdy, kontaminantom a koformulantom), ktoré pravdepodobne vzniknú za odporúčaných podmienok použitia (najmä vrátane dávky, aplikačnej metódy a klimatických podmienok). Musia byť použité realistické údaje o úrovniach vystavenia, a pokiaľ takéto údaje neexistujú, mali by sa použiť vhodné potvrdené výpočtové modely, mala by sa použiť harmonizovaná európska databáza generického vystavenia pre prípravky na ochranu rastlín.
- a) Toto hodnotenie musí zohľadňovať tieto informácie:
- i) medicínske údaje a štúdie toxicity, infekčnosti a patogénnosti, ako to upravuje príloha II B a výsledky ich hodnotenia. Skúšky úrovne 1 by mali umožniť vyhodnotenie mikroorganizmu s ohľadom na jeho schopnosť pretrvať alebo rásť v hostiteľovi a jeho schopnosť spôsobiť účinky/reakcie v hostiteľovi. Parametre, ktoré naznačujú absenciu schopnosti pretrvať a rozmnožovať sa v hostiteľovi a neprítomnosť schopnosti spôsobiť (neškodné alebo nepriaznivé) účinky v hostiteľovi, zahŕňajú rýchle a celkové vyplavenie z tela, neaktiváciu imunitného systému, žiadne histopatologické zmeny a vyžadujú teploty na rozmnožovanie vysoko nad alebo pod teplotami tel cicavcov. Tieto parametre sa môžu v niektorých prípadoch hodnotiť s použitím akútnych štúdií a existujúcich údajov o ľudskom tele a niekedy sa môžu vyhodnotiť len s použitím štúdií opakovaných dávok.
- Hodnotenie založené na príslušných parametroch skúšok úrovne 1 by mali viesť k hodnoteniu možných účinkov pracovného vystavenia so zreteľom na intenzitu a trvanie vystavenia vrátane vystavenia kvôli opakovanému použitiu počas praktického používania.
- Toxicita určitých metabolitov/toxínov sa môže stanoviť, len ak bolo preukázané, že skúšobné živočíchy boli skutočne vystavené týmto metabolitom/toxínom;
- ii) ďalšie príslušné informácie o mikroorganizme, metabolitoch/toxínoch, rezíduách živnej pôdy, kontaminantoch a koformulantoch v prípravku na ochranu rastlín, ako sú ich biologické fyzikálne a chemické vlastnosti (t. j. prežitie mikroorganizmu pri telesnej teplote ľudí

▼ **M60**

a zvierat, ekologická nika, správanie mikroorganizmu a/alebo metabolitov/toxínov počas aplikácie);

- iii) toxikologické štúdie upravené v prílohe III B;
- iv) ostatné príslušné informácie, ako to upravuje príloha III B, ako sú:
 - zloženie prípravku,
 - charakter prípravku,
 - veľkosť, dizajn a typ obalu,
 - oblasť použitia a charakter plodiny alebo cieľového objektu,
 - metóda aplikácie vrátane nakladania, plnenia a miešania prípravku na ochranu rastlín,
 - odporúčané opatrenia na zníženie vystavenia,
 - odporúčania o ochrannom odevu,
 - maximálna miera aplikácie,
 - minimálny objem uvedený na etikete pri aplikácii postrekom,
 - počet a načasovanie aplikácií.

b) Na základe informácií uvedených v písmene a) nasledujúce celkové koncové body by mali byť zriadené pre jednotlivé alebo opakované pracovné vystavenie po zamýšľanom použití:

- pretrvávajúce alebo rast mikroorganizmov v hostiteľovi,
- pozorované (nepriaznivé) účinky,
- pozorované alebo očakávané účinky kontaminantov (vrátane kontaminujúcich mikroorganizmov),
- pozorované alebo očakávané účinky príslušných metabolitov/toxínov.

Ak existujú indikácie kolonizácie v hostiteľovi a/alebo ak je pozorovaný akýkoľvek nepriaznivý účinok, ktorý naznačuje toxicitu/infekčnosť, so zreteľom na vývoj vystavenia, toto poukazuje na ďalšiu potrebu skúšania.

c) Toto hodnotenie sa vykonáva pre každý typ aplikačnej metódy a navrhnutého aplikačného zariadenia na použitie prípravku na ochranu rastlín, ako aj pre rôzne typy a veľkosti aplikačných nádrží, zohľadňujúc miešanie, operácie naplňovania, aplikáciu prípravku na ochranu rastlín a čistenie a rutinnú údržbu aplikačného zariadenia. Kde je to príslušné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia, obsahujúcich tú istú účinnú látku, alebo tie, ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá, sa môžu tiež zohľadniť. Malo by sa tiež zohľadniť, že pokiaľ sa očakáva replikácia mikroorganizmu, hodnotenie vystavenia by mohlo byť vysoko špekulatívne.

d) Absencia alebo prítomnosť potenciálu na kolonizáciu alebo možnosť účinkov na operátorov pri skúšobných úrovniach dávok, ako je upravené v prílohe II B a III B, by sa mala stanoviť s ohľadom na namerané alebo odhadnuté úrovne vystavenia ľudí. Toto hodnotenie rizika, najlepšie kvantitatívne, by malo zahŕňať zváženie napr. spôsobu účinku, biologických fyzikálnych a chemických vlastností mikroorganizmu a iných látok v prípravku.

2.6.1.2. Členské štáty preskúmajú informácie týkajúce sa povahy a charakteristík navrhnutého obalu so zvláštnym dôrazom na tieto aspekty:

- a) typ obalu;
- b) jeho rozmery a kapacita;

▼ **M60**

- c) veľkosť otvoru;
 - d) typ uzáveru;
 - e) jeho pevnosť, odolnosť voči úniku a odolnosť voči bežnej preprave a nakladaniu;
 - f) jeho odolnosť voči obsahu a kompatibilita s ním.
- 2.6.1.3. Členské štáty preskúmajú povahu a charakteristiky navrhnutého ochranného odevu a vybavenia so zvláštnym dôrazom na tieto aspekty:
- a) dostupnosť a vhodnosť;
 - b) účinnosť;
 - c) jednoduchosť nosenia vzhľadom na fyzickú námahu a klimatické podmienky;
 - d) jeho odolnosť voči prípravku na ochranu rastlín a kompatibilitu s ním.
- 2.6.1.4. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia iných ľudí (pracovníkov vystavených po aplikácii prípravku na ochranu rastlín alebo náhodných osôb) alebo živočíchov pôsobeniu mikroorganizmu a/alebo iným toxikologicky príslušným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia. Toto hodnotenie musí zohľadňovať tieto informácie:
- a) medicínske údaje a štúdie toxicity, infekčnosti a patogenity, ako to upravuje príloha II B a výsledky ich hodnotenia. Skúšky úrovne 1 by mali umožniť hodnotenie pre mikroorganizmus s ohľadom na jeho schopnosť pretrvať alebo rásť v hostiteľovi a schopnosť vyvolať účinky/reakcie v hostiteľovi. Parametre, ktoré naznačujú absenciu schopnosti pretrvať a množiť sa v hostiteľovi a neschopnosti spôsobiť (neškodné alebo nepriaznivé) účinky v hostiteľovi, zahŕňajú rýchle a celkové vyplavenie z tela, neaktiváciu imunitného systému, žiadne histopatologické zmeny a vyžadujú teploty na rozmnožovanie vysoko nad alebo pod teplotami tel cicavcov. Tieto parametre sa môžu v niektorých prípadoch hodnotiť s použitím presných štúdií a existujúcich údajov o ľudskom tele a niekedy sa môžu hodnotiť len s použitím štúdií opakovaných dávok.
- Hodnotenie založené na príslušných parametroch skúšok úrovne 1 by malo viesť k hodnoteniu možných účinkov pracovného vystavenia, so zreteľom na intenzitu a trvanie vystavenia vrátane vystavenia kvôli opakovanému použitiu počas praktického používania.
- Toxicitu určitých metabolitov/toxínov možno hodnotiť, len ak sa preukázalo, že skúšobné živočíchy boli skutočne vystavené týmto metabolitom/toxínom;
- b) iné príslušné informácie o mikroorganizme, metabolitoch/toxínoch, rezíduách živnej pôdy, kontaminantoch a koformulantoch v prípravku na ochranu rastlín, ako sú ich biologické fyzikálne a chemické vlastnosti (t. j. prežitie mikroorganizmu pri telesnej teplote ľudí a živočíchoch, ekologická nika, správanie mikroorganizmu a/alebo metabolitov/toxínov počas aplikácie);
 - c) toxikologické štúdie upravené v prílohe III B;
 - d) ostatné príslušné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako to upravuje príloha III B, ako sú:
 - časy opätovného vstupu, potrebné čakacie lehoty alebo iné opatrenia na ochranu ľudí a živočíchoch,
 - metóda aplikácie, najmä pri postreku,
 - maximálna miera aplikácie,
 - minimálny objem aplikácie pri postreku,
 - zloženie prípravku,

▼ **M60**

— prebytok zostávajúci na rastlinách a rastlinných prípravkoch po ošetrení, pri zohľadnení vplyvu takých faktorov, ako je teplota, UV žiarenie, pH a prítomnosť určitých látok,

— ďalšie činnosti, pri ktorých sú pracovníci vystavení.

2.6.2. Účinky na zdravie ľudí a zvierat vyplývajúce z rezíduí

V hodnotení sa musia uvádzať neživotaschopné a životaschopné rezíduá oddelene. Vírusy a viroidy by sa mali posudzovať ako životaschopné rezíduá, pretože sú schopné prenášať genetický materiál (hoci prísne vzaté nie sú živé).

2.6.2.1. Neživotaschopné rezíduá

a) Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia ľudí alebo zvierat neživotaschopným rezíduám a ich produktom rozkladu prostredníctvom potravinového reťazca kvôli možnému výskytu takýchto rezíduí v/na jedlých častiach ošetrovaných plodín. Mali by sa zohľadniť najmä tieto informácie:

— štádium vývoja mikroorganizmu, v ktorom vytvára neživotaschopné rezíduá,

— vývojové štádia/životný cyklus mikroorganizmu v podmienkach typického prostredia, osobitná pozornosť by sa mala venovať stanoveniu pravdepodobnosti prežitia a množenia mikroorganizmu v alebo na plodinách, potravinách alebo krmivách a ako dôsledok pravdepodobnosť vytvárania neživotaschopných rezíduí,

— stabilita príslušných neživotaschopných rezíduí (vrátane účinkov takých faktorov, ako je teplota, UV žiarenie, pH a prítomnosť niektorých látok),

— akékoľvek experimentálne štúdie preukazujúce, či sú príslušné neživotaschopné rezíduá premiestnené do rastlín,

— údaje o navrhutej správnej poľnohospodárskej praxi (vrátane počtu a načasovania aplikácií, maximálnej miery aplikácie a minimálneho objemu aplikácie pri postreku, navrhnutých intervalov určených použitím pred zberom úrody alebo obdobia prerušenia ošetrovania, prípadne skladovacích období v prípade použitia po zbere úrody) a dodatočné údaje o aplikácii, ako je upravené v prílohe III B,

— kde je to vhodné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia, t. j. obsahujúcich rovnaké rezíduá, a

— prirodzený výskyt neživotaschopných rezíduí na jedlých častiach rastlín ako dôsledok prirodzene sa vyskytujúcich mikroorganizmov.

b) Členské štáty hodnotia toxicitu neživotaschopných rezíduí a ich produktov rozkladu so zreteľom najmä na osobitné informácie upravené v súlade s prílohou II B a III B.

c) Ak sa neživotaschopné rezíduá alebo ich produkty rozkladu považujú za toxikologicky významné pre ľudí a/alebo zvieratá a ak sa vystavenie nepovažuje za zanedbateľné, mali by sa určiť skutočné úrovne v/na jedlých častiach ošetrovaných plodín, berúc do úvahy:

— analytické metódy pre neživotaschopné rezíduá,

— rastové krivky mikroorganizmu v optimálnych podmienkach,

— produkciu/tvorbu neživotaschopných rezíduí v relevantnom čase (napr. očakávaný čas zberu).

▼ **M60**

2.6.2.2. Životaschopné reziduá

a) Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia ľudí alebo zvierat životaschopným reziduám prostredníctvom potravinového reťazca kvôli možnému výskytu takýchto rezíduí v/ná jedlých častiach ošetrovaných plodín. Najmä by sa mali zohľadniť tieto informácie:

- pravdepodobnosť prežitia, pretrvávania a množenia mikroorganizmu v alebo na plodinách, potravinách alebo krmivách. Treba sa zaoberať rôznymi vývojovými štádiami/životným cyklom mikroorganizmu,
- informácie o ekologickej nike,
- informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia,
- prirodzený výskyt mikroorganizmu (a/alebo príbuzného mikroorganizmu),
- údaje o navrhnutej správnej poľnohospodárskej praxi (vrátane počtu a načasovania aplikácií, maximálnej miere aplikácie a minimálneho objemu aplikácie pri postreku, navrhnutých intervalov určených použitím pred zberom úrody alebo obdobia prerušenia ošetrovania, prípadne skladovacích období v prípade použitia po zbere úrody) a dodatočné údaje o aplikácii, ako je upravené v prílohe III B,
- kde je to vhodné, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti určeného použitia, t. j. ktoré obsahujú rovnaké mikroorganizmy alebo ktoré majú za následok rovnaké reziduá.

b) Členské štáty hodnotia osobitné informácie o schopnosti životaschopných rezíduí pretrvať alebo rásť v hostiteľovi a schopnosť takýchto rezíduí vyvolať účinky/reakcie v hostiteľovi. Mali by sa zohľadniť najmä tieto informácie:

- medicínske údaje a štúdie toxicity, infekčnosti a patogenity, ako to upravuje príloha II B a výsledky ich hodnotenia,
- vývojové štádia/životný cyklus mikroorganizmu v podmienkach typického prostredia (napr. v alebo na ošetrenej plodine),
- spôsob účinku mikroorganizmu,
- biologické vlastnosti mikroorganizmu (napr. špecifickosť k hostiteľovi).

Bolo by potrebné zaoberať sa rôznymi vývojovými štádiami/životným cyklom mikroorganizmu.

c) V prípade, že sa životaschopné reziduá považujú za toxikologicky významné pre ľudí a/alebo zvieratá, a keď sa vystavenie nepovažuje za zanedbateľné, skutočné úrovne v alebo na jedlých častiach ošetrovaných plodín by mali byť určené, berúc do úvahy:

- analytické metódy pre životaschopné reziduá,
- rastové krivky mikroorganizmu v optimálnych podmienkach,
- možnosti extrapolácie z jednej plodiny na druhú.

2.7. *Zánik a správanie v životnom prostredí*

Musi sa zohľadniť biologická zložitosť ekosystémov a interakcií v dotknutých mikrobiálnych spoločenstvách.

Informácie o pôvode a vlastnostiach (napr. špecifickosť) mikroorganizmu/jeho reziduálnych metabolitov/toxínov a jeho zamýšľané použitie vytvára základ stanovenia zániku a správania v životnom prostredí. Mal by sa zohľadniť spôsob účinku mikroorganizmu.

▼M60

Musí sa stanoviť zánik a správanie akéhokoľvek známeho príslušného metabolitu, ktorý mikroorganizmus vytvára. Stanovenie sa vykoná pre každý úsek životného prostredia a začne sa na základe bližšie určených kritérií v oddiele 7 bode iv) prílohy II B k tejto smernici.

V hodnotení zániku a správania prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí zohľadnia členské štáty všetky aspekty životného prostredia vrátane bioty. Potenciál na pretrvávajúce a množenie mikroorganizmov musí byť stanovený na všetkých úsekoch životného prostredia, pokiaľ sa nedá zdôvodniť, že konkrétne mikroorganizmy nedosiahnu určitý úsek. Musí sa zväžiť mobilita mikroorganizmov a ich reziduálnych metabolitov/toxínov.

- 2.7.1. Členské štáty hodnotia možnosť kontaminácie podzemných vôd, povrchových vôd a pitnej vody pri navrhnutých podmienkach použitia prípravku na ochranu rastlín.

Pri celkovom stanovení by mali členské štáty venovať osobitnú pozornosť potenciálnemu nepriaznivému účinku na ľudské prostredníctvom kontaminácie podzemných vôd pri aplikácii účinnej látky v regiónoch s citlivými podmienkami, ako sú oblasti odberu pitnej vody.

- 2.7.2. Členské štáty hodnotia riziko pre vodný úsek, ak sa preukáže možnosť vystavenia vodných organizmov. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika kvôli svojmu potenciálu etablovať sa v životnom prostredí prostredníctvom množenia, a preto môže mať dlhodobý alebo trvalý vplyv na mikrobiálne spoločenstvo alebo ich predátorov.

Toto hodnotenie musí zohľadňovať tieto informácie:

- a) biologické vlastnosti mikroorganizmu;
- b) prežitie mikroorganizmu v prostredí;
- c) jeho ekologickú niky;
- d) prirodzenú úroveň pozadia mikroorganizmu, kde je pôvodný;
- e) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia;
- f) podľa vhodnosti informácie o možnej interferencii s analytickými systémami používanými na kontrolu kvality pitnej vody, ako ustanovuje smernica 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu ⁽¹⁾;
- g) podľa vhodnosti ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, napr. obsahujúcich tú istú aktívnu látku alebo tých, ktoré spôsobujú vznik rovnakých reziduí.

- 2.7.3. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia organizmov prípravku na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok použitia v atmosfére; ak takáto možnosť existuje, hodnotia riziko pre atmosféru. Mal by sa zohľadniť prenos mikroorganizmu na krátke aj dlhé vzdialenosti v atmosfére.

- 2.7.4. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia organizmov na úseku zemského povrchu prípravku na ochranu rastlín pri navrhovaných podmienkach použitia; ak takáto možnosť existuje, hodnotia riziko pre úsek zemského povrchu. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika kvôli svojmu potenciálu etablovať sa v životnom prostredí prostredníctvom množenia, a preto môže mať dlhodobý alebo trvalý vplyv na mikrobiologické spoločenstvo alebo ich predátorov.

Toto hodnotenie zohľadní tieto informácie:

- a) biologické vlastnosti mikroorganizmu;
- b) prežitie mikroorganizmu v prostredí;

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Ú. v. EÚ L 284, 31.10.2003, s. 1).

▼ **M60**

- c) jeho ekologickú niku;
- d) prirodzenú úroveň pozadia mikroorganizmu, kde je pôvodný;
- e) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia;
- f) podľa vhodnosti ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, napr. obsahujúcich tú istú účinnú látku alebo tých, ktoré spôsobujú vznik rovnakých rezíduí.

2.8. *Účinky na necieľové organizmy a ich vystavenie*

Mali by sa stanoviť informácie o ekológii mikroorganizmu a účinky na prostredie, ako aj možné úrovne vystavenia a účinky ich príslušných metabolitov/toxínov. Je potrebné celkové stanovenie environmentálnych rizík, ktoré môže prípravok na ochranu rastlín spôsobiť, pri zohľadnení zvyčajnej úrovne vystavenia mikroorganizmov v prostredí, ako aj v telách organizmov.

Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia necieľových organizmov za navrhovaných podmienok použitia, a ak takáto možnosť existuje, vyhodnotia riziká, ktoré môžu vzniknúť pre dotknuté necieľové organizmy.

Kde je to uplatniteľné, je potrebné stanovenie infekčnosti a patогénosti, pokiaľ nie je zabezpečené, že necieľové organizmy nebudú vystavené.

Pri stanovení možnosti vystavenia by sa mali zohľadniť aj tieto informácie:

- a) prežitie mikroorganizmu v príslušnom úseku;
- b) jeho ekologická nika;
- c) prirodzená úroveň pozadia mikroorganizmu, kde je pôvodný;
- d) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia;
- e) kde je to dôležité, ostatné povolené použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, obsahujúcich tú istú účinnú látku, alebo tie, ktoré spôsobujú vznik rovnakých rezíduí.

2.8.1. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia a účinkov na suchozemský život vo voľnej prírode (nedomestikované vtáky, cicavce a iné suchozemské stavovce).

2.8.1.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizík pre svoj potenciál infikovať a množiť sa vo vtáčích a cicavčích hostiteľských systémoch. Stanovuje sa, či by sa mohli identifikované riziká zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

- a) jeho spôsob účinku;
- b) iné biologické vlastnosti;
- c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti pre cicavcov;
- d) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti pre vtákov.

2.8.1.2. Prípravok na ochranu rastlín môže spôsobiť vznik toxických účinkov kvôli činnosti toxínov alebo koformulantov. Pri hodnotení takýchto účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

- a) štúdie o toxicite pre cicavcov;
- b) štúdie o toxicite pre vtákov;
- c) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia.

Ak sa pri skúškach pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet podielov toxicity/vystavenia

▼ **M60**

založených na kvociente LD_{50} a odhadované vystavenie vyjadrené v mg/kg telesnej hmotnosti.

2.8.2. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia a účinky na vodné organizmy.

2.8.2.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizík kvôli svojmu potenciálu infikovať a množiť sa vo vodných organizmoch. Stanovuje sa, či by sa mohli identifikované riziká zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

- a) jeho spôsob účinku;
- b) iné biologické vlastnosti;
- c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti.

2.8.2.2. Prípravok na ochranu rastlín môže spôsobiť vznik toxických účinkov kvôli činnosti toxínov alebo koformulantov. Pri stanovení takýchto účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

- a) štúdie o toxicite pre vodné organizmy;
- b) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia.

Ak sa pri skúškach pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet podielov toxicity/vystavenia založený na kvociente EC_{50} a/alebo NOEC a odhadovanom vystavení.

2.8.3. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia a účinkov na včely.

2.8.3.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizík kvôli svojmu potenciálu infikovať a množiť sa vo včelách. Stanovuje sa, či by sa mohli identifikované riziká zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

- a) jeho spôsob účinku;
- b) iné biologické vlastnosti;
- c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti.

2.8.3.2. Prípravok na ochranu rastlín môže spôsobiť vznik toxických účinkov kvôli činnosti toxínov alebo koformulantov. Pri stanovení takýchto účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

- a) štúdie o toxicite pre včely;
- b) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia.

Ak sa pri skúškach pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet rizikového kvocientu založený na kvociente dávky v g/ha a LD_{50} v µg/včela.

2.8.4. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia a účinkov na iné článkonožce ako včely.

2.8.4.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizika pre svoj potenciál infikovať a množiť sa v iných článkonožcoch ako včely. Stanovuje sa, či by sa mohli identifikované riziká zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

- a) jeho spôsob účinku;
- b) iné biologické vlastnosti;
- c) štúdie o toxicite, patogenite a infekčnosti pre včely medonosné a iné článkonožce.

2.8.4.2. Prípravok na ochranu rastlín môže spôsobiť vznik toxických účinkov kvôli činnosti toxínov alebo koformulantov. Pri stanovení takýchto účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

- a) štúdie o toxicite na článkonožce;

▼ **M60**

b) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia;

c) dostupné údaje z primárneho biologického pozorovania.

Ak sa pri skúškach pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet podielu toxicity/vystavenia založený na kvociente ER_{50} (účinná miera) a odhadovanom vystavení.

2.8.5. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia a účinkov na dážďovky.

2.8.5.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizík pre svoj potenciál infikovať a množiť sa v dážďovkách. Stanovuje sa, či by sa mohli identifikované riziká zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

a) jeho spôsob účinku;

b) iné biologické vlastnosti;

c) štúdie toxicity, patogenity a infekčnosti pre dážďovky.

2.8.5.2. Prípravok na ochranu rastlín môže spôsobiť vznik toxických účinkov kvôli činnosti toxínov alebo koformulantov. Pri stanovení takýchto účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

a) štúdie o toxicite pre dážďovky;

b) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia.

Ak sa pri skúškach pozoruje úmrtnosť alebo známky intoxikácie, hodnotenie musí obsahovať výpočet podielu toxicity/vystavenia založený na kvociente LC_{50} a odhadovanom vystavení vyjadrenom v mg/kg suchej hmotnosti pôdy.

2.8.6. Členské štáty hodnotia možnosť vystavenia a účinkov na pôdne mikroorganizmy.

2.8.6.1. Mikroorganizmus môže spôsobiť vznik rizík pre svoj potenciál mineralizácie dusíka a uhlíka v pôde. Stanovuje sa, či by sa mohli identifikované riziká zmeniť kvôli zloženiu prípravku na ochranu rastlín so zreteľom na tieto informácie o mikroorganizme:

a) jeho spôsob účinku;

b) iné biologické vlastnosti.

Experimentálne údaje sa zvyčajne nevyžadujú, t. j. keď sa môže preukázať, že riadne stanovenie rizika možno uskutočniť s dostupnými informáciami.

2.8.6.2. Členské štáty hodnotia vplyv exotických/nepôvodných mikroorganizmov na necieľové mikroorganizmy a ich predátorov po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhovaných podmienok použitia. Experimentálne údaje sa zvyčajne nevyžadujú, t. j. keď sa môže preukázať, že riadne hodnotenie rizika možno vykonať s dostupnými informáciami.

2.8.6.3. Prípravok na ochranu rastlín môže vyvolať toxické účinky kvôli činnosti toxínov alebo koformulantov. Pri hodnotení takýchto účinkov by sa mali zohľadniť tieto informácie:

a) informácie o zániku a správaní v rozličných častiach prostredia;

b) všetky dostupné informácie z primárneho biologického pozorovania.

2.9. *Závery a návrhy*

Členské štáty vypracujú závery pre potrebu ďalších informácií a/alebo skúšania a potrebu opatrení na obmedzenie vzniku rizika. Členské štáty odôvodňujú návrhy klasifikácie a označovania prípravkov na ochranu rastlín.

▼ M60

C. ROZHODOVANIE

1. Všeobecné zásady

- 1.1. Členské štáty pri udeľovaní povolení uložia, kde je to vhodné, podmienky alebo obmedzenia. Charakter a prísnosť týchto podmienok alebo obmedzení sa musia zvoliť na základe charakteru a rozsahu očakávaných výhod a rizík, ktoré môžu vzniknúť, a musia im byť primerané.
- 1.2. Členské štáty zabezpečujú, že rozhodnutia prijaté pre udelenie povolení zohľadňujú poľnohospodárske podmienky, podmienky zdravia rastlín alebo environmentálne podmienky (vrátane klimatických) v oblasti určeného použitia výrobku. Takéto zohľadnenia môžu mať za následok osobitné podmienky a obmedzenia použitia v udelenom povolení pre niektoré, ale nie ostatné oblasti v predmetných členských štátoch.
- 1.3. Členské štáty zabezpečia, aby povolené množstvá vzhľadom na mieru a počet aplikácií boli najnižšie nevyhnutné množstvá na dosiahnutie žiaduceho účinku i v prípadoch, ak by vyššie množstvá nemali za následok neprijateľné riziká pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie. Povolené množstvá musia byť rozlíšené podľa poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín alebo environmentálnych podmienok (vrátane klimatických) v rôznych oblastiach, pre ktoré je povolenie udelené, a musia byť pre ne vhodné. Miera a počet aplikácií však nesmú viesť k nežiaducim účinkom ako napríklad tvorenie odolnosti.
- 1.4. Členské štáty zabezpečujú, že rozhodnutia rešpektujú zásady integrovanej kontroly škodcov, ak je výrobok určený na použitie v podmienkach, v ktorých sa na tieto zásady spolieha.
- 1.5. Keďže sa hodnotenie zakladá na údajoch o ohraničenom počte zastúpených druhov, členské štáty zabezpečujú, že použitie prípravkov na ochranu rastlín nemá žiadne dlhodobé následky na množstvo a rôznorodosť necieľových druhov.
- 1.6. Pred vydaním povolenia členské štáty zabezpečia, aby etiketa prípravku na ochranu rastlín:
 - a) spĺňala požiadavky článku 16 tejto smernice;
 - b) obsahovala aj informácie o ochrane používateľov, ktoré vyžadujú právne predpisy Spoločenstva o ochrane pracovníkov;
 - c) určila najmä podmienky alebo obmedzenia, za ktorých sa prípravok na ochranu rastlín môže alebo nesmie používať, ako je uvedené v bodoch 1.1 až 1.5;
 - d) v povolení sa musia uviesť podrobnosti uvedené v článku 16 ods. 1 písm. g) a h) tejto smernice a článku 10 bodoch 1.2, 2.4, 2.5 a 2.6 smernice Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii, balení a označovaní nebezpečných prípravkov ⁽¹⁾.
- 1.7. Pred vydaním povolenia členské štáty:
 - a) zabezpečia, aby navrhnutý obal bol v súlade s ustanoveniami smernice 1999/45/ES;
 - b) zabezpečia, aby:
 - postupy na zničenie prípravku na ochranu rastlín,
 - postupy na neutralizáciu akýchkoľvek nepriaznivých účinkov prípravku na ochranu rastlín, v prípade, že sa tento neúmyselne rozptýli, a
 - postupy na dekontamináciu a zničenie obalov
 boli v súlade s príslušnými právnymi predpismi.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2004/66/ES (Ú. v. EÚ L 168, 1.5.2004, s. 35).

▼ **M60**

1.8. Povoľenie sa neudelí, pokiaľ nie sú splnené všetky požiadavky uvedené v bode 2. V prípade, že jedna alebo viac osobitných požiadaviek na prijatie rozhodnutia, uvedených v bode 2.4, nie sú splnené, povolenie sa vydá iba vtedy, keď výhody použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok použitia prevýšia možné nepriaznivé účinky jeho použitia. Akékoľvek obmedzenia použitia prípravku na ochranu rastlín, týkajúce sa nesúlady s niektorou z požiadaviek uvedených v bode 2.4, musia byť uvedené na etikete. Tieto výhody môžu byť:

- a) výhody pre integrované kontrolné opatrenia alebo organické poľnohospodárstvo a zlučiteľnosť s nimi;
- b) uľahčenia stratégií na minimalizáciu rizika vytvorenia odolnosti;
- c) znížené riziko pre operátorov a spotrebiteľov;
- d) znížená kontaminácia životného prostredia a znížený vplyv na necieľové druhy.

1.9. Ak povolenie bolo udelené podľa požiadaviek stanovených v tejto prílohe, členské štáty môžu na základe článku 4 ods. 6:

- a) určiť, ak je to možné, najlepšie v úzkej spolupráci so žiadateľom, opatrenia na zlepšenie pôsobenia prípravku na ochranu rastlín a/alebo
- b) určiť, ak je to možné a v úzkej spolupráci so žiadateľom, opatrenia na zníženie ďalšieho vystavenia, ktoré by mohlo nastať počas použitia prípravku na ochranu rastlín a po ňom.

Členské štáty informujú žiadateľov o akýchkoľvek opatreniach, ktoré sa týkajú písmen a) alebo b), a vyzývajú žiadateľov, aby poskytli doplňujúce údaje a informácie potrebné na preukázanie pôsobenia alebo možných rizík, ktoré by mohli vzniknúť za zmenených podmienok.

1.10. Členské štáty zabezpečia v najväčšej prakticky možnej miere, aby žiadateľ zohľadnil všetky dostupné príslušné poznatky a informácie v literatúre v čase podania žiadosti pre všetky mikroorganizmy, ktoré sa posudzujú na účely povolenia.

1.11. V prípade, že mikroorganizmy boli geneticky modifikované, ako je definované v smernici 2001/18/ES, žiadne povolenie sa nesmie udeliť, pokiaľ sa nepredloží vyhodnotenie vykonané v súlade so smernicou 2001/18/ES, ako to vyžaduje článok 1 ods. 3 tejto smernice. Musí byť predložené príslušné rozhodnutie prijaté príslušnými orgánmi v súlade so smernicou 2001/18/ES.

1.12. V súlade s článkom 1 ods. 3 tejto smernice sa neudelí žiadne povolenie pre prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje geneticky modifikované organizmy, pokiaľ nie je vydané povolenie podľa ustanovení smernice 2001/18/ES časti C, podľa ktorých tento organizmus môže byť uvoľnený do životného prostredia.

1.13. Povoľenie sa neudelí, ak príslušné metabolity/toxíny (t. j. také, o ktorých sa dá predpokladať, že majú vplyv na ľudské zdravie a/alebo životné prostredie), o ktorých je známe, že sú tvorené mikroorganizmami a/alebo mikrobiálnymi kontaminantmi, sú prítomné v prípravku na ochranu rastlín, pokiaľ nemožno preukázať, že prítomné množstvo je na prijateľnej úrovni pred navrhovaným použitím aj po ňom.

1.14. Členské štáty zabezpečia, aby sa uplatňovali adekvátne opatrenia kontroly kvality na zabezpečenie identity mikroorganizmu a obsahu prípravku na ochranu rastlín. Takéto opatrenia kontroly kvality musia zahŕňať systém analýzy rizík pomocou kritických kontrolných bodov (HACCP) alebo iný rovnocenný systém.

2. **Osobitné zásady**

Osobitné zásady sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady uvedené v oddiele 1.

▼ **M60**2.1. *Identita*

Pre každé udelené povolenie musí členský štát zabezpečiť, aby boli dotknuté mikroorganizmy uložené v medzinárodne uznávanej zbierke kultúr a aby mali prístupové číslo. Každý mikroorganizmus musí byť identifikovaný a pomenovaný na úrovni druhov a charakterizovaný na úrovni kmeňa. Musí sa tam nachádzať aj informácia, či je mikroorganizmus voľne žijúci typ, alebo spontánny, alebo účelový mutant, alebo geneticky modifikovaný organizmus.

2.2. *Biologické a technické vlastnosti*

2.2.1. Musia existovať dostatočné informácie, aby sa umožnilo hodnotenie minimálneho a maximálneho obsahu mikroorganizmu v materiáli použitom na výrobu prípravku na ochranu rastlín, ako aj v samotnom prípravku na ochranu rastlín. Musí sa určiť v nožnej miere obsah iných zložiek a formulantov v prípravku na ochranu rastlín a kontaminujúcich mikroorganizmov odvodených z výrobného procesu. Členské štáty zabezpečia, aby sa úroveň kontaminujúcich organizmov kontrolovala na prijateľnej úrovni. Okrem toho sa musí určiť: fyzikálny charakter a stav prípravku na ochranu rastlín podľa možnosti na základe Katalógu typov prípravkov pesticídov a medzinárodného kódovacieho systému (CropLife International Technical Monograph č. 2, 5. vydanie, 2002).

2.2.2. Povolenie sa neudelí, ak sa na akomkoľvek stupni vývoja mikrobiálneho prípravku na ochranu rastlín preukáže, na základe vytvorenia odolnosti alebo prenosu odolnosti, alebo iného mechanizmu, že môže dôjsť k interferencii s účinnosťou antimikrobiálneho činidla používaného v humánnej alebo veterinárnej medicíne.

2.3. *Ďalšie informácie*

Povolenie sa neudelí, pokiaľ nie sú poskytnuté úplné informácie o sústavnej kontrole kvality výrobných metód, výrobného procesu a prípravku na ochranu rastlín. Musí sa najmä zvažovať výskyt spontánnych zmien v hlavných charakteristikách mikroorganizmu a absencia/prítomnosť kontaminujúcich organizmov. Kritériá zabezpečenia kvality výroby a techník použitých na zabezpečenie rovnakého prípravku na ochranu rastlín musia byť opísané a určené čo najpodrobnejšie.

2.4. *Účinnosť*2.4.1. *Pôsobenie*

2.4.1.1. Povolenie sa neudelí, ak navrhnuté použitie obsahuje odporúčania kontroly alebo ochrany voči organizmom, ktoré sa na základe získaných skúseností alebo vedeckých dôkazov nepovažujú za škodlivé za normálnych poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických) v oblastiach navrhovaného použitia, alebo ak sa iné zamýšľané účinky za týchto podmienok nepovažujú za užitočné.

2.4.1.2. Úroveň, konzistencia a trvanie kontroly alebo ochrany, alebo iných zamýšľaných účinkov musia byť podobné tým, ktoré vyplývajú z použitia vhodných referenčných prípravkov. Ak neexistujú vhodné referenčné prípravky, prípravok na ochranu rastlín musí preukázať, že poskytne určitý úžitok v zmysle úrovne, konzistencie a trvania kontroly alebo ochrany, alebo iných zamýšľaných účinkov v oblasti navrhovaného použitia za poľnohospodárskych podmienok, podmienok zdravia rastlín a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických).

2.4.1.3. Kde je to dôležité, vplyv na výnosy pri použití prípravku na ochranu rastlín a zníženie straty pri skladovaní musia byť kvantitatívne a/alebo kvalitatívne podobné tým, ktoré vyplývajú z použitia vhodných referenčných prípravkov. Ak neexistujú vhodné referenčné prípravky, prípravok na ochranu rastlín musí preukázať, že poskytne stály a určitý kvantitatívny a/alebo kvalitatívny úžitok v zmysle vplyvu na výnos a zníženia straty pri skladovaní v oblasti navrhovaného použitia za poľnohospodár-

▼ M60

ských podmienok, podmienok zdravia rastlín a environmentálnych (vrátane klimatických) podmienok.

2.4.1.4. Závery vzhľadom na pôsobenie prípravku musia platiť pre všetky oblasti členských štátov, v ktorých sa má povoliť, a musia obsahovať všetky podmienky, za ktorých sa navrhuje použitie prípravku, okrem prípadov, keď navrhovaná etiketa výrobku špecifikuje, že prípravok je určený na použitie za určitých osobitných okolností (napr. pri miernych zamorení škodcami, pri určitom type pôdy alebo určitých podmienkach pestovania).

2.4.1.5. Ak požiadavky navrhovanej etikety obsahujú požiadavky na použitie prípravku s inými určenými prípravkami na ochranu rastlín alebo pomocnými látkami ako prísadami do zmesi v nádrži, zmes musí dosiahnuť požadovaný účinok a byť v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.4.1.1 až 2.4.1.4.

Ak navrhovaná etiketa obsahuje odporúčania na použitie prípravku s určenými prípravkami na ochranu rastlín alebo pomocnými látkami ako prísadami do zmesi v nádrži, členské štáty neprijmú odporúčania, pokiaľ nie sú odôvodnené.

2.4.1.6. Pokiaľ existuje dôkaz o vytvorení odolnosti patogénov voči prípravku na ochranu rastlín, členské štáty rozhodnú, či to predložená stratégia riadenia odolnosti adekvátne a dostatočne rieši.

2.4.1.7. Na kontrolu stavovcov možno povoliť jedine prípravky na ochranu rastlín obsahujúce neživotaschopné mikroorganizmy. Zamýšľaný účinok na stavovcov, ktorý sa má skontrolovať, musí byť získaný bez zbytočného utrpenia a bolesti týchto zvierat.

2.4.2. Absencia neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné výrobky

2.4.2.1. Okrem prípadov, v ktorých navrhovaná etiketa uvádza vhodné obmedzenie použitia, nesmú na ošetrovaných rastlinách alebo v rastlinných výrobkoch nastať žiadne významné fytotoxické účinky.

2.4.2.2. Kvôli fytotoxickým účinkom nesmie dôjsť k zníženiu výnosu úrody pod úroveň, ktorá by sa dosiahla pri nepoužití prípravku na ochranu rastlín, pokiaľ ostatné výhody, ako napríklad zlepšenie kvality ošetrovaných rastlín alebo rastlinných výrobkov, toto zníženie výnosu nevynahradia.

2.4.2.3. Nesmie dôjsť k žiadnym neprijateľným nepriaznivým účinkom na kvalitu ošetrovaných rastlín alebo rastlinných výrobkov, s výnimkou prípadov nepriaznivých účinkov na spracovanie rastlín, ak navrhovaná etiketa výrobku uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať na plodiny, ktoré sa používajú na účely ďalšieho spracovania.

2.4.2.4. Na ošetrovaných rastlinách alebo rastlinných výrobkoch používaných na rozmnoženie a reprodukciu sa nesmú vyskytnúť žiadne neprijateľné nepriaznivé účinky, ako napr. účinky na životaschopnosť, klíčenie, vzhádzanie, zakoreňovanie a zakladanie, okrem prípadov, v ktorých navrhovaná etiketa prípravku uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať na rastliny alebo rastlinné výrobky používané na rozmnožovanie alebo reprodukciu.

2.4.2.5. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na následné plodiny, s výnimkou prípadov, keď navrhovaná etiketa prípravku uvádza, že určité plodiny citlivé na tento výrobok by sa nemali pestovať po plodinách ošetrovaných týmto prípravkom.

2.4.2.6. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na susedné plodiny okrem prípadov, keď navrhovaná etiketa prípravku uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať, ak sa v blízkosti ošetrovaných plodín nachádzajú plodiny citlivé na tento prípravok.

2.4.2.7. Ak navrhovaná etiketa prípravku obsahuje požiadavky na použitie prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo pomocnými látkami ako prísadami do zmesi v nádrži, zmes musí byť v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.4.2.1 až 2.4.2.6.

▼ **M60**

2.4.2.8. Navrhnuté pokyny na čistenie aplikačného zariadenia musia byť praktické i účinné tak, aby sa mohli ľahko uplatňovať a aby sa zabezpečilo odstránenie stôp rezíduí prípravku na ochranu rastlín, ktoré by mohli následne spôsobiť škody.

2.5. *Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie*

Navrhnuté metódy musia zohľadňovať najmodernejšie techniky. Metódy na monitorovanie po schválení by mali zahŕňať použitie bežne dostupných reagentov a zariadenia.

2.5.1. Povolenie sa neudelí, pokiaľ nie je zabezpečená dostatočne kvalitná adekvátna metóda na identifikáciu a kvantifikáciu mikroorganizmu a neživotaschopných zložiek (napr. toxínov, nečistôt a koformulantov) v prípravku na ochranu rastlín. V prípade prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje viac ako jeden mikroorganizmus, by odporúčané metódy mali byť schopné identifikovať a určiť obsah každého z nich.

2.5.2. Povolenie sa neudelí, pokiaľ nie sú zabezpečené metódy postregistračnej kontroly a monitorovania životaschopných a/alebo neživotaschopných rezíduí. Metódy musia umožniť analýzu:

- a) rastlín, rastlinných výrobkov, potravín rastlinného a živočíšneho pôvodu a krmív, ak sa vyskytnú toxikologicky významné rezíduá. Rezíduá sa považujú za významné, ak sa vyžaduje MRL alebo čakacia, alebo bezpečná lehota na opätovný vstup, alebo iné podobné bezpečnostné opatrenie;
- b) pôdy, vody, vzduchu a/alebo tkanív tiel, ak sa vyskytnú toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významné rezíduá.

2.6. *Vplyv na zdravie ľudí a zvierat*

2.6.1. Účinky vyplývajúce z prípravku na ochranu rastlín

2.6.1.1. Povolenie sa neudelí, ak na základe informácií uvedených v podkladoch vyplynie, že mikroorganizmus je za navrhovaných podmienok použitia patogénny pre ľudí alebo necieľové organizmy.

2.6.1.2. Povolenie sa neudelí, pokiaľ mikroorganizmus a/alebo prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje mikroorganizmus, môže za navrhovaných podmienok použitia kolonizovať alebo spôsobiť nepriaznivé účinky na ľudí alebo živočíchy vrátane najhoršieho realistického scenára.

Pri rozhodovaní o povolení mikrobiologického prípravku na ochranu rastlín členské štáty zväžia možné účinky na všetky skupiny ľudí, menovite odborných používateľov, neodborných používateľov a ľudí vystavených priamo alebo nepriamo prostredníctvom životného prostredia a v práci, a živočíchov.

2.6.1.3. Všetky mikroorganizmy by sa mali považovať za organizmy potenciálne zvyšujúce citlivosť, pokiaľ sa prostredníctvom príslušných informácií nepreukáže, že neexistuje riziko zvýšenia citlivosti, pričom treba zohľadniť ľudí so zníženou imunitou a ostatných senzitívnych jednotlivcov. Udelené povolenia preto musia uvádzať, že sa musí nosiť ochranný odev a vhodné rukavice a že prípravok na ochranu rastlín, ktorý obsahuje mikroorganizmus, by nemal byť vdýchnutý. Navrhované podmienky použitia môžu navyše vyžadovať použitie dodatočných kusov ochranného odevu a vybavenia.

Ak navrhované podmienky použitia vyžadujú použiť kusy ochranného odevu, povolenie sa neudelí, pokiaľ tieto kusy nie sú účinné a v súlade s príslušnými právnymi predpismi Spoločenstva a nedajú sa ľahko získať za okolností použitia prípravku na ochranu rastlín, pričom treba najmä zohľadniť klimatické podmienky.

2.6.1.4. Povolenie sa neudelí, ak je známe, že prenos genetického materiálu z mikroorganizmu do iných organizmov môže viesť k nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí a zvierat vrátane odolnosti na známe terapeutické látky.

▼M60

- 2.6.1.5. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré z dôvodu zvláštnych vlastností alebo z dôvodu nesprávneho použitia alebo zneužitia môžu viesť k zvýšenému stupňu rizika, musia podliehať zvláštnym obmedzeniam, ako sú obmedzenia veľkosti balenia, typu zloženia, distribúcie, použitia alebo spôsobu použitia. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré sú klasifikované ako veľmi jedovaté, navyše nesmú byť povolené na používanie neodbornými používateľmi.
- 2.6.1.6. Čakacie lehoty a lehoty na bezpečný opätovný vstup alebo iné preventívne opatrenia sa musia ustanoviť tak, aby sa po aplikácii prípravku na ochranu rastlín neočakávala žiadna kolonizácia ani nepriaznivé účinky na vystavených náhodných ľudí alebo pracovníkov.
- 2.6.1.7. Čakacie lehoty a lehoty na bezpečný opätovný vstup alebo iné preventívne opatrenia sa musia ustanoviť tak, aby sa neočakávala žiadna kolonizácia ani nepriaznivé účinky na živočíchy.
- 2.6.1.8. Čakacie lehoty a lehoty na bezpečný opätovný vstup alebo iné bezpečnostné opatrenia, ktoré majú zabezpečiť, že nenastane kolonizácia ani nepriaznivé účinky, musia byť realistické; ak je to potrebné, musia sa predpísať osobitné preventívne opatrenia.
- 2.6.1.9. Podmienky povolenia musia byť v súlade so smernicou Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci⁽¹⁾ a so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES z 18. septembra 2000 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci⁽²⁾. Zvažujú sa experimentálne údaje a informácie významné pre rozpoznanie symptómov infekcie alebo patogénnosti a o účinnosti poskytnutej prvej pomoci a terapeutických opatrení. Podmienky povolenia sú tiež v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci⁽³⁾. Podmienky povolenia musia byť tiež v súlade so smernicou Rady 89/656/EHS z 30. novembra 1989 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na používanie osobných ochranných prostriedkov pracovníkmi na pracovisku⁽⁴⁾.
- 2.6.2. Účinky na zdravie ľudí a zvierat vyplývajúce z rezíduí
- 2.6.2.1. Povolenie sa neudelí, pokiaľ neexistujú dostatočné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré obsahujú mikroorganizmus, že nehrozí žiadny škodlivý účinok na zdravie ľudí alebo živočíchov, vyplývajúci z vystavenia mikroorganizmu, jeho stopovým rezíduám a metabolitom/toxínom, ktoré ostávajú v alebo na rastlinách, alebo rastlinných výrobkoch.
- 2.6.2.2. Povolenie sa neudelí, pokiaľ životaschopné rezíduá a/alebo neživotaschopné rezíduá neodrážajú minimálne množstvá prípravku na ochranu rastlín, potrebné na dosiahnutie adekvátnej kontroly zodpovedajúcej správnej poľnohospodárskej praxi, použitých takým spôsobom (vrátane intervalov pred zberom úrody alebo obdobia prerušenia ošetrovania alebo obdobia skladovania), aby sa životaschopné rezíduá a/alebo toxíny pri zbere úrody, porážke alebo po skladovaní znížili na minimum.
- 2.7. *Zánik a správanie v životnom prostredí*
- 2.7.1. Povolenie sa neudelí, ak dostupné informácie naznačujú, že môže dôjsť k neprijateľným nepriaznivým environmentálnym účinkom kvôli zániku a správaniu prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí.
- 2.7.2. Povolenie sa neudelí, ak kontaminácia podzemných vôd, povrchových vôd alebo pitnej vody, očakávaná ako dôsledok použitia prípravku na ochranu rastlín, za navrhovaných podmienok použitia môže spôsobiť interferenciu s analytickými

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 262, 17.10.2000, s. 21.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 393, 30.12.1989, s. 18.

▼ **M60**

systémami na kontrolu kvality pitnej vody, ustanovenými v smernici 98/83/ES.

- 2.7.3. Povoľenie sa neudelí, ak kontaminácia podzemných vôd, očakávaná ako dôsledok použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhnutých podmienok použitia, prekročí nižšiu z týchto hodnôt:

- a) parametre alebo maximálne prípustné koncentrácie ustanovené v smernici 98/83/ES alebo
- b) parametre alebo maximálne prípustné koncentrácie ustanovené pre jednotlivé zložky v prípravku na ochranu rastlín, ako sú príslušné metabolity/toxíny v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva ⁽¹⁾, alebo
- c) parametre pre mikroorganizmus alebo maximálnu koncentráciu ustanovenú Komisiou pre zložky v prípravku na ochranu rastlín, ako sú príslušné metabolity/toxíny, pri zaradení mikroorganizmu do prílohy I na základe vhodných údajov, najmä toxikologických údajov, alebo ak táto koncentrácia nebola ustanovená, koncentráciu zodpovedajúcu 1/10 ADI ustanoveného pri zaradení mikroorganizmu do prílohy I,

pokiaľ nie je vedecky dokázané, že sa nižšie parametre alebo koncentrácie za príslušných poľných podmienok neprekročia.

- 2.7.4. Povoľenie sa neudelí, ak kontaminácia povrchových vôd, očakávaná ako dôsledok použitia prípravku na ochranu rastlín, za navrhovaných podmienok použitia:

- a) prekročí parametre alebo hodnoty ustanovené v súlade so smernicou Rady 75/440/EHS zo 16. júna 1975, týkajúcou sa požadovanej kvality povrchových vôd určených na odber pitnej vody v členských štátoch ⁽²⁾, ak sú povrchové vody v oblastiach plánovaného použitia výrobku alebo z nich určené na získavanie pitnej vody, alebo
- b) prekročí parametre alebo hodnoty pre zložky v prípravkoch na ochranu rastlín, ako sú príslušné metabolity/toxíny ustanovené v súlade so smernicou 2000/60/ES, alebo
- c) má podľa príslušných požiadaviek stanovených v bode 2.8 vplyv považovaný za neprijateľný na necieľové druhy vrátane živočíchov.

Navrhnuté pokyny na použitie prípravku na ochranu rastlín vrátane postupov na čistenie aplikačného zariadenia musia byť takej povahy, aby sa pravdepodobnosť neúmyselného znečistenia povrchových vôd znížila na minimum.

- 2.7.5. Povoľenie sa neudelí, ak je známe, že prenos genetického materiálu z mikroorganizmu do iných organizmov môže viesť k neprijateľným účinkom na životné prostredie.
- 2.7.6. Povoľenie sa neudelí, pokiaľ neexistujú dostatočné informácie o možnom pretrvávaní/konkurencieschopnosti mikroorganizmu a príslušných sekundárných metabolitov/toxínov v alebo na plodinách v environmentálnych podmienkach prevládajúcich pri a po zamýšľanom použití.
- 2.7.7. Povoľenie sa neudelí, ak sa môže očakávať, že mikroorganizmus a/alebo jeho možné príslušné metabolity/toxíny pretrvávajú v životnom prostredí v koncentráciách značne vyšších, ako je prirodzená úroveň pozadia, pričom sa zohľadnia opakované aplikácie počas rokov, pokiaľ masívne hodnotenie rizika nenaznačuje, že riziká z kumulovaných plošných koncentrácií sú prijateľné.

2.8. Účinky na necieľové organizmy

Členské štáty zabezpečia, aby boli dostupné informácie dostatočné na vydanie rozhodnutia, či môže dôjsť po zamýšľanom použití k neprijateľným účinkom na necieľové druhy (rastlín a živočíchov) pri ich vystavení prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje mikroorganizmus.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1. Smernica zmenená a doplnená rozhodnutím č. 2455/2001/ES.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 194, 25.7.1975, s. 26. Smernica, ktorá sa ruší od 22. 12. 2007 smernicou 2000/60/ES (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1).

▼ **M60**

Členské štáty venujú osobitnú pozornosť možným účinkom na užitočné organizmy používané na biologickú kontrolu a organizmy zohrávajúce dôležitú úlohu pri integrovanej kontrole.

2.8.1. V prípade, že existuje možnosť vystavenia vtákov a ostatných necieľových suchozemských stavovcov, povolenie sa neudelí, ak:

- a) mikroorganizmus je patogénny pre vtáky a iné necieľové suchozemské stavovce;
- b) je v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami v prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity/toxíny, podiel toxicity/vystavenia nižší ako 10 na základe akútnej LD₅₀ alebo dlhodobý podiel toxicity/vystavenia nižší ako 5, pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevzniknú žiadne neprijateľné účinky, priame alebo nepriame, po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia.

2.8.2. Ak existuje možnosť vystavenia vodných organizmov, povolenie sa neudelí, ak:

- a) je mikroorganizmus patogénny pre vodné organizmy;
- b) je v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami v prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity/toxíny, podiel toxicity/vystavenia nižší ako 100 v prípade akútnej toxicity (EC₅₀) pre dafnie a ryby a 10 pre dlhodobú/chronickú toxicitu pre riasy (EC₅₀), dafnie (NOEC) a ryby (NOEC), pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevznikne po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia žiadny priamy alebo nepriamy neprijateľný vplyv na životaschopnosť vystavených druhov.

2.8.3. Ak existuje možnosť vystavenia včiel, povolenie sa neudelí, ak:

- a) je mikroorganizmus patogénny pre včely;
- b) sú v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami v prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity/toxíny, kvocienty nebezpečenstva vystavenia ústneho otvoru alebo kontaktu včiel medonosných väčšie ako 50, pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevzniknú po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia žiadne neprijateľné účinky na larvy včiel medonosných, správanie včiel ani prežitie a vývoj kolónie.

2.8.4. Ak existuje možnosť vystavenia iných článkonožcov ako včiel, povolenie sa neudelí, ak:

- a) je mikroorganizmus patogénny pre iné článkonožce ako včely;
- b) v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami v prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity/toxíny, pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevznikne po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia žiadny neprijateľný vplyv na tieto organizmy. Všetky požiadavky na selektivitu a návrhy na použitie výrobkov v systémoch integrovaného riadenia škodcov musia byť zdôvodnené vhodnými údajmi.

2.8.5. Ak existuje možnosť vystavenia dážďoviek, povolenie sa neudelí, ak je mikroorganizmus patogénny pre dážďovky v prípade toxických účinkov zapríčinených zložkami v prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity/toxíny, podiel toxicity/vystavenia je nižší ako 10 alebo dlhodobý podiel toxicity/vystavenia je nižší ako 5, pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nie sú po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia populácie dážďoviek v ohrození.

2.8.6. Ak existuje možnosť vystavenia necieľových pôdných mikroorganizmov, povolenie sa neudelí, ak sú v laboratórnych výskumoch mineralizačné procesy dusíka alebo uhlíka po 100 dňoch ovplyvnené o viac ako 25 %, pokiaľ nie je pomocou vhodného hodnotenia rizika jasne preukázané, že v poľných podmienkach nevznikne po použití prípravku na ochranu rastlín podľa navrhnutých podmienok použitia žiadny neprijateľný vplyv na mikrobiologické spoločenstvo, pričom treba zohľadniť schopnosť mikroorganizmov množiť sa.