



Slovenské vydanie

Právne predpisy

Ročník 65

1. septembra 2022

Obsah

II Nelegislatívne akty

MEDZINÁRODNÉ DOHODY

- ★ Dobrovoľná dohoda o partnerstve medzi Európskou úniou a Honduraskou republikou o vynútiteľnosti práva a správe v lesnom hospodárstve a obchode s výrobkami z dreva, ktoré sa dovážajú do Európskej únie 1

NARIADENIA

- ★ Nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1438 z 31. augusta 2022, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o osobitné kritériá schválenia účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami ⁽¹⁾ 2
- ★ Nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1439 z 31. augusta 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú predložiť v prípade účinných látok, a osobitné požiadavky na údaje o mikroorganizmoch ⁽¹⁾ 8
- ★ Nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1440 z 31. augusta 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 284/2013, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú predložiť v prípade prípravkov na ochranu rastlín, a osobitné požiadavky na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce mikroorganizmy ⁽¹⁾ 38
- ★ Nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1441 z 31. augusta 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 546/2011, pokiaľ ide o osobitné jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy ⁽¹⁾ 70
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1442 z 31. augusta 2022, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/1490, pokiaľ ide o podmienky povolenia chelátu mangánu hydrátu aminokyselín ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat ⁽¹⁾ 117

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

Akty, ktoré sú vytlačené obyčajným písmom, sa týkajú každodennej organizácie poľnohospodárskych záležitostí a sú spravidla platné len obmedzený čas.

Názvy všetkých ostatných aktov sú vytlačené tučným písmom a je pred nimi hviezdička.

- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1443 z 31. augusta 2022 o neschválení propionanu vápenatého ako základnej látky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽¹⁾ 123
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1444 z 31. augusta 2022 o neschválení čierneho mydla E470a ako základnej látky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh ⁽¹⁾ 125
- ★ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1445 z 31. augusta 2022, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/1039, pokiaľ ide o podmienky povolenia hydrátu med'natého chelátu s aminokyselinami ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat ⁽¹⁾ 127

Korigendá

- ★ Korigendum k smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/362 z 24. februára 2022, ktorou sa menia smernice 1999/62/ES, 1999/37/ES a (EÚ) 2019/520, pokiaľ ide o poplatky za používanie určitej dopravnej infraštruktúry vozidlami (Ú. v. EÚ L 69, 4.3.2022) 133
- ★ Korigendum k nariadeniu Rady (EÚ) 2022/515 z 31. marca 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2022/109, ktorým sa na rok 2022 stanovujú rybolovné možnosti pre určité populácie rýb a skupiny populácií rýb uplatniteľné vo vodách Únie a v prípade rybárskych plavidiel Únie aj v určitých vodách nepatriacich Únii (Ú. v. EÚ L 104, 1.4.2022) 134
- ★ Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2115 z 2. decembra 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá podpory strategických plánov, ktoré majú zostaviť členské štáty v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky (strategické plány SPP) a ktoré sú financované z Európskeho poľnohospodárskeho záručného fondu (EPZF) a Európskeho poľnohospodárskeho fondu pre rozvoj vidieka (EPFRV), a ktorým sa zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1305/2013 a (EÚ) č. 1307/2013 (Ú. v. EÚ L 435, 6.12.2021) 136
- ★ Korigendum k smernici Rady 95/50/ES zo 6. októbra 1995 o jednotných postupoch kontroly cestnej prepravy nebezpečného tovaru (Ú. v. EÚ L 249, 17.10.1995) (*Slovenské mimoriadne vydanie, kapitola 07, zväzok 002, s. 282*) 137

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Nelegislatívne akty)

MEDZINÁRODNÉ DOHODY

**Dobrovoľná dohoda o partnerstve medzi Európskou úniou a Honduraskou republikou
o vynútiteľnosti práva a správe v lesnom hospodárstve a obchode s výrobkami z dreva, ktoré sa
dovážajú do Európskej únie**

Dobrovoľná dohoda o partnerstve medzi Európskou úniou a Honduraskou republikou o vynútiteľnosti práva a správe v lesnom hospodárstve a obchode s výrobkami z dreva, ktoré sa dovážajú do Európskej únie, podpísaná 23. februára 2021 v Bruseli nadobudne podľa svojho článku 31 ods. 1 platnosť 1. septembra 2022.

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1438

z 31. augusta 2022,

ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o osobitné kritériá schválenia účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 22 ods. 3 a článok 78 ods. 1 písm. a),

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1107/2009 sa okrem iného stanovujú pravidlá týkajúce sa postupu schvaľovania účinných látok, safenerov a synergentov a kritériá ich schválenia.
- (2) Cieľom stratégie Komisie „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu ⁽²⁾ je znížiť závislosť od chemických prípravkov na ochranu rastlín a mieru ich používania, a to aj uľahčením uvádzania biologických účinných látok, ako sú mikroorganizmy, na trh. Na dosiahnutie tohto cieľa treba špecifikovať kritériá schvaľovania mikroorganizmov s ohľadom na značný vývoj vedeckých a technických poznatkov.
- (3) Existujúce schvaľovacie postupy a kritériá stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009, ktoré sa používajú na posúdenie toho, či účinné látky môžu mať škodlivé účinky na ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo neprijateľné účinky na životné prostredie, odkazujú na vlastnosti mikroorganizmov. Keďže mikroorganizmy sú na rozdiel od chemických látok živé organizmy, vyžadujú si osobitný prístup zohľadňujúci aj v súčasnosti dostupné vedecké poznatky, ktoré sa dosiaľ podarilo nadobudnúť o biológii mikroorganizmov, napríklad o ich patogenite a infekčnosti, možnej produkcii metabolitu(-ov) vzbudzujúcich(-ich) obavy a schopnosti prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne a vyskytujú sa v európskom prostredí, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobík používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne.
- (4) Súčasný stav vedeckých poznatkov o mikroorganizmoch umožňuje lepší a špecifickejší prístup k ich hodnoteniu, ktorý je založený na biologických a ekologických vlastnostiach príslušných druhov, prípadne príslušných kmeňov mikroorganizmov. Keďže umožňuje cielenejšie hodnotenie rizika, takéto vedecké poznatky by sa mali zohľadniť pri posudzovaní rizík, ktoré predstavujú účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami, a prípravky na ochranu rastlín obsahujúce tieto látky.
- (5) Preto je v záujme lepšieho zohľadnenia najnovšieho vedeckého vývoja a osobitostí mikroorganizmov pri súčasnom zachovaní vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia potrebné zodpovedajúcim spôsobom upraviť kritériá uvedené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov: Stratégia „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu (COM/2020/381 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sk/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX:52020DC0381>).

- (6) V bode 3.1 písm. b) prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa stanovujú informácie, ktoré má žiadateľ predložiť v dokumentácii s cieľom spoľahlivo predvídať reziduá v potravinách a krmivách. Vďaka dostupným vedeckým poznatkom teraz vieme, že v prípade mikroorganizmov treba posudzovať iné reziduá ako tie, ktoré môže byť nutné posúdiť v prípade chemických účinných látok: prítomnosť mikroorganizmov, ktoré nie sú patogénne pre ľudí a zvieratá, v jedlých častiach ošetrovaných plodín alebo na nich sama osebe nepredstavuje nebezpečenstvo – toto nebezpečenstvo alebo riziko môžu predstavovať iba reziduá chemických látok, ktoré sú relevantné pre ľudské zdravie a zdravie zvierat, t. j. toxické metabolity, ktoré môžu mikroorganizmy vytvárať. V záujme jasnosti je preto vhodné uviesť toto rozlíšenie, aby bolo možné spoľahlivo predpovedať príslušné reziduá v súvislosti s mikroorganizmami.
- (7) V bode 3.4 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa odkazuje na zloženie účinných látok, safenerov alebo synergentov. Súčasné ustanovenia sa však vzhľadom na ich odlišnú povahu v porovnaní s chemickými látkami nevzťahujú na mikroorganizmy. Pojmy izoméry a diastereoizoméry uvedené v súčasnom ustanovení sú v skutočnosti relevantné len pre chemické látky, a nie pre akýkoľvek živý organizmus vrátane mikroorganizmov. Okrem toho treba špecifikovať vhodné informácie potrebné na vymedzenie zloženia účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, ako sú taxonomická identifikácia, uloženie kmeňa mikroorganizmov v medzinárodne uznanej zbierke kultúr vrátane jeho depozitného čísla a obsah účinnej látky v jednotkách, ktoré sa používajú v mikrobiológii. Je preto vhodné špecifikovať tieto užitočné informácie pre mikroorganizmy.
- (8) V bode 3.5 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa uvádzajú metódy analýzy účinných látok a iných zložiek vyskytujúcich sa vo výrobnej šarži. V súčasnosti dostupné vedecké poznatky zahŕňajú poznatky o posúdení rizika relevantných nečistôt a kontaminujúcich mikroorganizmov vyskytujúcich sa v procese produkcie mikroorganizmov a o posúdení rizika metabolitov, ktoré tieto mikroorganizmy produkujú. Vzhľadom na odlišnú povahu účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, v porovnaní s chemickými látkami, existuje rozdiel medzi výrobnými šaržami a procesmi, čo je ďalší dôvod, prečo si mikroorganizmy vyžadujú osobitný prístup. Vo svetle týchto vedeckých poznatkov a rozdielov medzi účinnými látkami, ktoré sú mikroorganizmami, a chemickými látkami, je preto vhodné špecifikovať analytické metódy používané pri mikroorganizmoch.
- (9) V bode 3.6 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa odkazuje na posúdenie vplyvu účinných látok, safenerov a synergentov na ľudské zdravie. Pokiaľ ide o účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami, v súčasnosti dostupné vedecké poznatky zahŕňajú poznatky týkajúce sa posúdenia patogenity mikroorganizmov pre ľudí, infekčnosti vírusov a schopnosti baktérií prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobík používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne. Z týchto vedeckých poznatkov vyplýva, že je nutné bližšie špecifikovať kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a to uplatnením najnovších vedeckých a technických poznatkov v oblasti posudzovania rizika mikroorganizmov. Je preto vhodné špecifikovať kritériá schválenia vzťahujúce sa na mikroorganizmy.
- (10) Súčasný stav vedeckých poznatkov najmä v oblasti antimikrobiálnej rezistencie a schopnosti mikroorganizmov prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie umožňuje lepšiu a špecifickú prístup k posúdeniu toho, pri ktorých génoch kódujúcich antimikrobiálnu rezistenciu je pravdepodobný prenos na iné mikroorganizmy a ktoré antimikrobiálne látky sú relevantné pre humánnu alebo veterinárnu medicínu. Okrem toho sa v stratégii EÚ „z farmy na stôl“ stanovili ciele týkajúce sa antimikrobiálnej rezistencie. Preto treba bližšie špecifikovať požiadavky na údaje s cieľom zohľadniť najnovšie vedecké a technické poznatky o prenosnosti antimikrobiálnej rezistencie a umožniť, aby sa posúdilo, či účinná látka môže mať škodlivé účinky na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat, ako sa uvádza v kritériách schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (11) V bode 5.2.1 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa stanovujú kritériá na to, aby sa účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami, považovali za účinné látky s nízkym rizikom, a v súčasnosti sa v ňom uvádza možný výskyt viacnásobnej rezistencie voči antimikrobikám. Bez akejkoľvek zmienky o možnosti prenosu takejto rezistencie sa v týchto kritériách uvádza niekoľko možností liečby antimikrobikami, ktoré sú účinné proti mikroorganizmu tvoriacemu účinnú látku. Hoci mikroorganizmy môžu byť schválené, len ak nie sú patogénne, ani infekčné za odporúčaných podmienok používania a v prípade, že ide o vírusy, nie sú pre ľudí infekčné za žiadnych okolností, je potrebné zabezpečiť, aby bolo k dispozícii niekoľko možností liečby účinnými antimikrobikami s cieľom zachovať

vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia v nepravdepodobnom prípade oportúnnej infekcie, najmä v zraniteľných skupinách obyvateľstva. Možný výskyt viacnásobnej rezistencie voči niektorým antimikrobikám, ako sa v súčasnosti uvádza v bode 5.2.1, však neobjasňuje počet účinných liečebných možností založených na antimikrobikách, ktoré sú k dispozícii. Je preto vhodné špecifikovať kritériá nízkeho rizika vzťahujúce sa na mikroorganizmy iné ako vírusy. V záujme jasnosti a právnej istoty je teda vhodné bližšie špecifikovať kritériá na to, aby sa účinná látka, ktorá je mikroorganizmom, považovala za účinnú látku s nízkym rizikom, a to uvedením počtu antimikrobiálnych látok, na ktoré je mikroorganizmus preukázateľne vnímavý. Okrem toho je vhodné spresniť, že takéto kritériá sa vzťahujú len na mikroorganizmy iné ako vírusy, keďže vírusy využívajú zvyčajne úzky rozsah hostiteľov a vírusy, ktoré sú infekčné pre ľudí, budú zo schválenia vylúčené.

- (12) V bode 5.2.2 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa stanovujú kritériá na to, aby sa bakulovírusy mohli považovať za účinné látky s nízkym rizikom. Boli však predložené nové žiadosti o schválenie týkajúce sa vírusov iných druhov ako bakulovírus, ktoré sa používajú ako účinné látky v prípravkoch na ochranu rastlín. Preto je vhodné zahrnúť kritériá nízkeho rizika, ktoré sú uplatniteľné aj na iné druhy vírusov. Okrem toho, v súčasnosti dostupné vedecké poznatky o vírusoch používaných ako účinné látky v prípravkoch na ochranu rastlín, najmä v prípade vírusov, ktoré sú nevirulentnými variantmi rastlinných patogénov, umožňujú identifikovať tie účinné látky, ktoré môžu byť schválené, len ak je za navrhovaných podmienok používania pravdepodobnosť návratu ich virulencie mutáciou, ktorá vyvolá nežiaduce účinky na cieľové a necieľové rastliny, zanedbateľná. Vzhľadom na tieto obavy je vhodné stanoviť, aby sa vírusy, ktoré sú nevirulentnými variantmi rastlinných patogénov, nepovažovali za účinné látky s nízkym rizikom, ak nebolo možné úplne vylúčiť pravdepodobnosť, že budú mať na necieľové rastliny nežiaduce účinky. Preto je vhodné špecifikovať kritériá nízkeho rizika vzťahujúce sa na vírusy, ktoré sú nevirulentnými variantmi rastlinných patogénov, a nie len na bakulovírus.
- (13) Keďže zmenené kritériá odrážajú súčasný stav vedeckých a technických poznatkov a objasňujú existujúce kritériá, nové kritériá by sa mali uplatňovať čo najskôr. V záujme právnej istoty je však potrebné stanoviť v tomto nariadení prechodný režim.
- (14) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena nariadenia (ES) č. 1107/2009

Nariadenie (ES) č. 1107/2009 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prechodné ustanovenia

Nariadenie (ES) č. 1107/2009 v znení platnom k 20. novembru 2022 sa naďalej uplatňuje v prípade:

- a) postupov týkajúcich sa schvaľovania účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, alebo zmeny schválenia takejto látky, v súvislosti s ktorou sa dokumentácia stanovená v článku 8 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 predkladá pred 21. novembrom 2022;

- b) postupov týkajúcich sa obnovenia schválenia účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, ak sa žiadosť o obnovenie schválenia uvedená v článku 5 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1740 ⁽³⁾ predkladá pred 21. novembrom 2022.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od 21. novembra 2022.

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

V Bruseli 31. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1740 z 20. novembra 2020, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia schválenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20).

PRÍLOHA

Príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa mení takto:

1. Bod 3.1 písm. b) sa nahrádza takto:

„b) spoľahlivo predpovedá rezíduá v potravinách a v krmive vrátane následných plodín na základe informácií poskytnutých v súlade s požiadavkami na údaje o účinných látkach;“.

2. Bod 3.4 sa nahrádza takto:

„3.4. Zloženie účinnej látky, safeneru alebo synergentu

3.4.1. V prípade účinných látok, safenerov a synergentov sa v špecifikácii vymedzí minimálny stupeň čistoty, identita a maximálny obsah nečistôt a prípadne aj izomérov/diastereoizomérov a prídavných látok a obsah nečistôt toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho významu v rámci prijateľných limitov.

3.4.2. V prípade chemických účinných látok, safenerov a synergentov musí byť špecifikácia v súlade s príslušnou špecifikáciou Organizácie pre výživu a poľnohospodárstvo pre dané látky, ak takáto špecifikácia existuje. V prípade potreby však z dôvodov ochrany ľudského zdravia alebo zdravia zvierat či ochrany životného prostredia možno prijať prísnejšie špecifikácie.

3.4.3. Účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami, musia byť uložené v medzinárodne uznávanej zbierke kultúr a mať prírastkové číslo. Názov druhu mikroorganizmov musí byť jednoznačne identifikovaný na základe najnovších vedeckých informácií a mikroorganizmy musia byť pomenované na úrovni kmeňa vrátane akéhokoľvek iného označenia, ktoré môže byť relevantné (napr. na úrovni izolátu, ak je to dôležité pri vírusoch). Musí sa uviesť, či ide o voľne žijúce typy mikroorganizmov, spontánne alebo umelo vyvolané mutanty, resp. o geneticky modifikované organizmy.

3.4.4. V prípade účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, sa musí v špecifikácii vymedziť minimálny a maximálny obsah daného mikroorganizmu, identita a obsah relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov, metabolity vzbudzujúce obavy a nečistoty toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho významu v rámci prijateľných limitov.“

3. Bod 3.5 sa nahrádza takto:

„3.5. Metódy analýzy

3.5.1. Metódy analýzy technických chemických účinných látok, safenerov alebo synergentov a metódy stanovenia nečistôt toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho významu alebo nečistôt prítomných v technickej účinnej látke, technickom safenere alebo synergente v množstvách vyšších ako 1 g/kg sa musia validovať a musí sa preukázať, že sú dostatočne špecifické, riadne kalibrované, správne a presné.

3.5.2. Metódy analýzy rezíduí v prípade chemických účinných látok a relevantných metabolitov v rastlinných a živočíšnych matriciach a v matriciach životného prostredia, prípadne v pitnej vode sa musia validovať a musí sa preukázať, že sú dostatočne citlivé s ohľadom na mieru obáv.

3.5.3. Hodnotenie sa musí vykonať v súlade s jednotnými zásadami hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín uvedenými v článku 29 ods. 6.

3.5.4. V prípade účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, musia byť metódy analýzy použité na identifikáciu a kvantifikáciu daných látok a relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov validované, pričom sa musí preukázať, že sú dostatočne špecifické, riadne kalibrované, správne a presné.

3.5.5. V prípade účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, musia byť metódy analýzy metabolitov vzbudzujúcich obavy a relevantných nečistôt validované, pričom sa musí preukázať, že sú dostatočne špecifické, riadne kalibrované, správne a presné.“

4. Za bod 3.6.5 sa dopĺňa tento bod 3.6.6:

„3.6.6. Účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami, sa schvália len v prípade, že sa na základe posúdenia informácií poskytnutých v súlade s požiadavkami na údaje dospeje k záveru, že daný kmeň mikroorganizmu nie je patogénny pre ľudí.

Okrem toho:

- a) vírusy sa schvália, len ak sa na základe posúdenia informácií poskytnutých v súlade s požiadavkami na údaje dospeje k záveru, že daný izolát vírusu nie je infekčný pre ľudí;
- b) kmene baktérií sa schvália, len ak sa na základe posúdenia informácií poskytnutých v súlade s požiadavkami na údaje dospeje k záveru, že dané kmene nemajú žiadny známy, funkčný a prenosný gén kódujúci rezistenciu voči antimikrobiálnym látkam podľa vymedzenia v požiadavkách na údaje.“

5. Bod 5.2 sa nahrádza takto:

„5.2. Mikroorganizmy

5.2.1. Účinná látka, ktorá je mikroorganizmom iným než vírus, sa môže považovať za účinnú látku s nízkym rizikom, pokiaľ sa nepreukázala jej vnímavosť na najmenej dve triedy antimikrobiálnych látok.

5.2.2. Účinná látka, ktorá je vírusom, sa môže považovať za účinnú látku s nízkym rizikom, pokiaľ nie je:

- a) bakulovírusom s preukázanými nežiaducimi účinkami na cieľový hmyz ani
 - b) nevirulentným variantom rastlinného patogénu s preukázanými nežiaducimi účinkami na cieľové rastliny.“
-

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1439**z 31. augusta 2022,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 283/2013, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú predložiť v prípade účinných látok, a osobitné požiadavky na údaje o mikroorganizmoch****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 78 ods. 1 písm. b),

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (EÚ) č. 283/2013 ⁽²⁾ sa stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach. V prípade účinných látok, ktoré sú chemickými látkami, sa tieto požiadavky stanovujú v časti A prílohy k uvedenému nariadeniu a v prípade účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, sa tieto požiadavky stanovujú v časti B uvedenej prílohy, pričom v úvodnej časti danej prílohy sa stanovujú spoločné požiadavky.
- (2) Cieľom stratégie „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu ⁽³⁾ je znížiť závislosť od chemických prípravkov na ochranu rastlín a mieru ich používania, a to aj uľahčením uvádzania biologických účinných látok, ako sú mikroorganizmy, na trh. Na dosiahnutie týchto cieľov treba špecifikovať požiadavky na údaje týkajúce sa mikroorganizmov s prihliadnutím na najnovšie vedecké a technické poznatky, ktoré prešli značným vývojom.
- (3) V súčasnosti dostupné vedecké poznatky o metabolitoch produkovaných mikroorganizmami umožňujú lepšie pochopiť úlohu, ktorú zohrávajú uvedené metabolity, v mechanizme účinku mikroorganizmov, ktoré ich produkujú. Keďže metabolity produkované mikroorganizmami sú chemickými látkami, ich možný vplyv na mechanizmus účinku môže viesť k právnej neistote, či majú žiadosti splňať požiadavky stanovené v časti A uvedenej prílohy, ktorá sa týka chemických účinných látok, alebo v jej časti B, ktorá sa týka mikroorganizmov. Preto je vhodné upraviť úvod v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 tak, aby sa v ňom na základe vlastností účinných látok, a najmä metabolitov produkovaných mikroorganizmami, bližšie špecifikovalo, kedy majú žiadosti splňať požiadavky stanovené v časti A uvedenej prílohy a kedy zase požiadavky v jej časti B.
- (4) Keďže mikroorganizmy sú na rozdiel od chemických látok živé organizmy, vyžadujú si osobitný prístup zohľadňujúci aj súčasné vedecké poznatky, ku ktorým sa dospelo v oblasti biológie mikroorganizmov. Uvedené vedecké poznatky spočívajú v nových informáciách o dôležitých vlastnostiach mikroorganizmov, ako je ich patogenita a infekčnosť, možná produkcia metabolitu(-ov) vzbudzujúceho(-ich) obavy a schopnosť prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne a vyskytujú sa v európskom prostredí, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobík používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1).

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

- (5) Súčasný stav vedeckých poznatkov o mikroorganizmoch umožňuje lepší a špecifickejší prístup k ich hodnoteniu, ktorý je založený na ich mechanizme účinku a ekologických vlastnostiach príslušných druhov, prípadne príslušných kmeňov mikroorganizmov. Keďže umožňuje cielenejšie hodnotenie rizika, takéto vedecké poznatky by sa mali zohľadniť pri posudzovaní rizík, ktoré predstavujú účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami.
- (6) Preto je v záujme lepšieho zohľadnenia najnovšieho vedeckého vývoja a osobitných biologických vlastností mikroorganizmov, ako aj zachovania vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia potrebné zodpovedajúcim spôsobom upraviť súčasné požiadavky na údaje.
- (7) Vo všeobecnosti platí, že mikroorganizmy používané na ochranu rastlín sú účinné proti špecifickým skupinám škodcov a ich osobitné spôsoby účinku nemusia byť prirodzene relevantné, pokiaľ ide o účinky na ľudské zdravie a zdravie zvierat. Uvedené mikroorganizmy môžu produkovať metabolity, ktoré si vyžadujú osobitné posúdenie expozície a rizika. Je pravdepodobné, že ich špecifickosť, pokiaľ ide o rozsah hostiteľov, môže v porovnaní s chemickými látkami obmedziť riziko pretrvávajúcich vplyvov na necieľové organizmy, čím by sa znížil aj význam testovania na zvieratách na účely stanovenia patogénneho profilu. Všetky tieto osobitné vlastnosti mikroorganizmov sú dôležité na rozlíšenie spôsobu, akým sa má vykonávať posúdenie rizika v prípade mikroorganizmov a spôsobu, akým sa dané posúdenie vykonáva v prípade chemických látok. Preto je vhodné zmeniť časť B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 tak, aby sa aktualizovali požiadavky na údaje s ohľadom na najnovší vedecký vývoj a aby sa prispôbili osobitným biologickým vlastnostiam mikroorganizmov.
- (8) Súčasný názov časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 odkazuje na mikroorganizmy vrátane vírusov. V článku 3 bode 15 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa však už vymedzujú mikroorganizmy a vymedzenie tohto pojmu zahŕňa vírusy. Je preto vhodné upraviť uvedený názov tak, aby bol v súlade s článkom 3, bodom 15 uvedeného nariadenia.
- (9) Zároveň je vhodné zaviesť vymedzenie pojmu „technická mikrobiálna látka na kontrolu škodcov“ (Microbial Pest Control Agent as manufactured, ďalej len „technická MPCA“), pretože určité testy je nutné vykonať na vzorke technickej MPCA a nie na účinnej látke alebo iných zložkách technickej MPCA po prečistení. Je naozaj vhodnejšie odkazovať jedným pojmom na technický mikroorganizmus a na všetky zložky zahrnuté vo výrobnnej šarži, ktoré môžu byť relevantné z hľadiska posúdenia rizika, ako napr. relevantné kontaminujúce mikroorganizmy a relevantné nečistoty.
- (10) Objavili sa nové vedecké poznatky o schopnosti mikroorganizmov prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne a vyskytujú sa v európskom prostredí, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobik používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne. Tieto nové vedecké poznatky umožňujú lepší a špecifickejší prístup k posúdeniu, pri ktorých génoch kódujúcich antimikrobiálnu rezistenciu je pravdepodobný prenos na iné mikroorganizmy a ktoré antimikrobiálne látky sú relevantné pre humánnu alebo veterinárnu medicínu. Okrem toho sa v stratégii EÚ „z farmy na stôl“ stanovili ciele týkajúce sa antimikrobiálnej rezistencie. Preto treba bližšie špecifikovať požiadavky na údaje s cieľom zohľadniť najnovšie vedecké a technické poznatky o prenosnosti antimikrobiálnej rezistencie a umožniť, aby sa posúdilo, či účinná látka môže mať škodlivé účinky na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat, ako sa uvádza v kritériách schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (11) Pred začiatkom uplatňovania zmenených požiadaviek na údaje by sa mala žiadateľom poskytnúť primeraná lehota na to, aby sa mohli pripraviť na plnenie týchto požiadaviek.
- (12) S cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek, je vhodné stanoviť prechodné opatrenia týkajúce sa údajov, ktoré sa predkladajú na účely žiadostí o schválenie, obnovenie schválenia alebo zmeny podmienok schválenia účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, a údajov predkladaných na účely žiadostí o autorizáciu, obnovenie autorizácie a zmenu autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena nariadenia (EÚ) č. 283/2013

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 sa mení takto:

1. Úvod sa nahrádza textom stanoveným v prílohe I k tomuto nariadeniu.
2. Časť B sa nahrádza textom stanoveným v prílohe II k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prechodné opatrenia, pokiaľ ide o určité postupy týkajúce sa účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami-

1. Žiadatelia môžu predložiť údaje v súlade s časťou B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 v jeho znení pred zmenami vykonanými na základe toho nariadenia, ak ide o:
 - a) postupy týkajúce sa schvaľovania účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, alebo zmeny schválenia takejto látky, v súvislosti s ktorými sa dokumentácia stanovená v článku 8 ods. 1 a 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009 predkladá pred 21. májom 2023;
 - b) postupy týkajúce sa obnovenia schválenia účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, ak sa žiadosť o obnovenie schválenia uvedená v článku 5 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1740 ⁽⁴⁾ predkladá pred 21. májom 2023.
2. Ak sa žiadatelia rozhodnú uplatniť možnosť stanovenú v odseku 1, o tejto voľbe sa zmienia písomne pri podávaní príslušnej žiadosti. Takáto voľba je pre príslušný postup záväzná.

Článok 3

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

1. V prípade autorizácií prípravkov na ochranu rastlín v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009, ktoré obsahujú jednu alebo viac účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, platí, že ak bola dokumentácia predložená v súlade s článkom 2 tohto nariadenia alebo rozhodnutie o obnovení schválenia nebolo prijaté v súlade s článkom 20 nariadenia (ES) č. 1107/2009 na základe časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 zmenenému týmto nariadením, žiadatelia:
 - a) predkladajú údaje v súlade s časťou B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 v jeho znení pred zmenami vykonanými na základe tohto nariadenia, ak nekonajú v súlade s písmenom b) tohto odseku;
 - b) sa môžu od 21. novembra 2022 rozhodnúť, že predložia údaje v súlade s časťou B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 zmenenému týmto nariadením.
2. Ak sa žiadatelia rozhodnú uplatniť možnosť stanovenú v odseku 1 písm. b), o tejto voľbe sa zmienia písomne pri podávaní príslušnej žiadosti. Takáto voľba je pre príslušný postup záväzná.

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1740 z 20. novembra 2020, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia schválenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a ktorým sa zrušuje vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 (Ú. v. EÚ L 392, 23.11.2020, s. 20).

*Článok 4***Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie**

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

Uplatňuje sa od 21. novembra 2022.

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

V Bruseli 31. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA I

„ÚVOD

Informácie, ktoré treba predložiť, ich tvorba a prezentácia

Predkladá sa dokumentácia v súlade s časťou A, ak je účinná látka:

- a) chemickou látkou (vrátane semiochemikálií, ako aj extraktov z biologického materiálu) alebo
- b) metabolitom vyprodukovaným mikroorganizmom, ak:
 - je metabolit očistený od mikroorganizmu alebo
 - metabolit nie je očistený od produkujúceho mikroorganizmu, ktorý už nie je schopný replikácie ani prenosu genetického materiálu.

Predkladá sa dokumentácia v súlade s časťou B, ak je účinná látka:

- a) mikroorganizmom, a to buď jediným kmeňom, alebo kvalitatívne vymedzenou kombináciou prirodzene sa vyskytujúcich alebo umelo vyprodukovaných kmeňov alebo
- b) mikroorganizmom, a to buď jediným kmeňom, alebo kvalitatívne vymedzenou kombináciou prirodzene sa vyskytujúcich alebo umelo vyprodukovaných kmeňov a jedným alebo viacerými metabolitmi produkovanými mikroorganizmom, o ktorom(-ých) sa tvrdí, že prispieva(-jú) k rastlinolekárskemu účinku [teda vtedy, keď by aplikácia metabolitu(-ov) očisteného(-ých) od mikroorganizmu nevedla k tvrdenému rastlinolekárskemu účinku].

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

- 1. „**účinnosť**“ je miera celkového účinku prípravku na ochranu rastlín po jeho aplikácii v poľnohospodárskej výrobe, kde sa používa (t. j. zahŕňa pozitívne účinky ošetrovania, pokiaľ ide o realizáciu požadovanej rastlinolekárskej aktivity, ako aj negatívne účinky, ako sú vznik rezistencie, fytotoxicita alebo zníženie kvalitatívneho či kvantitatívneho výnosu);
- 2. „**relevantná nečistota**“ je chemická nečistota, ktorá vzbudzuje obavy, pokiaľ ide o ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie;
- 3. „**priama účinnosť**“ je schopnosť prípravku na ochranu rastlín mať pozitívny účinok, pokiaľ ide o požadovanú rastlinolekársku aktivitu;
- 4. „**toxická**“ je stupeň poranenia alebo poškodenia organizmu spôsobeného toxínom alebo toxickou látkou;
- 5. „**toxín**“ je látka, ktorá sa produkuje v živých bunkách alebo organizmoch a ktorá je schopná poraniť alebo poškodiť živý organizmus.

Predložené informácie musia spĺňať požiadavky stanovené v bodoch 1.1 až 1.14.

- 1.1. Informácie musia postačovať na vyhodnotenie predvídateľných rizík, bezprostredných alebo neskorších, ktoré účinná látka môže predstavovať pre ľudí vrátane zraniteľných skupín, pre zvieratá a životné prostredie, a musia zahŕňať prinajmenšom informácie a výsledky štúdií uvedených v tejto prílohe.
- 1.2. Musia sa zahrnúť všetky informácie vrátane údajov o všetkých známych, potenciálne škodlivých účinkoch účinnej látky, jej metabolitov a nečistôt na ľudské zdravie a zdravie zvierat alebo akýchkoľvek vedomostí o ich nožnej prítomnosti v podzemnej vode.
- 1.3. Musia sa zahrnúť informácie o všetkých známych, potenciálne nepriateľných účinkoch účinnej látky, jej metabolitov a nečistôt na životné prostredie, rastliny a rastlinné produkty.
- 1.4. Tieto informácie musia zahŕňať všetky relevantné údaje z verejne dostupnej, odborne recenzovanej vedeckej literatúry o účinnej látke, relevantných metabolitoch a prípadne produktoch rozkladu alebo reakcie, ako aj o prípravkoch na ochranu rastlín, ktoré obsahujú danú účinnú látku, a musia sa týkať vedľajších účinkov na ľudské zdravie, zdravie zvierat, životné prostredie a necieľové druhy. Musí sa predložiť zhrnutie týchto údajov.

- 1.5. Informácie musia zahŕňať úplnú a nezaújatú správu o vykonaných štúdiách, ako aj ich úplný opis. Takéto informácie sa nevyžadujú, ak sa poskytne odôvodnenie, z ktorého vyplýva, že:
- a) nie sú potrebné vzhľadom na povahu prípravku na ochranu rastlín alebo jeho navrhované použitia, resp. nie sú potrebné z vedeckého hľadiska alebo
 - b) ich poskytnutie nie je možné z technických dôvodov.
- 1.6. Nahlási sa súčasné použitie účinnej látky ako biocídneho výrobku alebo vo veterinárnej medicíne. Ak je žiadateľ v prípade žiadosti o schválenie účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín identický so žiadateľom zodpovedným za oznámenie účinnej látky ako biocídneho výrobku alebo veterinárneho lieku, musí sa predložiť zhrnutie všetkých relevantných údajov predložených na schválenie daného biocídneho výrobku alebo veterinárneho lieku. V relevantných prípadoch musí toto zhrnutie obsahovať toxikologické referenčné hodnoty a navrhované MRL a zároveň sa v ňom musí zohľadniť akákoľvek možná kumulatívna expozícia spôsobená rôznymi použitiami tej istej látky na základe vedeckých metód prijatých príslušnými orgánmi Únie, spolu s informáciami o reziduách, toxikologickými údajmi a použitím prípravku na ochranu rastlín. Ak žiadateľ v prípade žiadosti o schválenie účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín nie je identický so žiadateľom zodpovedným za oznámenie účinnej látky ako biocídneho výrobku alebo veterinárneho lieku, musí sa predložiť zhrnutie všetkých dostupných údajov.
- 1.7. V relevantných prípadoch sa informácie získavajú prostredníctvom testovacích metód, ktoré sú zahrnuté v zozname uvedenom v oddiele 6.
- Ak neexistujú vhodné medzinárodne alebo vnútroštátne validované usmernenia k testom, použije sa testovací protokol prerokovaný s príslušnými orgánmi Únie a nimi prijatý. Akékoľvek odchýlky od usmernení k testovaniu sa opíšu a zdôvodnia.
- 1.8. Informácie musia zahŕňať úplný opis použitých testovacích metód.
- 1.9. Informácie musia v relevantnom prípade zahŕňať aj zoznam sledovaných parametrov pre danú účinnú látku.
- 1.10. V relevantných prípadoch sa informácie získavajú v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ⁽¹⁾.
- 1.11. Informácie týkajúce sa účinnej látky spolu s informáciami týkajúcimi sa jedného alebo viacerých prípravkov na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky, a ak je to vhodné, s informáciami týkajúcimi sa safenerov a synergentov a ďalších zložiek prípravku na ochranu rastlín, musia byť dostatočné na to, aby umožnili:
- a) posúdenie rizík pre ľudí, ktoré sú spojené s manipuláciou a používaním prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky;
 - b) v prípade chemických účinných látok: posúdenie rizík pre ľudské zdravie a zdravie zvierat vyplývajúcich z rezíduí účinnej látky a jej relevantných metabolitov, nečistôt a prípadne produktov rozkladu a reakcie zostávajúcich vo vode, vzduchu, v potravinách a krmive;
 - c) v prípade účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami: posúdenie rizík pre ľudské zdravie a zdravie zvierat vyplývajúcich z rezíduí metabolitov vzbudzujúcich obavy, ktoré sú prítomné vo vode, vzduchu, v potravinách a krmive;
 - d) v prípade chemických účinných látok: prognózu distribúcie, osudu a správania účinnej látky a metabolitov, produktov rozkladu a reakcie v životnom prostredí, ak majú toxikologický alebo environmentálny význam, spolu s prognózou príslušného časového priebehu;
 - e) posúdenie vplyvu na necieľové druhy (flóru a faunu), pri ktorých existuje pravdepodobnosť expozície účinnej látky, jej relevantným metabolitom, a prípadne produktom rozkladu a reakcie, ak majú význam z hľadiska toxikológie, patogenity či životného prostredia vrátane vplyvu na správanie daných druhov. Vplyv môže byť výsledkom jednorazovej, predĺženej alebo opakovanej expozície a môže byť priamy alebo nepriamy, vratný alebo nevratný;

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

- f) hodnotenie vplyvu na biodiverzitu a ekosystém;
- g) identifikáciu cieľových druhov a populácie, pre ktoré vznikajú riziká vzhľadom na potenciálnu expozíciu;
- h) hodnotenie krátkodobých a dlhodobých rizík pre cieľové druhy, populácie, spoločenstvá a procesy;
- i) klasifikáciu účinnej chemickej látky z hľadiska nebezpečenstva v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾;
- j) špecifikáciu piktogramov, výstražných slov a príslušných výstražných a bezpečnostných upozornení, ktoré sa majú používať na účely označovania v záujme ochrany ľudského zdravia, cieľových druhov a životného prostredia;
- k) stanovenie, ak je to relevantné, príslušnej hladiny prijateľného denného príjmu (acceptable daily intake, ďalej len „ADI“) pre ľudí;
- l) stanovenie, ak je to relevantné, prijateľných úrovní expozície operátorov (acceptable operator exposure level, ďalej len „AOEL“);
- m) stanovenie, ak je to relevantné, akútnej referenčnej dávky (acute reference dose, ďalej len ARfD) pre ľudí;
- n) určenie príslušných opatrení prvej pomoci, ako aj vhodných diagnostických a terapeutických opatrení, ktoré treba dodržiavať v prípade otravy alebo infekcie u ľudí;
- o) v prípade chemických účinných látok: stanovenie štruktúry a možnej metabolickej konverzie izomérov, ak je to relevantné;
- p) stanovenie definícií reziduí vhodných na posúdenie rizika, ak je to relevantné;
- q) stanovenie definícií reziduí vhodných na účely monitorovania a presadzovania, ak je to relevantné;
- r) posúdenie rizika expozície spotrebiteľov vrátane prípadného posúdenia kumulatívneho rizika vyplývajúceho z expozície viac ako jednej účinnej látky;
- s) odhad expozície operátorov, pracovníkov, obyvateľov a okolostojacich osôb vrátane prípadnej kumulatívnej expozície viac ako jednej účinnej látky;
- t) stanovenie, v relevantných prípadoch, maximálnych hladín reziduí a faktorov koncentrácie/riedenia v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽³⁾;
- u) vyhodnotenie povahy a rozsahu rizík pre ľudí, zvieratá (druhy, ktoré sú bežne kŕmené a chované ľuďmi, alebo zvieratá určené na produkciu potravín) a rizík pre ostatné cieľové druhy stavovcov;
- v) určenie opatrení potrebných na zmiernenie identifikovaných rizík pre ľudské zdravie a zdravie zvierat, životné prostredie a/alebo cieľové druhy;
- w) v prípade chemických účinných látok: rozhodnutie o tom, či sa účinná látka musí alebo nemusí považovať za perzistentnú organickú znečisťujúcu látku (persistent organic pollutant, ďalej len „POP“), za perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PBT) alebo za veľmi perzistentnú a veľmi bioakumulatívnu látku (vPvB) v súlade s kritériami stanovenými v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009;
- x) rozhodnutie o schválení alebo neschválení účinnej látky;
- y) v prípade chemických účinných látok: rozhodnutie o tom, či sa účinná látka musí alebo nemusí považovať za látku, ktorá sa má nahradiť, v súlade s kritériami stanovenými v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009;
- z) rozhodnutie o tom, či sa účinná látka musí alebo nemusí považovať za účinnú látku s nízkym rizikom v súlade s kritériami stanovenými v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009;
- aa) špecifikovanie podmienok alebo obmedzení, ktoré majú byť súčasťou každého schválenia.

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

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách reziduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

- 1.12. Ak je to relevantné, návrh testov a analýza údajov sa musia vykonať s použitím vhodných štatistických metód. O podrobnostiach štatistickej analýzy sa musí informovať transparentne.
- 1.13. Výpočty expozície musia odkazovať na vedecké metódy akceptované Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, ak sú k dispozícii. Ak sa použijú ďalšie metódy, ich použitie sa musí odôvodniť.
- 1.14. V prípade každého oddielu tejto prílohy sa predkladá zhrnutie všetkých údajov, informácií a vykonaného hodnotenia. Musí v ňom byť zahrnuté aj podrobné a kritické posúdenie podľa ustanovení článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
2. Požiadavky stanovené v tejto prílohe predstavujú minimálny súbor údajov, ktoré sa majú predložiť. Členské štáty môžu na vnútroštátnej úrovni stanoviť dodatočné požiadavky na riešenie osobitných okolností, špecifických expozičných scenárov a osobitných spôsobov použitia, ktoré nie sú zohľadnené pri schvaľovaní. Žiadateľ venuje náležitú pozornosť environmentálnym, klimatickým a agronomickým podmienkam pri stanovovaní testov, ktoré podliehajú schváleniu členským štátom, v ktorom bola žiadosť predložená.
3. **Správna laboratórna prax (good laboratory practice, ďalej len „GLP“)**
- 3.1. V prípade, že sa testovanie vykonáva s cieľom získať údaje o vlastnostiach alebo bezpečnosti, pokiaľ ide o ľudské zdravie či zdravie zvierat alebo životné prostredie, musia sa testy a analýzy vykonávať v súlade so zásadami stanovenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES (*).
- 3.2. Odchylne od bodu 3.1:
- a) v prípade účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, môžu testy a analýzy na účely získania údajov o ich vlastnostiach a bezpečnosti, pokiaľ ide o iné aspekty ako ľudské zdravie, vykonávať oficiálne alebo úradne uznané skúšobné zariadenia alebo organizácie, ktoré spĺňajú prinajmenšom požiadavky stanovené v úvode prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 284/2013 (†), konkrétne v bodoch 3.2 a 3.3.
- b) v prípade testov a analýz na získanie údajov o minoritných plodinách vyžadovaných podľa časti A bodov 6.3 a 6.5.2:
- Poľnú fázu mohli vykonať oficiálne alebo úradne uznané skúšobné zariadenia alebo organizácie, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v úvode prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, konkrétne v bodoch 3.2 a 3.3.
- analytickú časť, ak sa neuskutočňuje v súlade so zásadami GLP, vykonávajú laboratória, ktoré sú akreditované v súvislosti s príslušnou metódou v súlade s európskou normou EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií“;
- c) štúdie vykonané pred začiatkom uplatňovania tohto nariadenia môžu byť zahrnuté do posúdenia, aj keď nie sú úplne v súlade so zásadami GLP alebo aktuálnymi testovacími metódami, za predpokladu, že sú vykonávané podľa vedecky validovaných usmernení k testovaniu, a teda aj zásady vyhýbať sa opakovaniu testov na zvieratách, najmä na účely štúdií karcinogenity a reprodukčnej toxicity. Táto odchýlka od bodu 3.1 sa uplatňuje najmä na štúdie druhov patriacich k stavovcom.

4. Testovaný materiál

- 4.1. Musí sa poskytnúť podrobný opis (špecifikácia) použitého testovaného materiálu. Ak sa pri testoch používa účinná látka, materiál použitý na testy musí byť v súlade so špecifikáciou, ktorá sa použije pri výrobe prípravkov na ochranu rastlín, v prípade ktorých sa žiada o autorizáciu, okrem testov, pri ktorých sa použijú chemikálie označené rádioaktívnym izotopom alebo prečistená chemická účinná látka.

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

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

- 4.2. Ak sa štúdie realizujú s použitím účinnej látky vyprodukovanej v laboratóriu alebo v rámci pilotného systému pestovania rastlín, štúdie sa zopakujú s použitím technickej účinnej látky, pokiaľ žiadateľ nepreukáže, že testovaný materiál použitý na účely toxikologického, patologického, ekotoxikologického, environmentálneho a reziduálneho testovania a posúdenia je v podstate ten istý. V prípade neistoty sa predložia premostovacie štúdie, ktoré budú slúžiť ako základ pre rozhodnutie o prípadnej potrebe štúdie zopakovať.
- 4.3. Ak sa štúdie vykonávajú s použitím účinnej látky rôznej čistoty alebo účinnej látky, ktorá obsahuje rôzne nečistoty alebo rôzny obsah nečistôt v porovnaní s technickou špecifikáciou, alebo ak je účinná látka zmesou zložiek, je potrebné, aby sa významnosť rozdielov odrazila buď v údajoch, alebo vo vedeckom zdôvodnení. V prípade pochybností sa predložia vhodné štúdie s použitím technickej účinnej látky na komerčnú výrobu, ktoré budú slúžiť ako základ pre rozhodnutie.
- 4.4. V prípade štúdií, v ktorých dávkovanie trvá istý čas (napríklad štúdií s opakovanými dávkami), sa používa tá istá šarža účinnej látky, ak to jej stabilita dovoľuje. Vždy, keď sa v rámci štúdie predpokladá použitie rôznych dávok, musí sa uviesť vzťah medzi dávkou a nežiaducim účinkom.
- 4.5. Ak sa pri testovaní chemických účinných látok použije prečistená chemická účinná látka (≥ 980 g/kg) uvedenej špecifikácie, čistota takéhoto testovaného materiálu musí byť čo najvyššia pri použití najlepšej dostupnej technológie a jej stupeň sa musí uviesť. V prípadoch, keď je stupeň dosiahnutej čistoty menší ako 980 g/kg, sa musí poskytnúť odôvodnenie. Takýmto odôvodnením sa musí preukázať, že boli vyčerpané všetky technicky vykonateľné a prijateľné možnosti na produkciu prečistenej chemickej účinnej látky.
- 4.6. Ak sa pri testovaní použije ako materiál chemická účinná látka označená rádioaktívnym izotopom, dané označenie sa umiestni na také miesta (podľa potreby na jedno alebo viac), ktoré uľahčia objasnenie metabolických a transformačných ciest, ako aj preskúmanie distribúcie účinnej látky a jej metabolitov, produktov rozkladu a reakcie.
5. **Testy na stavovcoch**
 - 5.1. Testy na stavovcoch sa vykonávajú len v prípade, že nie sú k dispozícii žiadne iné validované metódy. Medzi alternatívne metódy patria metódy *in vitro* alebo metódy *in silico*. Okrem toho sa pri testovaní *in vivo* musia v záujme použitia čo najmenšieho počtu pokusných zvierat podporovať metódy obmedzenia a zdokonalenia.
 - 5.2. Pri navrhovaní testovacích metód sa musia v plnej miere zohľadňovať zásady nahradenia, obmedzenia a zdokonalenia, pokiaľ ide o používanie stavovcov, a to predovšetkým vtedy, keď sú k dispozícii vhodné validované metódy, ktorými sa môže testovanie na zvieratách nahradiť, obmedziť alebo zdokonaľiť.
 - 5.3. Návrhy štúdií sa dôkladne zvažia z etického hľadiska, pričom sa zohľadní priestor na obmedzenie, zdokonalenie a nahradenie testov na zvieratách. Potreba uskutočnenia ďalšej štúdie možno predísť napríklad tým, že sa do jednej štúdie zaradi jedna alebo viac ďalších dávkových skupín alebo časov odberu vzoriek krvi.
6. Na účely informovania a harmonizácie sa zoznam testovacích metód a usmerňujúcich dokumentov relevantných z hľadiska vykonávania tohto nariadenia zverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie*. Uvedený zoznam sa pravidelne aktualizuje.“

PRÍLOHA II

„ČASŤ B

ÚČINNÉ LÁTKY, KTORÉ SÚ MIKROORGANIZMAMI

ÚVOD K ČASŤI B

- i) Tento úvod k časti B dopĺňa úvod k tejto prílohe bodmi špecifickými pre účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami.
- ii) Na účely časti B sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:
 1. **„kmeň“** – je genetický variant organizmu na svojej taxonomickej úrovni (druh), ktorý tvoria potomkovia jednej izolácie v čistej kultúre z pôvodnej matrice (napr. zo životného prostredia) a ktorý obvyčajne pozostáva z radu kultúr získaných v konečnom dôsledku z jednej počiatočnej kolónie;
 2. **„jednotka tvoriaca kolóniu“ (ďalej len „CFU“)** je merná jednotka, ktorá sa používa na odhad množstva bakteriálnych alebo hubových buniek vo vzorke, ktoré majú schopnosť množiť sa za kontrolovaných podmienok rastu tak, že reprodukciou a množením jedna alebo viaceré bunky vytvoria jednu viditeľnú kolóniu;
 3. **„medzinárodná jednotka“** – je množstvo látky, ktoré má špecifický účinok pri testovaní podľa medzinárodne uznaného biologického postupu;
 4. **„technická mikrobiálna látka na kontrolu škodcov“ (ďalej len „technická MPCA“)** je výsledok procesu produkcie mikroorganizmu(-ov), ktorý(-é) sa má/majú použiť ako účinná látka v prípravkoch na ochranu rastlín, pričom tento produkt pozostáva z mikroorganizmu(-ov) a akýchkoľvek prídavných látok, metabolitov (vrátane metabolitov vzbudzujúcich obavy), chemických nečistôt (vrátane relevantných nečistôt), kontaminujúcich mikroorganizmov (vrátane relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov) a použitého média/zvyškovej frakcie ako pozostatku z procesu produkcie alebo, v prípade kontinuálnych výrobných procesov, pri ktorých nie je možné dôsledne oddeliť produkciu mikroorganizmov od procesu výroby prípravku na ochranu rastlín, z neizolovaného medziproduktu;
 5. **„prídavná látka“** je zložka pridaná do účinnej látky počas jej produkcie na účely zachovania mikrobiálnej stability a/alebo uľahčenia manipulácie;
 6. **„čistota“** je množstvo mikroorganizmov prítomných v technickej MPCA vyjadrené v príslušnej jednotke a maximálny obsah problémových látok, ak sú takéto látky identifikované;
 7. **„relevantný kontaminujúci mikroorganizmus“** je patogénny/infekčný mikroorganizmus nezámerne prítomný v technickej MPCA;
 8. **„zásoba kmeňovej kultúry“** je mikrobiálna štartovacia kultúra kmeňov použitá na produkciu technickej MPCA alebo na výrobu konečného prípravku na ochranu rastlín;
 9. **„použitie médium/zvyšková frakcia“** je frakcia technickej MPCA, ktorú tvoria zvyšné alebo premenené východiskové materiály, s výnimkou mikroorganizmu(-ov) ako účinnej látky, metabolitov vzbudzujúcich obavy, prídavných látok, relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov a relevantných nečistôt;
 10. **„východiskový materiál“** sú látky používané v procese produkcie technickej MPCA ako substrát a/alebo tlmivé činidlo;
 11. **„ekologická nika“** je ekologická funkcia a reálny fyzický priestor, v ktorom existuje konkrétny druh v komunite alebo ekosystéme;
 12. **„rozsah hostiteľov“** je rozsah rôznych biologických hostiteľských druhov, ktoré môžu byť infikované mikrobiologickým druhom alebo kmeňom;
 13. **„infekčnosť“** je schopnosť mikroorganizmu spôsobiť infekciu;

14. **„infekcia“** je neoportúnny prienik alebo vstup mikroorganizmu do vnímavého hostiteľa, kde je tento mikroorganizmus schopný sa rozmnožovať, a tvoriť tak nové infekčné jednotky, ako aj prežiť v hostiteľovi, bez ohľadu na to, či má naň patologické účinky alebo mu spôsobí chorobu;
15. **„patogenita“** je neoportúnna schopnosť mikroorganizmu spôsobiť hostiteľovi pri infekcii poranenie a poškodenie;
16. **„neoportúnny“** je podmienka, za ktorej mikroorganizmus spôsobuje infekciu alebo poranenie či poškodenie, keď hostiteľ nie je oslabený predispozičným faktorom (napr. imunitný systém narušený z nesúvisiacej príčiny);
17. **„oportúnna infekcia“** je infekcia, ktorá sa vyskytuje u hostiteľa oslabeného predispozičným faktorom (napr. imunitný systém narušený z nesúvisiacej príčiny);
18. **„virulencia“** je stupeň patogenity, ktorým môže patogénny mikroorganizmus pôsobiť na hostiteľa;
19. **„faktor virulencie“** je faktor, ktorý posilňuje patogenitu/virulenciu mikroorganizmu;
20. **„metabolit vzbudzujúci obavy“** je metabolit vyprodukovaný posudzovaným mikroorganizmom, so známou toxicitou alebo relevantnou antimikrobiálnou aktivitou, ktorý je prítomný v technickej MPCA v množstvách, ktoré môžu predstavovať riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie, a/alebo v prípade ktorého sa nedá primerane odôvodniť, že produkcia metabolitu *in situ* nie je relevantná z hľadiska posúdenia rizika;
21. **„produkcia *in situ*“** je produkcia metabolitu mikroorganizmom po aplikácii prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedený mikroorganizmus;
22. **„pozaďová úroveň metabolitu“** je hladina metabolitu, ktorej výskyt je pravdepodobný v príslušnom európskom prostredí (vrátane iných zdrojov, ktoré nesúvisia s ochranou rastlín) a/alebo v potravinách a krmivách (napr. v jedlých častiach rastlín), keď majú mikroorganizmy podmienky na rast, množenie a produkciu takéhoto metabolitu v prítomnosti hostiteľa alebo s dostupnými zdrojmi uhlíka a živín, pri zväžení vysokej hustoty hostiteľov a živín;
23. **„antimikrobiálna rezistencia“ (ďalej aj „AMR“)** je prirodzená alebo získaná schopnosť mikroorganizmu množiť sa za prítomnosti antimikrobiálnej látky v koncentráciách, ktoré sú relevantné pre liečebné postupy v ľudskej alebo veterinárnej medicíne, čím sa látka stáva z terapeutického hľadiska neúčinnou;
24. **„antimikrobiálna látka“** je antibakteriálna, antivírusová, antivykotická, antihelmintická alebo antiprotozoálna látka prírodného, polosyntetického alebo syntetického pôvodu, ktorá v koncentráciách *in vivo* zabíja mikroorganizmy alebo inhibuje ich rast prostredníctvom interakcie so špecifickým cieľom;
25. **„získaná antimikrobiálna rezistencia“** je neprirodzená a získaná nová rezistencia, vďaka ktorej dokáže mikroorganizmus prežiť alebo sa množiť za prítomnosti antimikrobiálnej látky v koncentráciách vyšších ako sú tie, ktoré inhibujú voľne žijúce typy kmeňov rovnakého druhu;
26. **„prirodzená antimikrobiálna rezistencia“** sú všetky inherentné vlastnosti mikrobiálneho druhu, ktoré obmedzujú pôsobenie antimikrobiálnych látok, vďaka čomu dokáže druh prežiť a množiť sa za prítomnosti antimikrobiálnych látok v koncentráciách, ktoré sú relevantné z hľadiska ich terapeutických účelov. Inherentné vlastnosti mikroorganizmov sa považujú za neprenosné a môžu zahŕňať štrukturálne charakteristiky, ako je nedostatok cieľových miest pre liek, nepriepustnosť bunkového obalu, aktivita mnoholiekových efluxných púmp alebo aktivita metabolických enzýmov. Gén antimikrobiálnej rezistencie je považovaný za prirodzený, ak sa nachádza na chromozóme za neprítomnosti mobilného genetického prvku a ak je spoločný pre väčšinu voľne žijúcich typov kmeňov rovnakého druhu;
27. **„relevantná antimikrobiálna aktivita“** je antimikrobiálna aktivita spôsobená relevantnými antimikrobiálnymi látkami;

28. **„relevantné antimikrobiálne látky“** sú všetky antimikrobiálne látky dôležité pre terapeutické použitie u ľudí alebo zvierat, ako sa opisujú v najnovších zneniach dostupných v čase predloženia dokumentácie:
- v zozname prijatom prostredníctvom nariadenia Komisie (EÚ) 2021/1760 ⁽¹⁾ v súlade s článkom 37 ods. 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ⁽²⁾ alebo
 - Svetovou zdravotníckou organizáciou ⁽³⁾ v zoznamoch kriticky dôležitých antimikrobík, veľmi dôležitých antimikrobík a dôležitých antimikrobík z pohľadu humánnej medicíny;
29. **„viroid“** je akákoľvek trieda infekčných mikroorganizmov pozostávajúcich z malého reťazca RNA nespojeného so žiadnym proteínom. RNA nekóduje proteíny a nedochádza k jej translácii; replikuje sa pomocou enzýmov hostiteľskej bunky;
30. **„predpokladaná environmentálna hustota“** je konzervatívny odhad hustoty populácie mikroorganizmu v pôde alebo povrchovej vode pri aplikácii v súlade s podmienkami používania, vypočítaný na základe maximálneho aplikačného množstva a maximálneho počtu aplikácií prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho daný mikroorganizmus ročne.
- iii) Informácie z odborne recenzovanej vedeckej literatúry, ktoré sa uvádzajú v bode 1.4 úvodu, sa poskytujú na relevantnej taxonomickej úrovni mikroorganizmu (napr. kmeň, druh, rod). Poskytne sa vysvetlenie, prečo sa zvolená taxonomická úroveň považuje za relevantnú z hľadiska danej požiadavky na údaje.
- iv) V súhrne sa môžu poskytnúť a predložiť aj iné dostupné zdroje informácií, ako napríklad lekárske správy.
- v) Ak je to vhodné alebo osobitne uvedené v požiadavkách na údaje, usmernenia k testovaniu opísané v časti A sa použijú aj na túto časť; musia sa však najprv upraviť, aby boli vhodné pre chemické zlúčeniny prítomné v technickej MPCA.
- vi) V prípade testovania sa musí poskytnúť podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu a jeho nečistôt v súlade s bodom 1.4. Ak sa štúdie vykonávajú s použitím mikroorganizmov vyprodukovaných v laboratóriu alebo v rámci pilotného výrobného systému, štúdie sa zopakujú s použitím technickej MPCA vždy, keď nemožno dokázať, že testovaný materiál použitý na účely testovania a posúdenia je v zásade identický.
- vii) Ak je účinná látka geneticky modifikovaným mikroorganizmom, predkladá sa kópia vyhodnotenia údajov týkajúcich sa posúdenia rizika podľa článku 48 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- viii) Posúdenie patogenity a infekčnosti mikroorganizmov sa zakladá na analýze váhy dôkazov, pričom sa zohľadňuje, že:
- testovanie na zvieratách nemusí byť vždy vhodné na účely extrapolácie na ľudí, keďže medzi ľuďmi a pokusnými zvieratami existujú rozdiely (napr. v imunitnom systéme, microbióme), a
 - mikroorganizmy môžu mať úzky rozsah hostiteľov, a teda nie je možné vždy predpokladať, že mikroorganizmus, ktorý nespôsobuje chorobu u testovaných zvierat, ju nespôsobuje ani u ľudí a naopak.
- ix) Informácie o mikroorganizme musia byť dostatočné na to, aby sa dalo vyhodnotiť riziko antimikrobiálnej rezistencie.
- x) Kým nie sú k dispozícii validované metódy testovania kožnej a respiračnej senzibilizácie spôsobenej mikroorganizmami, všetky mikroorganizmy sa považujú za potenciálne senzibilizátory.

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

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

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1. TOTOŽNOSŤ ŽIADATEĽA, IDENTITA ÚČINNEJ LÁTKY A INFORMÁCIE O JEJ PRODUKCII

1.1. Žiadateľ

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

1.2. Výrobca

Musia sa poskytnúť tieto informácie:

- a) meno/názov a adresa výrobcu účinnej látky;
- b) názov a adresa každého výrobného podniku, v ktorom sa produkuje alebo bude produkovať účinná látka;
- c) kontaktné miesto (pokiaľ možno centrálné kontaktné miesto) vrátane názvu, telefónneho čísla a emailovej adresy.

Ak po schválení mikroorganizmu nastanú zmeny v adrese alebo v počte výrobcov, musia sa požadované informácie predložiť znovu.

1.3. Identita, taxonómia a fylogénéza mikroorganizmu

Na základe poskytnutých informácií musí byť možná jednoznačná identifikácia a charakterizácia mikroorganizmu.

- i) Mikroorganizmus sa pri predložení dokumentácie musí uložiť v medzinárodne uznávanej zbierke kultúr. Predložia sa kontaktné údaje týkajúce sa zbierky kultúr a depozitného čísla.
- ii) Na základe vedeckých informácií sa jednoznačne identifikuje druh, k akému mikroorganizmus patrí, a jeho meno na úrovni kmeňa vrátane akéhokoľvek iného označenia, ktoré môže byť pre mikroorganizmus relevantné (napr. na úrovni izolátu, ak je relevantný pri vírusoch). Uvedie sa jeho vedecké meno a taxonomická skupina. Táto klasifikácia zahŕňa tradičnú Linného taxonómiu (ríša, kmeň, trieda, rad, čeľaď, rod, druh a kmeň/lat. typus), ako aj zavedené filogenetické taxóny bez kategórie, ktoré sa nachádzajú medzi týmito Linného kategóriami, a akýkoľvek iný názov relevantný pre mikroorganizmus (napr. sérovar, patovar, biovar).
- iii) Poskytnú sa všetky známe synonymné, alternatívne a nahradené mená. Ak boli počas vývoja použité mená v podobe kódov, tie sa tiež musia uviesť.
- iv) Poskytne sa filogenetický strom zahŕňajúci mikroorganizmus. Zvolí sa taký rozsah filogenetického stromu, aby zahŕňal relevantné kmene a druhy (napr. v prípade prevzatia údajov o podobných kmeňoch alebo druhoch na účely splnenia požiadaviek na údaje). Na filogenetickom strome sa môžu uviesť aj nahradené mená zahrnutých mikroorganizmov alebo taxonomických skupín.
- v) Uvedie sa, či ide o voľne žijúci typ mikroorganizmu, mutanta (buď spontánneho, alebo umelo vyvolaného) alebo o geneticky modifikovaný mikroorganizmus. Ak ide o mutanta alebo geneticky modifikovaný mikroorganizmus, musia sa poskytnúť všetky známe rozdiely medzi vlastnosťami modifikovaného mikroorganizmu a voľne žijúceho rodičovského kmeňa. Musí sa uviesť aj informácia o technike použitej na účely modifikácie.

1.4. Špecifikácia technickej mikrobiálnej látky na kontrolu škodcov

1.4.1. Obsah účinnej látky

Musí sa uviesť minimálny a maximálny obsah mikroorganizmu v technickej MPCA, ktorý sa odvodzuje z analýzy piatich reprezentatívnych šarží uvedených v bode 1.4.3. Obsah sa vyjadruje vo vhodnej mikrobiálnej jednotke, ktorá najpresnejšie odráža rastlinolekársky účinok, ako je počet aktívnych jednotiek, jednotiek tvoriacich kolóniu alebo medzinárodných jednotiek na objem alebo hmotnosť, resp. akýmkoľvek iným spôsobom, ktorý je vhodný pre posúdenie rizika spojeného s daným mikroorganizmom. Odôvodní sa relevantnosť danej mikrobiálnej jednotky použitej v súvislosti s testami, ktoré sa majú vykonať. Takáto jednotka sa musí používať konzistentne vo všetkých údajoch zo štúdií a literatúry. V prípade, že sa v poskytnutých údajoch z literatúry používajú iné jednotky, poskytnú sa prepočet na základe použitých jednotiek.

Ak sa o jednom alebo viacerých metabolitoch prítomných v technickej MPCA tvrdí, že sa podieľajú na rastlinolekárskom účinku, obsah týchto metabolitov sa musí uviesť, ako sa stanovuje v časti A bode 1.9.

1.4.2. Identita a kvantifikácia prídavných látok, relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov a relevantných nečistôt

Musia sa uviesť údaje o prídavných látkach, relevantných kontaminujúcich mikroorganizmoch, relevantných nečistotách a metabolitoch vzbudzujúcich obavy, ktoré sú prítomné v technickej MPCA, pričom tieto údaje sa priamo odvádzajú z analýzy piatich reprezentatívnych šarží uvedených v bode 1.4.3.

1.4.2.1. Identita a kvantifikácia prídavných látok

Poskytnú sa údaje o minimálnom a maximálnom obsahu každej prídavnej látky v technickej MPCA (g/kg).

1.4.2.2. Identita a obsah relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov

Musí sa oznámiť identita a maximálny obsah všetkých relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov v technickej MPCA vyjadrený v príslušnej jednotke.

1.4.2.3. Identita a kvantifikácia relevantných nečistôt

Musia sa identifikovať chemické nečistoty prítomné v technickej MPCA, ktoré sú relevantné pre ich nežiaduce toxikologické, ekotoxikologické alebo environmentálne vlastnosti, vrátane metabolitov vzbudzujúcich obavy, ktoré vyprodukoval mikroorganizmus ako nečistoty vo výrobnej šarži, pričom obsah týchto nečistôt sa uvedie v g/kg.

1.4.3. Analytický profil šarží

Analyzuje sa aspoň päť reprezentatívnych šarží z nedávnej a súčasnej produkcie mikroorganizmu. Všetky reprezentatívne šarže musia byť označené dátumom z obdobia posledných piatich rokov výroby. Musia sa uviesť dátumy výroby reprezentatívnych šarží a ich veľkosť.

Ak bola účinná látka vyprodukovaná v rôznych výrobných podnikoch, informácie uvedené v tomto bode sa musia poskytnúť v prípade každého podniku zvlášť.

Ak sa poskytnuté informácie týkajú pilotného systému produkcie výrobného podniku, po ustálení priemyselných výrobných metód a postupov sa musia požadované informácie poskytnúť znovu. Údaje z priemyselnej výroby, ak sú k dispozícii, sa musia poskytnúť pred schválením podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009. Ak údaje z priemyselnej výroby nie sú k dispozícii, musí sa poskytnúť odôvodnenie.

1.5. Informácie o procese produkcie účinnej látky a o súvisiacich kontrolných opatreniach

1.5.1. Produkcia a kontrola kvality

Informácie o tom, ako sa mikroorganizmus hromadne produkuje, sa poskytujú pri všetkých krokoch výrobného procesu. Takéto informácie musia zahŕňať príslušný opis:

- východiskových materiálov,
- sterilizácie rastových médií (napr. autoklávu)
- počiatočnej hladiny inokula injektovaného do rastového média (počet konídií/g suchého rastového média),
- podmienok, pokiaľ ide o kultúry a médiá [napr. pH, teplota, aktivita vody (a_w)],
- fázy rastovej krivky a štádia rastu mikroorganizmu počas výrobného procesu,
- pomeru vegetatívnych buniek a (endo)spór,
- procesu fermentácie,
- prečistenia a dehydratácie buniek,
- iných technických parametrov (napr. protokoly centrifugácie).

Musí sa uviesť druh výrobného procesu (napr. kontinuálny alebo sériový proces).

Výrobná metóda/výrobný proces, ako aj produkt musia byť predmetom nepretržitej kontroly kvality, pričom kritériá zabezpečovania kvality sa musia predložiť. Monitorovať sa musí najmä možný výskyt spontánnych zmien vo vlastnostiach mikroorganizmu. Uvedie sa, kde v procese sa uskutočňujú kroky na zabezpečenie kvality, a opíše sa spôsob, akým boli odobrané vzorky na zabezpečenie kontroly kvality.

Techniky použité na zabezpečenie uniformity produktu a skúšobné metódy jeho standardizácie, spôsob jeho uchovávaní a zabezpečenia čistoty s cieľom vyhnúť sa prítomnosti relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov a relevantných nečistôt v technickej MPCA sa opíšu a špecifikujú.

Poskytnú sa informácie o možnej strate aktivity východiskových kultúr, ako aj príslušné metódy na jej posúdenie. V relevantnom prípade sa opíšu akékoľvek metódy, ktorými sa má zabrániť, aby mikroorganizmus stratil svoje účinky na cieľový organizmus.

1.5.2. *Odporúčané metódy a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa manipulácie, skladovania, prepravy alebo požiaru*

V prípade každej technickej MPCA sa musí poskytnúť karta bezpečnostných údajov v zmysle článku 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006 ^(*).

1.5.3. *Postupy likvidácie alebo dekontaminácie*

Opíšu sa metódy bezpečného zneškodnenia technickej MPCA alebo, v prípade potreby, usmrtenia mikroorganizmu pred zneškodnením technickej MPCA (napr. chemické metódy alebo autoklávanie), ako aj metódy zneškodnenia kontaminovaných obalov a iného materiálu.

Poskytnú sa informácie potrebné na stanovenie účinnosti a bezpečnosti týchto metód.

2. **BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI MIKROORGANIZMU**

2.1. **Pôvod, výskyt a používanie v minulosti**

2.1.1. *Pôvod a zdroj izolácie*

Uvedie sa geografické umiestnenie a zložka životného prostredia (napr. substrát, hostiteľia), z ktorých bol mikroorganizmus izolovaný. Uvedie sa takisto metóda izolácie mikroorganizmu a postup jeho výberu.

2.1.2. *Výskyt*

Opíše sa geografické rozmiestnenie mikroorganizmu.

Zároveň sa opíše(-u) zložka(-y) životného prostredia, v ktorej(-ých) sa očakáva výskyt daného mikroorganizmu (napr. pôda, voda, rizosféra, fylosféra, hostiteľ).

V relevantných prípadoch sa opíšu potravinové alebo krmivové komodity, v ktorých sa už očakáva výskyt mikroorganizmu.

Informácie uvedené v tomto bode sa poskytujú na najrelevantnejšej najvyššej taxonomickej úrovni (napr. kmeň, druh, rod), pričom výber relevantnej najvyššej taxonomickej úrovne sa odôvodní.

2.1.3. *Používanie v minulosti*

Opíšu sa známe použitia mikroorganizmu v minulosti a v súčasnosti (napr. na výskumné či obchodné účely, použitia hodnotené na účely odporúčania statusu kvalifikovaného predpokladu bezpečnosti ^(*)). Opis musí zahŕňať použitia na ochranu rastlín a iné použitia (napr. použitia a/alebo posúdenia v rámci iných regulačných systémov, bioremediácia, použitia v potravinách a krmivách).

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

^(*) <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>.

Informácie uvedené v tomto bode sa poskytujú na tej najrelevantnejšej, najvyššej taxonomickej úrovni (napr. kmeň, druh, rod). Výber relevantnej najvyššej taxonomickej úrovne sa musí odôvodniť.

2.2. **Ekológia a životný cyklus mikroorganizmu**

Opíše sa známy životný cyklus/cykly mikroorganizmu, jeho spôsob(-y) života (napr. parazitický, saprofytický, endofytický a patogénny) a jeho ekologická(-é) nika(-y), ako aj všetky formy, ktoré sa môžu vyskytnúť, a spôsob reprodukcie.

Pokiaľ ide o bakteriofágy, poskytnú sa prípadne informácie o ich lyzogénnych a lytických vlastnostiach.

Pokiaľ ide o huby a baktérie, poskytnú sa prípadne informácie o:

- vonkajších podmienkach pre štádiá pokoja, rezistencii spór voči nepriaznivým environmentálnym podmienkam, čase prežívania spór a podmienkach germinácie a/alebo
- o tvorbe biofilmu.

2.3. **Mechanizmus účinku na cieľový organizmus a rozsah hostiteľov**

Poskytnú sa všetky dostupné informácie o mechanizme účinku proti cieľovému(-ým) organizmu(-om).

V prípade patogénneho a parazitického mechanizmu účinku na cieľový organizmus sa poskytnú informácie o mieste infekcie a spôsobe vstupu do cieľového organizmu, infekčná dávka a citlivé štádiá cieľového organizmu. Uvedú sa výsledky akýchkoľvek experimentálnych štúdií.

V prípade mechanizmu účinku založenom na metabolite vzbudzujúcom obavy, ktorý produkuje posudzovaný mikroorganizmus identifikovaný v súlade s požiadavkami v bode 2.8, sa poskytnú informácie z odborne recenzovanej vedeckej literatúry alebo z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja o pravdepodobnom mechanizme účinku metabolitu vzbudzujúceho obavy a pravdepodobnej ceste expozície cieľového organizmu účinkom metabolitu vzbudzujúceho obavy.

Všetci známi hostitelia mikroorganizmu sa uvádzajú na relevantnej taxonomickej úrovni. Poskytnú sa dostupné informácie o možnej hustote hostiteľov na doloženie údajov o prirodzenom výskyte mikroorganizmov.

2.4. **Požiadavky na rast**

Opíšu sa podmienky potrebné na rast a proliferáciu mikroorganizmov (napr. hostiteľ, živiny, pH, osmotický potenciál, vlhkosť). Uvedie sa minimálna, optimálna a maximálna teplota požadovaná na rast a proliferáciu. Zároveň sa uvedie generálny čas za priaznivých podmienok na rast.

2.5. **Infekčnosť cieľového organizmu**

Ak sa v bode 2.3 opisujú akékoľvek patogénne mechanizmy účinku na cieľový organizmus, musia sa opísať faktory virulencie a prípadné environmentálne faktory, ktoré na ne vplyvajú. Oznámia sa výsledky akýchkoľvek relevantných experimentálnych štúdií a/alebo údaje/informácie z existujúcej literatúry na relevantnej taxonomickej úrovni.

2.6. **Vzťah k známym ľudským patogénom a patogénom pre necieľové organizmy**

Ak je mikroorganizmus veľmi príbuzný akýmkoľvek známym patogénom pre ľudí, zvieratá, plodiny alebo necieľové organizmy, žiadateľ musí:

- uviesť dané patogény a druhy chorôb, o ktorých sa vie, že sú nimi spôsobené,
- opísať známe faktory virulencie patogénov,
- opísať známe faktory virulencie mikroorganizmu, ktorý je účinnou látkou,
- opísať fylogenetický vzťah medzi mikroorganizmom a identifikovaným príbuzným patogénom,
- opísať spôsob alebo prostriedok rozlíšenia účinného mikroorganizmu od patogénnych druhov.

2.7. Genetická stabilita a faktory, ktoré ju ovplyvňujú

Ak je mikroorganizmus nevirulentným variantom vírusu patogénneho pre rastliny, uvedie sa pravdepodobnosť opätovného získania virulencie mutáciou po aplikácii za navrhovaných podmienok používania vrátane informácií o opatreniach, ktoré sa môžu prijať na zníženie pravdepodobnosti tohto výskytu a účinnosti takýchto opatrení.

2.8. Informácie o metabolitoch vzbudzujúcich obavy

V tomto bode žiadateľ identifikuje metabolity vzbudzujúce obavy, ktoré produkuje mikroorganizmus, a uvedie ich zoznam vrátane zhrnutia informácií predložených podľa bodov 5.5.1, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 a 7.2.2, ktoré boli použité na identifikáciu alebo vylúčenie metabolitov vzbudzujúcich obavy, pokiaľ mikroorganizmus nie je vírus.

Metabolity vzbudzujúce obavy možno identifikovať na základe vedeckej literatúry alebo pozorovania ich toxicity, ekotoxicity alebo antimikrobiálnej aktivity v štúdiách zameraných na daný mikroorganizmus alebo veľmi príbuzné kmene. Absencia génu(-ov) potrebného(-ých) na produkciu identifikovaného(-ých) metabolitu(-ov), ktorý(-é) môžu vyvolávať obavy, preukázaná pomocou vhodných genomických metód (napr. sekvenovaním celého genómu), sa zohľadní pri preukazovaní absencie takéhoto nebezpečenstva v prípade daného(-ých) metabolitu(-ov).

Všetky dostupné informácie (napr. vedecká literatúra, experimentálne štúdie) o metabolitoch a súvisiacich identifikovaných nebezpečenstvách (napr. toxikologická charakterizácia) a v relevantných prípadoch expozícia metabolitu sa predkladajú v rámci príslušných bodov (t. j. bodov 5.5, 6.1, 6.2 a 7.2, ak sú dôležité z hľadiska ľudského zdravia a zdravia zvierat, a v rámci bodov 7.2 a 8.8, ak sú dôležité pre necieľové organizmy).

2.9. Prítomnosť prenosných génov antimikrobiálnej rezistencie

Ak je mikroorganizmus baktériou, poskytnú sa informácie o akejkoľvek rezistencii proti príslušným antimikrobiálnym látkam na úrovni kmeňa a o tom, či boli získané gény antimikrobiálnej rezistencie a či sú tieto gény prenosné a funkčné. Poskytnuté informácie musia byť dostatočné na vyhodnotenie rizík pre ľudské zdravie a zdravie zvierat vyplývajúcich z možného prenosu príslušných génov antimikrobiálnej rezistencie.

3. ĎALŠIE INFORMÁCIE

3.1. Funkcia a cieľový organizmus

Biologická funkcia sa špecifikuje takto:

- baktericíd,
- fungicíd,
- virucíd,
- insekticíd,
- akaricíd,
- moluskocíd,
- nematocíd,
- herbicíd,
- iná (spresní sa).

3.2. Plánovaná oblasť použitia

Existujúca(-e) a navrhovaná(-é) oblasť(-ti) použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich daný mikroorganizmus sa musia špecifikovať výberom spomedzi týchto možností:

- poľné použitie v oblastiach, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
- chránené plodiny (napr. plodiny pestované v skleníkoch),
- neobrábané plochy,
- záhradkárstvo,

- izbové rastliny,
- skladované potraviny/krmivá,
- ošetrovanie osiva,
- iná (spresní sa).

3.3. **Chránené alebo ošetrované plodiny alebo produkty**

Uvedú sa podrobnosti o súčasnom a zamýšľanom použití, pokiaľ ide o chránené plodiny, skupiny plodín, rastliny alebo rastlinné produkty.

3.4. **Informácie o možnom vzniku rezistencie u cieľového(-ých) organizmu(-ov)**

Poskytnú sa dostupné informácie z odborne recenzovanej vedeckej literatúry alebo z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja o možnom vzniku rezistencie alebo krížovej rezistencie u cieľového(-ých) organizmu(-ov). Podľa možnosti sa opíšu vhodné stratégie jej zvládnutia.

3.5. **Údaje z literatúry**

Poskytne sa zhrnutie zo systematického skúmania odborne recenzovanej vedeckej literatúry použitej na poskytnutie údajov požadovaných v časti B, pričom sa uvedú aj použité bibliografické databázy, kritériá na posúdenie relevantnosti a spoľahlivosti v súvislosti s požiadavkami na údaje a stratégie vyhľadávania atď.

Zhrnutie musí obsahovať zoznam odkazov použitých pri zostavovaní dokumentácie spolu s uvedením bodov, pre ktoré je daný odkaz relevantný.

4. **ANALYTICKÉ METÓDY**

Úvod

Analytické metódy sa použijú v súvislosti s analýzou súladu výrobných šarží so schválenou špecifikáciou v relevantných prípadoch (oddiel 1) a v kontexte získavania údajov na účely posúdenia rizika z hľadiska humánnej toxikológie a ekotoxikológie. Analytické metódy sa využijú aj v štádiách po schválení, napríklad v prípade potreby na monitorovanie rezíduí na plodinách (oddiel 6). Použitá metóda sa musí odôvodniť.

Poskytne sa opis metód s podrobnými údajmi o použitom zariadení, použitých materiáloch a podmienkach. Uvedie sa použiteľnosť akejkoľvek medzinárodne uznanej metódy.

V prípade analytických chemických metód použitých na analýzu relevantných nečistôt, metabolitov vzbudzujúcich obavy a prídavných látok obsiahnutých v technickej MPCA sa vyžadujú aj údaje o špecifite, linearite, presnosti a opakovateľnosti stanovené v časti A bodoch 4.1 a 4.2.

Na žiadosť spravodajského členského štátu sa poskytnú:

- i) vzorky technickej MPCA;
- ii) ak je to technicky možné, analytické štandardy metabolitov vzbudzujúcich obavy a všetkých iných zložiek zahrnutých v definícii rezídua (prípadné neposkytnutie takejto vzorky sa musí odôvodniť);
- iii) vzorky referenčných látok v prípade relevantných nečistôt, ak sú k dispozícii.

4.1. **Metódy na analýzu technickej MPCA**

Opíšu sa tieto metódy poskytujúce validačné údaje:

- a) metódy identifikácie mikroorganizmu požadované v súlade s bodom 1.3 podbodom ii) a bodom 1.3 podbodom iv), vrátane najvhodnejších metód molekulárnej analýzy alebo fenotypických metód, založené na jednoznačných alebo fenotypových markéroch, ktoré slúžia na rozlíšenie daného kmeňa od iných kmeňov patriacich k rovnakému druhu, s informáciami o vhodných postupoch testovania a kritériách použitých na identifikáciu (napr. morfológia, biochémia, sérológia a molekulárna identifikácia);

- b) metódy na charakterizáciu mikroorganizmu vrátane najvhodnejších metód molekulárnej analýzy alebo fenotypových metód, ako sa vyžadujú v oddiele 2 s informáciami o vhodných postupoch testovania a kritériách používaných na identifikáciu (napr. morfológia, biochémia, sérológia a molekulárna identifikácia);
- c) metódy na poskytovanie informácií o možnej variabilite zásoby kmeňovej kultúry/aktívneho mikroorganizmu a ich skladovateľnosti (vrátane straty aktivity a ich posúdenia) podľa požiadaviek v oddiele 1;
- d) metódy na rozlíšenie spontánneho alebo umelo vyvolaného mutanta mikroorganizmu z voľne žijúceho rodičovského kmeňa, napr. vrátane najvhodnejších metód molekulárnej analýzy podľa požiadaviek v oddiele 1;
- e) metódy na stanovenie čistoty zásoby kmeňovej kultúry, z ktorej boli vyrobené šarže, a metódy na kontrolu uvedenej čistoty, napr. vrátane najvhodnejších metód molekulárnej analýzy podľa požiadaviek v oddiele 1;
- f) metódy na stanovenie obsahu mikroorganizmu vo výrobnej šarži a metódy na detekciu a kvantifikáciu relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov podľa požiadaviek v oddiele 1, aby bolo možné overiť súlad materiálu/šarže s maximálnou prahovou hodnotou pre relevantné kontaminujúce mikroorganizmy;
- g) metódy na stanovenie relevantných nečistôt, metabolitov vzbudzujúcich obavy a prídavných látok, ak sú prítomné vo výrobnom materiáli podľa požiadaviek v oddiele 1.

4.2. Metódy na stanovenie hustoty mikroorganizmu a kvantifikáciu rezíduí

Opíšu sa metódy použité na stanovenie a kvantifikáciu:

- hustoty mikroorganizmov (v relevantných prípadoch), podľa požiadaviek v bodoch 5.3, 5.4, 6.1 a 7.1.4 a v oddiele 8,
- rezíduí metabolitov vzbudzujúcich obavy (v relevantných prípadoch), podľa požiadaviek v bodoch 2.8, 5.5 a 8.8 a oddielu 6,

na a/alebo v plodinách, potravinách, krmivách, tkanivách a tekutinách v tele zvierat a v ľudskom tele a v príslušných zložkách životného prostredia.

V relevantných prípadoch sa opíšu metódy na monitorovanie po schválení. Pokiaľ je to prakticky možné, zvolia sa čo najjednoduchšie metódy použité po schválení, ktoré si vyžadujú čo najmenšie náklady a bežne dostupné vybavenie.

5. ÚČINKY NA ĽUDSKÉ ZDRAVIE

Úvod

- i) Poskytnuté informácie spolu s informáciami o jednom alebo viacerých prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmus musia byť dostatočné na vyhodnotenie rizík pre ľudské zdravie a zdravie zvierat (t. j. druhov, ktoré ľudia obvyčajne kŕmia a držia, alebo zvierat určených na výrobu potravín):
 - a) priamo a/alebo nepriamo spojených s manipuláciou a používaním prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmus;
 - b) spojených s manipuláciou s ošetrovanými výrobkami a
 - c) vyplývajúcich z rezíduí alebo nečistôt zostávajúcich v potravinách a vo vode.

Okrem toho musia poskytnuté informácie postačovať na to, aby bolo možné:

- prijať rozhodnutie o tom, či sa má mikroorganizmus schváliť, alebo nie,
- špecifikovať primerané podmienky alebo obmedzenia, ktoré majú byť súčasťou daného schválenia,
- špecifikovať výstražné a bezpečnostné upozornenia, ktoré sa majú uviesť na balení (nádobách) v záujme ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia,

- identifikovať príslušné opatrenia prvej pomoci, ako aj vhodné diagnostické a terapeutické opatrenia, ktoré sa musia dodržať v prípade infekcie alebo iného nežiaduceho účinku u ľudí.
- ii) Musia sa uviesť všetky nežiaduce účinky zistené počas výskumu. Takisto sa musí vykonať výskum, ktorý by mohol byť potrebný na hodnotenie pravdepodobného mechanizmu týchto účinkov a na posúdenie ich významnosti.
- iii) Vo všetkých štúdiách sa musí uviesť skutočne dosiahnutá dávka mikroorganizmov alebo metabolitu vzbudzujúceho obavy, a to vo vhodných jednotkách na kilogram telesnej hmotnosti (napr. CFU/kg) alebo v akýchkoľvek iných vhodných jednotkách. Voľba danej jednotky sa odôvodní.
- iv) Dostupné informácie o identite a biologických vlastnostiach mikroorganizmu (oddiely 1 a 2), ako aj zdravotné a lekárske správy môžu byť postačujúce na posúdenie infekčnosti a patogenity mikroorganizmu.
- v) Môžu sa vyžadovať ďalšie štúdie na doplnenie hodnotenia účinkov na ľudské zdravie, pričom o druhu týchto dodatočných štúdií sa rozhodne na základe prístupu od prípadu k prípadu a odborného posúdenia, podľa poskytnutých dostupných informácií, najmä pokiaľ ide o biologické vlastnosti mikroorganizmu. Až do prijatia špecifických usmernení na medzinárodnej úrovni sa požadované informácie získavajú podľa dostupných usmernení k testovaniu.
- vi) Ak si dostupné informácie (pozri bod 5.2) alebo testy uvedené v bode 5.3 vyžadujú ďalší výskum alebo sa nimi preukázali nežiaduce účinky na zdravie, vykonajú sa dodatočné štúdie (pozri bod 5.4). Typ štúdie, ktorá sa má vykonať, závisí od pozorovaných účinkov.

5.1. Lekárske údaje

5.1.1. Terapeutické opatrenia a opatrenia prvej pomoci

Opíšu sa liečebné postupy a opatrenia prvej pomoci, ktoré sa majú dodržať v prípade požitia, inhalácie alebo kontaminácie očí a kože. Poskytnú sa dostupné informácie vychádzajúce z praxe alebo teórie.

Bez toho, aby bol dotknutý článok 10 smernice 98/24/ES ⁽⁶⁾, sa predložia praktické údaje a informácie relevantné na rozpoznanie symptómov infekcie alebo patogenity, ako aj údaje a informácie o priamej účinnosti terapeutických opatrení, ak sú dostupné.

V prípade mikroorganizmov s výnimkou vírusov sa uvedie zoznam antimikrobiálnych látok s priamou účinnosťou proti mikroorganizmu. Ak sa identifikuje(-ú) metabolit(-y) vzbudzujúci(-e) obavy, ako sa vyžaduje v bode 2.8, uvedie sa priama účinnosť známych antagonistov takéhoto metabolitu/takýchto metabolitov.

5.1.2. Zdravotný dohľad

Predložia sa dostupné správy o programoch dohľadu nad ochranou zdravia pri práci. Tieto správy môžu odkazovať na posudzovaný kmeň, veľmi príbuzné kmene alebo metabolity vzbudzujúce obavy, a musia byť podložené informáciami o štruktúre programu, používaní vhodných ochranných opatrení vrátane osobných ochranných prostriedkov a o expozícii mikroorganizmom alebo metabolitom vzbudzujúcim obavy. Správy musia obsahovať údaje o účinkoch na jednotlivcov vystavených mikroorganizmu alebo metabolitom vzbudzujúcim obavy vo výrobných podnikoch alebo po aplikácii mikroorganizmu (napr. na poľnohospodárskych alebo výskumných pracovníkov), ak sú takéto údaje dostupné. Ak sú dostupné údaje o senzibilizačných a/alebo alergických reakciách, takisto sa zahrnú do správ.

V prípade nežiaducich účinkov sa venuje pozornosť možnému vplyvu akýchkoľvek predispozícií, napr. už existujúcej choroby, farmakologickej liečby, oslabenej imunity, tehotenstva alebo dojčenia na vnímavosť jednotlivca.

⁽⁶⁾ Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

5.1.3. Informácie o senzibilizácii a alergénosti

Predložia sa správy, ktoré sú k dispozícii z odborne recenzovanej vedeckej literatúry o mikroorganizmoch alebo veľmi príbuzných členoch danej taxonomickej skupiny a dostupné správy týkajúce sa senzibilizácie u ľudí. Mikroorganizmy sa vzhľadom na nedostupnosť vhodnej metódy na posúdenie ich senzibilizačného potenciálu považujú za možné senzibilizátory, až kým nebude k dispozícii validovaný test a nepreukáže sa na základe prístupu od prípadu k prípadu možná absencia senzibilizačného potenciálu.

5.1.4. Priame pozorovanie

Predložia sa správy, ktoré sú k dispozícii z odborne recenzovanej vedeckej literatúry o mikroorganizmoch alebo veľmi príbuzných členoch danej taxonomickej skupiny, a dostupné správy týkajúce sa klinických prípadov infekcií u ľudí, spolu so správami o akýchkoľvek následných štúdiách. Takéto správy musia obsahovať opis povahy a úrovne expozície, ako aj pozorované klinické symptómy, aplikované opatrenia prvej pomoci a terapeutické opatrenia, ako aj vykonané merania a iné pozorovania.

V prípade nežiaducich účinkov sa venuje pozornosť možnému vplyvu akýchkoľvek predispozícií, napr. už existujúcej choroby, farmakologickej liečby, oslabenej imunity, tehotenstva alebo dojčenia na vnímavosť jednotlivca.

5.2. Posúdenie možnej schopnosti mikroorganizmu infikovať ľudí a vyvolať u nich ochorenie (jeho infekčnosť a patogenita)

Musia sa vykonať štúdie s cieľom stanoviť možnú infekčnosť a patogenitu mikroorganizmu podľa bodov 5.3.1 a 5.4, pokiaľ žiadateľ na základe analýzy váhy údajov nepreukáže, že sa neočakávajú žiadne takéto účinky. Analýza váhy dôkazov sa môže zakladať na informáciách uvedených v bodoch 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 a 5.1 a/alebo na údajoch získaných z akýchkoľvek iných spoľahlivých zdrojov (napr. kvalifikovaný predpoklad bezpečnosti ⁽⁷⁾). V zhrnutí sa zohľadnia tieto informácie, aby sa preukázala absencia infekčnosti a patogenity pre ľudí, a odôvodnilo sa tak nepredloženie štúdií požadovaných v bodoch 5.3.1 a 5.4.

5.3. Štúdie infekčnosti a patogenity mikroorganizmu

5.3.1. Infekčnosť a patogenita

Ak žiadateľ nedokáže na základe analýzy váhy údajov preukázať absenciu infekčnosti a patogenity, ako sa stanovuje v bode 5.2, musí predložiť a vyhodnotiť štúdie, údaje a informácie podľa požiadaviek v bodoch 5.3.1.1 až 5.3.1.3. Tieto podklady musia byť dostatočné na to, aby bolo na ich základe možné identifikovať účinky po jedinej expozícii mikroorganizmu, a predovšetkým stanoviť alebo uviesť:

- infekčnosť a patogenitu mikroorganizmu,
- časový priebeh a charakteristiku účinkov s vyčerpávajúcimi podrobnosťami o zmenách (klinických zmenách a zmenách v správaní) a o prípadných postmortálnych makroskopických patologických nálezoch,
- príslušné nebezpečenstvá spojené s rôznymi cestami expozície a
- analýzy vykonané v priebehu štúdií s cieľom vyhodnotiť elimináciu mikroorganizmu.

V prípade vykonávania týchto štúdií musí žiadateľ:

- prispôsobiť obdobie pozorovania biologickým vlastnostiam podaného mikroorganizmu, najmä jeho inkubačnému času a rýchlosti eliminácie, pričom sa zohľadní aj načasovanie pozorovania nežiaducich účinkov,
- odhadnúť počas štúdií infekčnosti a patogenity elimináciu mikroorganizmu v tých orgánoch, ktoré sú dôležité z hľadiska mikrobiálneho vyšetrenia (napr. v pečeni, slezine, pľúcach, mozgu, krvi a v mieste podania),
- zohľadniť možné rozdiely vo vnímavosti druhov (t. j. relevantnosť vybraných pokusných druhov) na daný mikroorganizmus (napr. na základe literatúry) pri hodnotení výsledkov štúdií a ich významu pre ľudí.

(⁷) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377>.

5.3.1.1. Orálna infekčnosť a patogenita

Uvedie sa orálna infekčnosť a patogenita po jedinej expozícii mikroorganizmu.

Vykoná sa štúdiá na pokusných zvieratách v súlade s príslušnými usmerneniami, pokiaľ žiadateľ nedokáže preukázať absenciu orálnej infekčnosti a patogenity na základe analýzy váhy dôkazov, ako sa stanovuje v bode 5.2.

5.3.1.2. Intratracheálna/intranazálna infekčnosť a patogenita

Poskytnú sa údaje o intratracheálnej/intranazálnej infekčnosti a patogenite po jednorazovej expozícii mikroorganizmu. Odborný posudok môže pomôcť pri zvažovaní, ktorá z dvoch ciest expozície je na základe biologických vlastností mikroorganizmu a dostupných informácií opísaných v bodoch 5.1 a 5.2 najvhodnejšia na vyšetrenie.

Vykoná sa štúdiá na pokusných zvieratách v súlade s príslušnými usmerneniami, pokiaľ žiadateľ nedokáže preukázať absenciu intratracheálnej/intranazálnej infekčnosti a patogenity na základe analýzy váhy dôkazov, ako sa stanovuje v bode 5.2.

5.3.1.3. Intravenózna, intraperitoneálna alebo podkožná jednorazová expozícia

Intravenózný, intraperitoneálny alebo podkožný test sa považuje za vysokocitlivú skúšku, najmä pokiaľ ide o vyvolanie infekčnosti. V prípade pochybností možno na vyhodnotenie výsledkov orálneho a intratracheálneho/intranazálneho testovania použiť najhorší scenár, pri ktorom mikroorganizmus obíde kožnú prekážku a prenikne do tela vo vysokých koncentráciách.

Výber cesty expozície, ktorá je najvhodnejšia na vyšetrovanie, sa musí zakladať na biologických vlastnostiach mikroorganizmu a dostupných informáciách opísaných v bodoch 5.1 a 5.2.

Vykoná sa štúdiá na pokusných zvieratách v súlade s príslušnými usmerneniami, pokiaľ žiadateľ nie je schopný preukázať absenciu intravenózne, intraperitoneálnej alebo podkožnej infekčnosti a patogenity na základe analýzy váhy dôkazov, ako sa stanovuje v bode 5.2.

5.3.2. Štúdiá bunkovej kultúry

Tieto informácie sa poskytujú v prípade vnútrobunkových replikujúcich sa mikroorganizmov, ako sú vírusy, viroidy, prípadne baktérie a prvoky, pokiaľ informácie poskytnuté v súlade s oddielmi 1, 2 a 3 jasne nepreukazujú, že sa mikroorganizmus nereplikuje v homeotermických (teplokrvných) organizmoch.

Ak sa požadujú tieto informácie, musí sa na kultúrach ľudských buniek alebo tkanív rôznych orgánov vykonať štúdiá bunkovej kultúry. Výber sa môže zakladať na očakávaných cieľových orgánoch po infekcii. Ak nie sú k dispozícii kultúry ľudských buniek alebo tkanív špecifických orgánov, použijú sa bunkové a tkanivové kultúry iných cicavcov. Pri vírusoch sa venuje osobitná pozornosť ich schopnosti interakcie s ľudským genómom.

5.4. Špecifické štúdie infekčnosti a patogenity mikroorganizmu

Ak z odborného posudku, dostupných informácií (pozri bod 5.2) alebo účinkov pozorovaných v štúdiách infekčnosti a patogenity jednorazovej dávky (pozri bod 5.3.1) vyplýva potreba skúmať ďalej, vykonajú sa osobitné štúdie infekčnosti a/alebo patogenity, najmä ak existujú veľmi príbuzné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne pre ľudí alebo zvieratá.

Tieto štúdie sa v prípade ich nutnosti navrhujú individuálne, s ohľadom na konkrétne parametre, ktoré sa majú skúmať, a ciele, ktoré sa majú dosiahnuť.

5.5. Štúdie zamerané na informácie o metabolitoch a ich toxicite

5.5.1. Informácie o metabolitoch

Predložia sa informácie (napr. vedecká literatúra, výsledky štúdií) o toxikologickej charakterizácii metabolitov a s nimi spojených identifikovaných nebezpečenstvách pre ľudské zdravie a zdravie zvierat, ktoré boli zhromaždené alebo vygenerované s cieľom identifikovať metabolity vzbudzujúce obavy alebo vylúčiť dané metabolity z tejto kategórie.

V prípade tých metabolitov, pri ktorých sa zistí, že sú nebezpečné pre ľudské zdravie alebo zdravie zvierat, sa v bodoch 6.1 a 7.2.1. poskytne odhad expozície ľudí.

5.5.2. *Dodatočné štúdie toxicity metabolitov vzbudzujúcich obavy*

V prípade metabolitu(-ov) vzbudzujúceho(-ich) obavy identifikovaného(-ých) na základe poskytnutých informácií o nebezpečenstve (pozri bod 5.5.1) pre ľudí alebo zvieratá a ich expozícii (pozri body 6.1, 7.2.1 a 7.2.2) a uvedeného(-ých) v bode 2.8 sa toxikologická(-é) referenčná(-é) hodnota(-y) stanovuje(-ú) na základe dostupných toxikologických informácií o každom metabolite vzbudzujúcom obavy. Referenčné hodnoty musia byť také, aby mohli posúdenie rizika vykonať operátori, pracovníci, okolostojace osoby, obyvatelia, prípadne spotrebiteľia, ak sa posúdenie rizika nedá uskutočniť inými prostriedkami (napr. kvalitatívnym posúdením alebo pomocou koncepcie prahovej hodnoty vzbudzujúcej toxikologickej obavy).

Ak referenčné hodnoty nemožno stanoviť na základe existujúcich informácií alebo ak je nutné ďalej skúmať oznámené účinky, možno vyžadovať štúdie, ktoré sa musia vykonať na základe prístupu od prípadu k prípadu (napríklad štúdie krátkodobej toxicity a štúdie genotoxicity). V prípade uskutočnenia štúdií toxicity metabolitov sa musia dodržať požiadavky na konkrétny typ štúdie stanovené v časti A.

V prípade organizmov, ktoré neboli podrobené rozsiahlemu skúmaniu, t. j. ak množstvo uverejnených informácií nie je dostatočné na to, aby bolo možné dospieť k záveru o produkcii metabolitov vzbudzujúcich obavy, vykoná sa na príslušných častiach technickej MPCA štúdia toxicity po opakovaných dávkach v súlade s ustanoveniami pre rovnaký typ štúdie uvedenými v časti A. Rozhodnutie o vyžadovaní ďalších štúdií musí vychádzať z druhu akýchkoľvek toxických účinkov spozorovaných počas takejto štúdie toxicity po opakovaných dávkach a z odborného posudku.

6. REZÍDUÁ V/NA OŠETRENÝCH PRODUKTOCH, POTRAVINÁCH A KRMIVÁCH

Úvod

Musia sa poskytnúť údaje o rezíduách podľa požiadaviek v bode 6.2, ak:

- nemožno na základe analýzy váhy dôkazov v informáciách predložených v súlade s oddielmi 2, 3, 5 a 7 odôvodniť, že možné metabolity vzbudzujúce obavy, ktoré boli identifikované (pozri bod 2.8), nie sú pri zamýšľanom použití pre ľudí nebezpečné,
- nie je možné na základe odhadu expozície spotrebiteľov rezíduám metabolitov, pri ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudské zdravie (pozri bod 5.5.1), dospieť k záveru, že riziko pre spotrebiteľov je prijateľné, alebo
- mikroorganizmus je vírus.

6.1. **Odhad expozície spotrebiteľov rezíduám**

V prípade metabolitov, pri ktorých bolo na základe informácií predložených v bode 5.5.1 identifikované nebezpečenstvo pre ľudské zdravie, sa poskytne odhad expozície spotrebiteľov s ohľadom na zamýšľané použitie daných metabolitov.

Pri metabolitoch s identifikovaným nebezpečenstvom pre ľudské zdravie musí odhad obsahovať výpočet očakávaných hladín rezíduí metabolitov na jedlých častiach ošetrovaných plodín s ohľadom na najhorší scenár, ako aj na správnu poľnohospodársku prax, ekológiu mikroorganizmu, napr. jeho spôsob života (saprofytický, parazitický, endofytý), rozsah hostiteľov, životný cyklus, požiadavky na rast populácie a podmienky determinujúce produkciu a vlastnosti metabolitu, pri ktorom bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudské zdravie.

Odhad expozície rezíduám metabolitov, pri ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudské zdravie, môže byť podložený aj priamymi meraniami metabolitu, napr. s cieľom preukázať absenciu daného metabolitu na jedlých častiach v čase zberu úrody. Pri určovaní potreby priamych meraní sa zohľadňuje možnosť a význam expozície metabolitu vyprodukovaného po aplikácii na jedlé časti (produkcia *in situ*). Na tieto účely sa môže porovnať požadovaná úroveň metabolitu a jeho zvýšená úroveň spôsobená ošetrovaním prípravkom na ochranu rastlín obsahujúcim účinnú látku. Krížové prístupy sa musia odôvodniť.

Odhad expozície metabolitom, pri ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudské zdravie, môže byť podložený priamymi meraniami hustoty mikroorganizmu na jedlých častiach ošetrovaných plodín, napr. ak nie je možné primerane odôvodniť, že produkcia metabolitu *in situ* nie je pre spotrebiteľov relevantná. Takéto merania sa vykonávajú za normálnych podmienok používania a v súlade so správnou poľnohospodárskou praxou.

V danom odhade sa v závislosti od konkrétneho prípadu zohľadní celý životný cyklus plodiny (napr. pred zberom úrody a po ňom), aby bolo možné riadne posúdiť riziko pre spotrebiteľov. Použije sa analýza váhy dôkazov. V relevantných prípadoch sa poskytne primerané odôvodnenie krížového prístupu (napr. medzi rôznymi látkami, jedincami v rámci druhu, klimatickými podmienkami).

Na základe odhadu expozície sa vykoná orientačné posúdenie rizika pre spotrebiteľov s cieľom preukázať, že predpokladaná expozícia metabolitom, pri ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudské zdravie, nepredstavuje pre spotrebiteľov neprijateľné výživové riziko.

6.2. Získavanie údajov o rezíduách

V prípade metabolitov vzbudzujúcich obavy identifikovaných v bode 2.8, pri ktorých nebolo primerane preukázané, že riziko pre spotrebiteľov je na základe informácií poskytnutých v bode 6.1 prijateľné, sa vyžadujú príslušné štúdie súboru údajov o rezíduách, ako sa stanovuje v časti A oddiele 6. Predmetom vykonávaných štúdií musí byť reprezentatívny prípravok na ochranu rastlín a ich cieľom analyzovať a pokiaľ možno aj kvantifikovať rôzne identifikované metabolity vzbudzujúce obavy opísané v bode 2.8.

Ak sa vyžaduje súbor údajov o rezíduách:

- musia polovicu kontrolovaných reziduálnych pokusov predstavovať pokusy zamerané na odbúravanie rezíduí, ktoré musia zahŕňať aspoň jedno meranie po zbere úrody, pokiaľ sa nepreukáže, že sú v čase zberu úrody prítomné iba neživotaschopné mikroorganizmy,
- poskytnú sa informácie o hladinách mikroorganizmu a koncentráciách metabolitu(-ov) vzbudzujúceho(-cich) obavy,
- vykoná sa na základe reziduálnych pokusov posúdenie rizika pre spotrebiteľov, aby sa preukázalo, že daná expozícia nepredstavuje pre spotrebiteľov neprijateľné riziko.

7. VÝSKYT MIKROORGANIZMU V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ VRÁTANE OSUDU A SPRÁVANIA METABOLITOV VZBUDZUJÚCICH OBAVY

Úvod

- i) V tomto oddiele sa stanovujú požiadavky, na základe ktorých je možné určiť ekologické dôsledky mikroorganizmu s ohľadom na jeho výskyt v príslušných zložkách životného prostredia, ako aj posúdiť možnú expozíciu ľudí a necieľových organizmov účinnej látke a prípadne aj metabolitom vzbudzujúcim obavy. Hlavným zdrojom informácií sú informácie o biologických vlastnostiach a ekológii mikroorganizmu, ako aj o jeho zamýšľanom použití, t. j. informácie predložené v súlade s oddielmi 1 až 6, ako je výskyt v európskom prostredí. Tieto informácie možno doplniť údajmi získanými z literatúry, laboratórneho výskumu alebo z meraní v teréne.
- ii) Poskytnuté informácie o mikroorganizme a o jednom alebo viacerých prípravkoch s obsahom mikroorganizmu musia byť dostatočné na to, aby bolo možné posúdiť expozíciu necieľových organizmov mikroorganizmu. Okrem toho sa musia poskytnúť dostatočné informácie na to, aby bolo možné posúdiť metabolity vzbudzujúce obavy, ak sú identifikované v bode 2.8.
- iii) Poskytnuté informácie musia byť dostatočné na identifikáciu opatrení potrebných na minimalizáciu vplyvu na necieľové organizmy a životné prostredie.

7.1. Výskyt mikroorganizmu v životnom prostredí

7.1.1. Predpokladaná environmentálna hustota mikroorganizmu

7.1.1.1. Pôda

Odhadne sa predpokladaná environmentálna hustota mikroorganizmu v pôde po ošetrovaní prípravkom na ochranu rastlín obsahujúcim uvedený mikroorganizmus za navrhovaných podmienok používania, pokiaľ žiadateľ riadne neodôvodní neprítomnosť nebezpečenstva podľa oddielu 8.

7.1.1.2. Voda

Odhadne sa predpokladaná environmentálna hustota mikroorganizmu v povrchovej vode po ošetrovaní prípravkom na ochranu rastlín obsahujúcim uvedený mikroorganizmus za navrhovaných podmienok používania, pokiaľ žiadateľ riadne neodôvodní neprítomnosť nebezpečenstva podľa oddielu 8.

7.1.2. Expozícia mikroorganizmom, o ktorých je známe, že sú patogénne buď pre rastliny, alebo pre iné organizmy

V prípade mikroorganizmov, ktoré sa nevyskytujú v príslušnom európskom prostredí na relevantnej najvyššej taxonomickej úrovni a o ktorých je známe, že sú patogénne buď pre rastliny, alebo pre iné organizmy (pozri body 2.2 a 2.3), sa uvedú hostitelia, v ktorých sa očakáva proliferácia daného mikroorganizmu. Ak môžu byť necieľové organizmy uvedené v oddiele 8 vystavené hostiteľom, ktorí sú kolonizovaní patogénom, poskytnú sa informácie o pravdepodobnosti expozície a v uplatniteľných prípadoch aj o jej úrovni.

Takéto informácie sa môžu poskytovať na základe biologických vlastností (pozri oddiel 2), údajov z literatúry a/alebo zo štúdií vyžadovaných podľa oddielu 8.

7.1.3. Kvalitatívne posúdenie expozície mikroorganizmu

Vykoná sa kvalitatívne posúdenie expozície mikroorganizmu, ak:

- sa na necieľových organizmoch pozorujú nežiaduce účinky (pozri oddiel 8) po expozícii environmentálne relevantným koncentráciám na základe predpokladanej environmentálnej hustoty mikroorganizmu vypočítanej podľa ustanovení v bode 7.1.1 alebo ak informácie nie sú dostatočné na vyvodenie záveru o nežiaducich účinkoch, alebo
- sa na základe informácií stanovených v bode 7.2 identifikovalo možné riziko pre ľudí alebo necieľový(-é) organizmus(-y) alebo informácie nie sú dostatočné na vyvodenie záveru o danom riziku.

V prípade nutnosti poskytnúť podklady pre posúdenie rizika sa poskytne kvalitatívne posúdenie expozície mikroorganizmu uskutočnené prostredníctvom analýzy váhy dôkazov. V takomto kvalitatívnom posúdení sa musia zohľadniť predpokladané úrovne environmentálnej hustoty vypočítané podľa bodu 7.1.1, pričom sa môže vychádzať z ekológie mikroorganizmu, napr. jeho spôsobu života (či je saprofytický, parazitický, endofytický), rozsahu hostiteľov a hustoty možných hostiteľov, životného cyklu, požiadaviek na rast populácie alebo dostupných údajov získaných monitorovaním na relevantnej najvyššej taxonomickej úrovni. Musí sa primerane odôvodniť použitie krížového prístupu (napr. medzi kmeňmi rovnakého druhu).

7.1.4. Údaje o experimentálnej expozícii mikroorganizmu

Ak sa na základe informácií stanovených v bodoch 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 a 7.2 identifikovalo možné riziko pre ľudí či necieľový(-é) organizmus(-y) alebo ak informácie nie sú dostatočné na vyvodenie záveru o danom riziku, hustota populácie mikroorganizmu sa stanoví v príslušnej(-ých) zložke(-ách) životného prostredia (napr. v pôde, vo vode, na povrchu rastlín).

Experimentálne údaje musia zahŕňať úrovne hustoty populácie merané v priebehu času, vrátane obdobia pred aplikáciou a hneď po aplikácii, s cieľom preukázať možný pokles hustoty populácie.

7.2. Osud a správanie metabolitu(-ov) vzbudzujúceho(-ich) obavy

7.2.1. Predpokladaná environmentálna koncentrácia

Ak sú v technickej MPCA prítomné metabolity, ktoré sú nebezpečné pre ľudí alebo necieľové organizmy (pozri body 5.5.1 a 8.8.1), musí sa poskytnúť údaj o predpokladanej environmentálnej koncentrácii metabolitov v príslušných zložkách životného prostredia (t. j. v pôde, povrchovej vode, podzemnej vode alebo vo vzduchu). Ak nie je možné primerane preukázať, že produkcia metabolitov *in situ* nie je relevantná z hľadiska posúdenia rizika, dodržia sa ustanovenia v bode 7.2.2.

V prípade metabolitov, pri ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudí alebo necieľové organizmy a ktoré sú produkované *in situ*, ale nie sú prítomné v technickej MPCA, nie sú nutné žiadne výpočty predpokladanej environmentálnej koncentrácie.

7.2.2. Kvalitatívne posúdenie expozície

V prípade identifikácie metabolitov, pri ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudské zdravie alebo necieľové organizmy (pozri body 5.5.1 a 8.8.1), sa musí vykonať kvalitatívne posúdenie expozície takýmto metabolitom, ak informácie poskytnuté podľa bodu 7.2.1 nie sú dostatočné na vyvodenie záveru o prijateľnom riziku pre necieľové organizmy alebo o absencii rizík pre ľudské zdravie.

Ak je takéto posúdenie nutné, môže sa zakladať na súčasných poznatkoch o:

- mikroorganizme, napr. o jeho ekológii, spôsobe života, rozsahu hostiteľov, životnom cykle, požiadavkách na rast populácie, poznatkoch získaných z dostupných údajov z monitorovania na relevantnej najvyššej taxonomickej úrovni či údajov o podmienkach determinujúcich produkciu metabolitu alebo
- metabolite, ako sú jeho fyzikálne a chemické vlastnosti alebo požadované úrovne.

Použije sa analýza váhy dôkazov. Poskytne sa primerané odôvodnenie použitia krížového prístupu (napr. medzi rôznymi látkami, jedincami toho istého druhu, klimatickými podmienkami).

7.2.3. Údaje o experimentálnej expozícii

V prípade metabolitov vzbudzujúcich obavy identifikovaných podľa bodu 2.8, pri ktorých informácie poskytnuté podľa bodov 7.2.1 a 7.2.2. nie sú dostatočné na vyvodenie záveru o prijateľnom riziku pre necieľové organizmy alebo o absencii rizík pre ľudské zdravie, sa musia poskytnúť údaje o experimentálnej expozícii.

Ak je to technicky možné, s cieľom umožniť posúdenie sa poskytnú v takýchto prípadoch dostatočné informácie o koncentrácii metabolitu vzbudzujúceho obavy v príslušných zložkách životného prostredia (napr. v pôde, povrchovej vode, podzemnej vode, vo vzduchu, v kvetočoch, listoch, koreňoch, hostiteľoch). Štúdiá sa vykoná v súlade s príslušnými ustanoveniami časti A týkajúcimi sa príslušného typu štúdie.

8. EKOTOXIKOLOGICKÉ ŠTÚDIE

Úvod

i) V tomto oddiele sa stanovujú požiadavky na údaje s cieľom umožniť:

- posúdenie možných nežiaducich účinkov na necieľové organizmy, u ktorých je pravdepodobná expozícia mikroorganizmu a príslušným relevantným metabolitom vzbudzujúcim obavy, a
- identifikáciu príslušných testov, ktoré sa majú vykonať na konkrétnych necieľových organizmoch, na základe informácií o prirodzených vlastnostiach v záujme obmedzenia testov na tie, ktoré sú nevyhnutné na dokončenie posúdenia rizika.

Osobitná pozornosť sa venuje mikrobiálnym druhom, ktorých výskyt v príslušnom európskom prostredí nie je známy. Poskytnuté informácie musia byť dostatočné na stanovenie fyziologického a ekologického spektra hostiteľov (v spojení s analýzou kľúčových biologických črt mikroorganizmov), aby bolo možné posúdiť vplyv na necieľové organizmy.

- ii) Poskytnuté informácie na najrelevantnejšej, najvyššej taxonomickej úrovni spolu s informáciami týkajúcimi sa jedného alebo viacerých prípravkov obsahujúcich mikroorganizmus musia byť dostatočné na to, aby bolo možné posúdiť vplyv na cieľové druhy, v prípade ktorých je pravdepodobné riziko expozície mikroorganizmu. Pri predkladaní týchto informácií žiadateľ zohľadní, že vplyv na cieľové druhy môže byť dôsledkom jednorazovej, dlhšej alebo opakovanej expozície a môže byť vratný alebo nevratný. Poskytnuté informácie musia byť dostatočné na to, aby bolo možné:

- rozhodnúť, či je možné mikroorganizmus schváliť,
- špecifikovať vhodné podmienky alebo obmedzenia, ktoré majú byť súčasťou každého schválenia,
- vyhodnotiť krátkodobé a dlhodobé riziká pre populácie cieľových druhov – spoločenstvá, prípadne procesy a
- špecifikovať bezpečnostné opatrenia potrebné na ochranu cieľových druhov.

- iii) Vo všeobecnosti musí byť dĺžka experimentálnych štúdií byť dostatočná na to, aby mali cieľové organizmy čas potrebný na inkubáciu, infekciu a prejavenie nežiaducich účinkov v závislosti od biologických vlastností každého mikroorganizmu. V poskytnutých štúdiách sa zohľadní maximálne odporúčané aplikačné množstvo alebo očakávaná koncentrácia v životnom prostredí, expozícia, ku ktorej môže dôjsť pri zamýšľaných použitiach, a schopnosť mikroorganizmu šíriť sa v životnom prostredí alebo v hostiteľovi.

V záujme rozlíšenia patogenity živého mikroorganizmu a toxických účinkov spôsobených jeho metabolitmi vzbudzujúcimi obavy sa ku kontrolnej skupine bez aplikovania dávok pridajú ďalšie vhodné spôsoby kontroly, ako sú inaktivované formy živých mikroorganizmov a/alebo kontroly sterilného filtrátu/supernatantu.

- iv) Ak sa v súvislosti s akoukoľvek zo skupín cieľových organizmov uvedených v bodoch 8.1 až 8.6 vyžadujú štúdie patogenity/infekčnosti, pri výbere vhodného druhu z danej skupiny cieľových organizmov sa vychádza z biologických vlastností mikroorganizmu (vrátane špecifickosti rozsahu hostiteľov, mechanizmu účinku a ekológie), navrhovaného(-ých) spôsobu(-ov) použitia prípravku na ochranu rastlín (napr. ošetrované plodiny, frekvencia, načasovanie, spôsoby použitia, ako je postrek alebo náter) a zohľadňujú sa aj príslušné usmernenia, ak sú k dispozícii.

V prípade, že sa testami uvedenými v bodoch 8.1 až 8.6 preukázali nežiaduce účinky u jedného alebo viacerých cieľových organizmov, môžu sa vykonať dodatočné štúdie, ktorých súčasťou môžu byť ďalšie druhy.

- v) Musia sa uviesť všetky nežiaduce účinky na životné prostredie. Na preskúmanie pravdepodobných mechanizmov týchto účinkov a posúdenie ich významnosti môžu byť nutné dodatočné štúdie.
- vi) Takisto môže byť potrebné vykonať osobitné štúdie metabolitov vzbudzujúcich obavy identifikovaných v bode 2.8, ktoré predstavujú relevantné riziko pre cieľové organizmy. Štúdia cieľových organizmov sa vykonáva v súlade s príslušným ustanovením v časti A.
- vii) Na uľahčenie posúdenia významnosti výsledkov získaných z rôznych vykonaných testov sa pri testovaní využije ten istý druh, zaznamenaný pôvod alebo, ak je to možné, kmeň každého relevantného cieľového druhu.

8.1. Účinky na suchozemské stavovce

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3, 5 a 7, a informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre suchozemské stavovce (napr. cicavce, vtáky, plazy a obojživelníky).

Ak žiadateľ na základe analýzy váhy dôkazov nepreukáže, že patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre cieľové suchozemské stavovce je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia, musia sa vykonať príslušné štúdie patogenity/infekčnosti.

V prípade, že sú tieto štúdie nutné:

- vykoná sa nekroptické makroskopické vyšetrenie a
- ak ide o mikroorganizmy s patogénnym mechanizmom účinku alebo vírusy (napr. entomopatogény), u ktorých sa očakáva, že sa po aplikácii budú vo významnej miere šíriť v životnom prostredí, môže sa orálna dávka podaná v štúdiách odôvodniť na základe informácií predložených podľa bodov 7.1.1 a 7.1.2.

8.2. Účinky na vodné organizmy

8.2.1. Účinky na ryby

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3 a 7, a iných informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre ryby.

Príslušné štúdie patogenity/infekčnosti sa musia vykonať, ak žiadateľ na základe analýzy váhy dôkazov nepreukáže, že:

- patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre ryby je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia alebo
- sa na základe informácií poskytnutých podľa oddielu 7 neočakáva, že ryby budú vystavené danému mikroorganizmu.

Ak sa v priebehu takýchto štúdií spozorujú nežiaduce účinky, musia sa vykonať ďalšie príslušné štúdie (napr. za reprezentatívnych podmienok v súlade s navrhovanými podmienkami používania).

8.2.2. Účinky na vodné bezstavovce

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3 a 7, a iných informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre vodné bezstavovce.

Príslušné štúdie patogenity/infekčnosti sa musia vykonať, ak žiadateľ na základe analýzy váhy dôkazov nepreukáže, že:

- patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre vodné bezstavovce je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia alebo
- sa na základe informácií poskytnutých podľa oddielu 7 neočakáva, že vodné bezstavovce budú vystavené danému mikroorganizmu.

Ak sa v priebehu takýchto štúdií spozorujú nežiaduce účinky, musia sa vykonať ďalšie príslušné štúdie (napr. za reprezentatívnych podmienok v súlade s navrhovanými podmienkami používania).

8.2.3. Účinky na riasy

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3 a 7, a iných informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre riasy.

Musia sa vykonať príslušné štúdie patogénnych/infekčných účinkov na rast a rýchlosť rastu rias, ak je o mikroorganizme známe, že má herbicídny mechanizmus účinku alebo že je veľmi príbuzný rastlinnému patogénu, pokiaľ žiadateľ na základe analýzy váhy dôkazov nepreukáže, že:

- patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre riasy je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia alebo
- sa na základe informácií poskytnutých podľa oddielu 7 neočakáva, že riasy budú vystavené danému mikroorganizmu.

Ak sa v priebehu takýchto štúdií spozorujú nežiaduce účinky, musia sa vykonať ďalšie príslušné štúdie (napr. za reprezentatívnych podmienok v súlade s navrhovanými podmienkami používania).

8.2.4. Účinky na vodné makrofyty

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3 a 7, a iných informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre vodné makrofyty.

Musia sa vykonať príslušné štúdie patogénnych/infekčných účinkov na vodné makrofyty, ak je o mikroorganizme známe, že má herbicídny mechanizmus účinku alebo že je veľmi príbuzný rastlinnému patogénu, pokiaľ žiadateľ na základe analýzy váhy dôkazov nepreukáže, že:

- patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre vodné makrofyty je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia alebo
- sa na základe informácií poskytnutých podľa oddielu 7 neočakáva, že vodné makrofyty budú vystavené danému mikroorganizmu.

Ak sa v priebehu takýchto štúdií spozorujú nežiaduce účinky, musia sa vykonať ďalšie príslušné štúdie (napr. za reprezentatívnych podmienok v súlade s navrhovanými podmienkami používania).

8.3. Účinky na včely

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3 a 7, a iných informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre včely.

Príslušné štúdie patogenity/infekčnosti vrátane štádia larvy a dospelého jedinca sa musia vykonať, ak žiadateľ na základe analýzy váhy dôkazov nepreukáže, že:

- patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre včely je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia alebo
- sa na základe informácií poskytnutých podľa oddielu 7 neočakáva, že včely budú vystavené danému mikroorganizmu.

Ak sa v priebehu takýchto štúdií spozorujú nežiaduce účinky, musia sa vykonať ďalšie príslušné štúdie (napr. štúdie v teréne za reprezentatívnych podmienok v súlade s navrhovanými podmienkami používania).

8.4. Účinky na necieľové článkonožce iné ako včely

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3 a 7, a iných informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre necieľové článkonožce iné ako včely.

Príslušné štúdie patogenity/infekčnosti sa musia vykonať, ak žiadateľ na základe analýzy váhy dôkazov nepreukáže, že:

- patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre necieľové článkonožce iné ako včely je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia alebo
- sa na základe informácií poskytnutých podľa oddielu 7 neočakáva, že dané necieľové článkonožce budú vystavené danému mikroorganizmu.

Ak sú dané štúdie nutné, vykonajú sa pokiaľ možno na dvoch druhoch článkonožcov iných ako včely, ktoré zohrávajú úlohu pri biologickej kontrole a ktoré patria k dvom rôznym taxonomickým skupinám (radom), v prípade ktorých sú k dispozícii schválené testovacie protokoly, a žiadateľ poskytne odôvodnenie počtu a taxonómie testovaných druhov. Tieto testy si môžu navyše vyžadovať podmienky, ktoré majú vplyv na rast alebo životaschopnosť mikroorganizmu.

Ak sa v priebehu takýchto štúdií spozorujú nežiaduce účinky, musia sa vykonať ďalšie príslušné štúdie (napr. rozšírené laboratórne testy alebo štúdie v teréne za reprezentatívnych podmienok v súlade s navrhovanými podmienkami používania).

8.5. Účinky na necieľové mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3 a 7, a iných informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre necieľové mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde.

Musia sa vykonať príslušné štúdie patogenity/infekčnosti, pokiaľ:

- patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre necieľové mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde nie je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia alebo
- sa na základe informácií poskytnutých podľa oddielu 7 neočakáva, že nedôjde k žiadnej expozícii mezoorganizmov a makroorganizmov v pôde danému mikroorganizmu.

Ak sú štúdie nutné, vykonajú sa pokiaľ možno na dvoch necieľových druhoch mezoorganizmov a makroorganizmov, ktoré boli vybrané na základe biologických vlastností hodnoteného mikroorganizmu a v prípade ktorých sú k dispozícii schválené testovacie protokoly.

Ak sa v priebehu takýchto štúdií spozorujú nežiaduce účinky, musia sa vykonať ďalšie príslušné štúdie (napr. za reprezentatívnych podmienok v súlade s navrhovanými podmienkami používania).

8.6. Účinky na necieľové suchozemské rastliny

Na základe informácií, ktoré už boli poskytnuté podľa oddielov 1, 2, 3 a 7, a iných informácií, ktoré sa môžu získať z akéhokoľvek iného spoľahlivého zdroja, sa poskytne zhrnutie potenciálnej infekčnosti a patogenity mikroorganizmu pre necieľové suchozemské rastliny.

Musia sa vykonať príslušné štúdie patogénnych/infekčných účinkov na necieľové suchozemské rastliny, ak je o mikroorganizme známe, že má herbicídny mechanizmus účinku alebo že je veľmi príbuzný rastlinnému patogénu, pokiaľ žiadateľ na základe analýzy váhy dôkazov nepreukáže, že:

- patogenitu/infekčnosť mikroorganizmu pre necieľové suchozemské rastliny je možné posúdiť na základe poskytnutého zhrnutia alebo
- sa na základe informácií poskytnutých podľa oddielu 7 neočakáva, že dané necieľové rastliny budú vystavené danému mikroorganizmu.

Ak sa v priebehu takýchto štúdií spozorujú nežiaduce účinky, musia sa vykonať ďalšie príslušné štúdie (napr. za reprezentatívnych podmienok v súlade s navrhovanými podmienkami používania).

8.7. Dodatočné štúdie mikroorganizmu

Môže byť nutné predložiť ďalšie údaje o potenciálnej patogenite/infekčnosti mikroorganizmu pre necieľové druhy iné ako druhy posúdené na účely splnenia požiadaviek stanovených v bodoch 8.1 až 8.6.

Tieto údaje môžu takisto pozostávať zo zhrnutia vrátane informácií, ktoré sa už poskytli podľa oddielov 2, 3, 5 a 7, a tých údajov, ktoré možno získať z akéhokoľvek iného zdroja alebo z dodatočných štúdií infekčnosti a patogenity.

8.8. Štúdie zamerané na informácie o metabolitoch a ich toxicite

8.8.1. Informácie o metabolitoch

Predložia sa informácie (napr. vedecká literatúra, výsledky štúdií) o toxikologickej charakterizácii metabolitov a s nimi spojených identifikovaných nebezpečenstvách pre príslušné necieľové organizmy, ktoré boli zhromaždené alebo vygenerované s cieľom identifikovať metabolity vzbudzujúce obavy alebo dané metabolity vylúčiť z tejto kategórie.

Ak ide o metabolity, v prípade ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo pre necieľové organizmy, musí sa v súlade s bodom 7.2.1 poskytnúť odhad expozície relevantných necieľových organizmov.

8.8.2. Dodatočné štúdie toxicity metabolitov vzbudzujúcich obavy

V prípade metabolitu(-ov) vzbudzujúceho(-ich) obavy, ktorý(-é) bol(-i) identifikovaný(-é) na základe poskytnutých informácií o nebezpečenstve (pozri bod 8.8.1) a expozícii (pozri body 7.2.1 a 7.2.2) necieľových organizmov a ktorý(-é) sa uvádza(-jú) v bode 2.8, sa musia poskytnúť ďalšie informácie o ich toxicite pre necieľové organizmy, ktoré sú relevantné (napr. na základe expozície a údajov o toxicite) spomedzi tých, ktoré sú opísané v bodoch 8.1 až 8.6. Ak treba získať experimentálne údaje, vykonajú sa príslušné štúdie ekotoxicity stanovené v časti A oddiele 8.“

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1440**z 31. augusta 2022,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 284/2013, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú predložiť v prípade prípravkov na ochranu rastlín, a osobitné požiadavky na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce mikroorganizmy****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 78 ods. 1 písm. b),

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (EÚ) č. 284/2013 ⁽²⁾ sa stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky. V prípade prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú chemickými látkami, sa tieto požiadavky stanovujú v časti A prílohy k uvedenému nariadeniu a v prípade prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami, sa tieto požiadavky stanovujú v časti B uvedenej prílohy, pričom v úvodnej časti danej prílohy sa stanovujú spoločné požiadavky.
- (2) Cieľom stratégie „Z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu ⁽³⁾ je znížiť závislosť od chemických prípravkov na ochranu rastlín a mieru ich používania, a to aj uľahčením uvádzania biologických účinných látok, ako sú mikroorganizmy, na trh. Na dosiahnutie týchto cieľov treba špecifikovať požiadavky na údaje týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy s prihliadnutím na najnovšie vedecké a technické poznatky, ktoré prešli značným vývojom.
- (3) V súčasnosti dostupné vedecké poznatky o prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy, najmä pokiaľ ide o priamu účinnosť, (celkovú) účinnosť, relevantnosť nečistôt a toxicitu určitých chemických látok, ktoré môžu byť prítomné v týchto prípravkoch na ochranu rastlín, vedú k potrebe lepšie špecifikovať určité vymedzenia pojmov, ktoré sa uplatňujú v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013. Tieto vymedzenia sa vzťahujú aj na časť A uvedenej prílohy, ktorá sa týka prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich chemické účinné látky, a preto je vhodné zmeniť úvod prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.
- (4) Keďže mikroorganizmy sú na rozdiel od chemických látok živé organizmy, vyžadujú si osobitný prístup zohľadňujúci aj nové vedecké poznatky, ku ktorým sa dospelo v oblasti biológie mikroorganizmov. Uvedené vedecké poznatky spočívajú v nových informáciách o dôležitých vlastnostiach mikroorganizmov, ako je ich patogenita a infekčnosť, možná produkcia príslušného(-ých) metabolitu(-ov) vzbudzujúceho(-ich) obavy a schopnosť prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne a vyskytujú sa v európskom prostredí, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobík používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

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

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

- (5) Súčasný stav vedeckých poznatkov o prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy umožňuje lepší a špecifický prístup k ich posudzovaniu, ktorý je založený na mechanizme účinku a ekologických vlastnostiach príslušných druhov, prípadne príslušných kmeňov mikroorganizmov. Keďže umožňuje cielenejšie posudzovanie rizika, takéto vedecké poznatky by sa mali zohľadniť pri posudzovaní rizík, ktoré predstavujú prípravky na ochranu rastlín obsahujúce mikroorganizmy.
- (6) Preto je v záujme lepšieho zohľadnenia najnovšieho vedeckého vývoja a osobitných biologických vlastností prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy, ako aj zachovania vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia potrebné zodpovedajúcim spôsobom upraviť súčasné požiadavky na údaje.
- (7) Je vhodné zmeniť časť B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 tak, aby sa aktualizovali požiadavky na údaje s ohľadom na najnovší vedecký vývoj a aby sa prispôbili osobitným biologickým vlastnostiam mikroorganizmov.-
- (8) Súčasný názov časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 odkazuje na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce mikroorganizmy vrátane vírusov. V článku 3 bode 15 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa však už mikroorganizmy vymedzujú, pričom vymedzenie tohto pojmu zahŕňa vírusy. Je vhodné dodržať súlad s článkom 3 bodom 15 uvedeného nariadenia, a teda nie je potrebné osobitne odkazovať na vírusy.
- (9) Zároveň je vhodné zaviesť vymedzenie pojmu „technická mikrobiálna látka na kontrolu škodcov“ (Microbial Pest Control Agent as manufactured, ďalej len „technická MPCA“), pretože určité testy je nutné vykonať na vzorke technickej MPCA a nie na účinnej látke alebo iných zložkách technickej MPCA po prečistení. Je naozaj vhodnejšie odkazovať jedným pojmom na technické mikroorganizmy a na všetky zložky zahrnuté vo výrobnnej šarži, ktoré môžu byť relevantné z hľadiska posúdenia rizika, ako napr. relevantné kontaminujúce mikroorganizmy a relevantné nečistoty.
- (10) Objavili sa nové vedecké poznatky o schopnosti mikroorganizmov prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne a ktoré sa vyskytujú v európskom prostredí, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobík používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne. Tieto nové vedecké poznatky umožňujú lepší a špecifický prístup k posúdeniu, pri ktorých génoch kódujúcich antimikrobiálnu rezistenciu je pravdepodobný prenos na iné mikroorganizmy a ktoré antimikrobiálne látky sú relevantné pre humánne alebo veterinárne lieky. Okrem toho sa v stratégii EÚ „Z farmy na stôl“ stanovili ciele týkajúce sa antimikrobiálnej rezistencie. Preto treba bližšie špecifikovať požiadavky na údaje s cieľom zohľadniť najnovšie vedecké a technické poznatky o prenosnosti antimikrobiálnej rezistencie a umožniť, aby sa posúdilo, či účinná látka môže mať škodlivé účinky na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat, ako sa uvádza v kritériách schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (11) Pred začiatkom uplatňovania zmenených požiadaviek na údaje by sa mala žiadateľom poskytnúť primeraná lehota na to, aby sa mohli pripraviť na plnenie týchto požiadaviek.
- (12) S cieľom umožniť členským štátom a zainteresovaným stranám, aby sa pripravili na dodržiavanie zmenených požiadaviek, je vhodné stanoviť prechodné opatrenia týkajúce sa údajov, ktoré sa predkladajú na účely žiadostí o autorizáciu, obnovenie autorizácie alebo zmeny podmienok autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami, ako aj údajov o reprezentatívnych použitíach prípravkov na ochranu rastlín predložených v súvislosti so žiadosťami o schválenie, obnovenie schválenia alebo zmenu podmienok schválenia účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmeny v nariadení (EÚ) č. 284/2013

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

- a) Úvod sa nahrádza textom stanoveným v prílohe I k tomuto nariadeniu.
- b) Časť B sa nahrádza textom stanoveným v prílohe II k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

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

- a) žiadosť o autorizáciu sa predkladá v lehote do 21. novembra 2024;
- b) dokumentácia týkajúca sa všetkých účinných látok obsiahnutých v príslušnom prípravku na ochranu rastlín bola predložená v súlade s nariadením Komisie (EÚ) č. 283/2013 ⁽⁴⁾ v znení pred zmenou nariadením Komisie (EÚ) 2022/1441 ⁽⁵⁾.

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

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

Článok 3

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

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

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

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

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

- b) článok 7 ods. 1 písm. c) vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁶⁾;
- c) článok 6 ods. 2 písm. c) vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/1740 ⁽⁷⁾.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

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

Uplatňuje sa od 21. novembra 2022.

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

V Bruseli 31. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

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

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

PRÍLOHA I

„ÚVOD

Informácie, ktoré treba predložiť, ich získavanie a prezentácia

1. Na účely tejto prílohy sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:
 1. „**stabilita pri skladovaní**“ je schopnosť prípravku na ochranu rastlín zachovať si počas obdobia skladovania svoje pôvodné vlastnosti a špecifikovaný obsah pri stanovených podmienkach skladovania;
 2. „**priama účinnosť**“ je schopnosť prípravku na ochranu rastlín mať pozitívny účinok, pokiaľ ide o požadovanú rastlinolekársku aktivitu;
 3. „**účinnosť**“ je miera celkového účinku prípravku na ochranu rastlín po jeho aplikácii v poľnohospodárskej výrobe, kde sa používa (t. j. zahŕňa pozitívne účinky ošetrovania, pokiaľ ide o realizáciu požadovanej rastlinolekárskej aktivity, ako aj negatívne účinky, ako sú vznik rezistencie, fytoxicita alebo zníženie kvalitatívneho či kvantitatívneho výnosu);
 4. „**relevantná nečistota**“ je chemická nečistota, ktorá vzbudzuje obavy, pokiaľ ide o ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie;
 5. „**toxická**“ je stupeň poranenia alebo poškodenia organizmu spôsobeného toxínom alebo toxickou látkou;
 6. „**toxín**“ je látka, ktorá sa produkuje v živých bunkách alebo organizmoch a ktorá je schopná poraniť alebo poškodiť živý organizmus.

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

- 1.1. Informácie musia postačovať na vyhodnotenie účinnosti a predvídateľných rizík, či už bezprostredných alebo oneskorených, ktoré môže prípravok na ochranu rastlín predstavovať pre ľudí vrátane zraniteľných skupín, pre zvieratá a pre životné prostredie, a musia zahŕňať prinajmenšom informácie a výsledky štúdií uvedených v tejto prílohe.
- 1.2. Musia sa zahrnúť všetky informácie vrátane akýchkoľvek poznatkov o potenciálne škodlivých účinkoch prípravku na ochranu rastlín na ľudské zdravie a zdravie zvierat alebo na podzemnú vodu, ako aj známe a očakávané kumulatívne a synergické účinky.
- 1.3. Rovnako sa musia zahrnúť všetky informácie vrátane akýchkoľvek poznatkov o potenciálne nepriateľných účinkoch prípravku na ochranu rastlín na životné prostredie, rastliny a rastlinné produkty, ako aj známe a očakávané kumulatívne a synergické účinky.
- 1.4. Tieto informácie musia zahŕňať všetky relevantné údaje z dostupnej, odborne recenzovanej vedeckej literatúry o účinnej látke, relevantných metabolitoch a v relevantných prípadoch aj o produktoch rozkladu alebo reakcie a prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich danú účinnú látku, a musia pokryť vedľajšie účinky na ľudské zdravie, zdravie zvierat, životné prostredie a necieľové druhy. Musí sa predložiť zhrnutie týchto údajov.
- 1.5. Informácie musia zahŕňať úplnú a nezaujatú správu o uskutočnených štúdiách, ako aj ich úplný opis. Takéto informácie sa nevyžadujú, ak sa poskytne odôvodnenie, z ktorého vyplýva, že:
 - a) nie sú potrebné vzhľadom na povahu prípravku na ochranu rastlín alebo jeho navrhované použitia, resp. nie sú potrebné z vedeckého hľadiska alebo
 - b) z technických dôvodov nie je možné ich poskytnúť.
- 1.6. V relevantných prípadoch sa tieto informácie získajú použitím testovacích metód zahrnutých v zozname uvedenom v odseku 6.

Ak neexistujú vhodné medzinárodne alebo štátne validované usmernenia k testovaniu, použijú sa usmernenia k testom prijaté príslušným orgánom. Akékoľvek odchýlky od usmernení k testom sa opíšu a zdôvodnia.
- 1.7. Informácie musia zahŕňať úplný opis použitých testovacích metód.

- 1.8. V relevantných prípadoch sa informácie získavajú v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ ⁽¹⁾.
- 1.9. V relevantných prípadoch musia informácie zahŕňať zoznam sledovaných parametrov pre daný prípravok na ochranu rastlín.
- 1.10. V relevantných prípadoch musia informácie zahŕňať navrhovanú klasifikáciu prípravku na ochranu rastlín a jeho označenie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽²⁾.
- 1.11. Príslušné orgány môžu požadovať informácie o koformulantoch stanovené v nariadení Komisie (EÚ) č. 283/2013 ⁽³⁾. Predtým ako príslušné orgány požiadajú o vykonanie dodatočných štúdií, musia posúdiť všetky dostupné informácie, ktoré boli poskytnuté na základe iných právnych predpisov Únie.
- 1.12. Informácie poskytnuté o prípravku na ochranu rastlín a o účinnej látke musia postačovať na to, aby bolo možné:
- a) rozhodnúť, či sa prípravok na ochranu rastlín má alebo nemá autorizovať;
 - b) stanoviť podmienky alebo obmedzenia, ktoré majú byť spojené s každou autorizáciou;
 - c) umožniť zhodnotenie krátkodobých a dlhodobých rizík pre necieľové druhy – populácie, spoločenstvá a procesy;
 - d) stanoviť príslušné opatrenia prvej pomoci, ako aj vhodné diagnostické a terapeutické opatrenia, ktoré treba dodržiavať v prípade otravy u ľudí;
 - e) umožniť posúdenie rizika akútnej a chronickej expozície spotrebiteľov vrátane prípadného posúdenia kumulatívnych rizík vyplývajúcich z expozície viac ako jednej účinnej látke;
 - f) umožniť odhad akútnej a chronickej expozície operátorov, pracovníkov, obyvateľov a okolostojacich osôb, vrátane prípadnej kumulatívnej expozície viac ako jednej účinnej látke;
 - g) umožniť zhodnotenie povahy a rozsahu rizík pre ľudí, zvieratá (druhy bežne kŕmené a držané ľuďmi alebo zvieratá určené na výrobu potravín) a rizík pre iné necieľové druhy stavovcov;
 - h) predpovedať distribúciu, osud a správanie sa v životnom prostredí, ako aj príslušné časové obdobia;
 - i) identifikovať necieľové druhy a populácie, pre ktoré vznikajú riziká vzhľadom na potenciálnu expozíciu;
 - j) umožniť posúdenie vplyvu prípravku na ochranu rastlín na necieľové druhy;
 - k) stanoviť opatrenia potrebné na minimalizovanie kontaminácie životného prostredia a vplyvu na necieľové druhy;
 - l) klasifikovať prípravok na ochranu rastlín z hľadiska nebezpečenstva v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008;
 - m) špecifikovať piktogramy, výstražné slová a príslušné výstražné a bezpečnostné upozornenia, ktoré sa majú používať na účely označovania v záujme ochrany ľudského zdravia, necieľových druhov a životného prostredia.
- 1.13. V relevantných prípadoch sa pri navrhovaní testov a analýze údajov využijú vhodné štatistické metódy. O podrobnostiach štatistickej analýzy sa musí informovať transparentne.

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

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

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

- 1.14. Výpočty expozície musia odkazovať na vedecké metódy akceptované Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, ak sú k dispozícii. Použitie dodatočných metód sa musí odôvodniť.
- 1.15. V prípade každého oddielu tejto prílohy sa predkladá zhrnutie všetkých údajov, informácií a vykonaného hodnotenia. Musí v ňom byť zahrnuté aj podrobné a kritické posúdenie podľa ustanovení článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
2. Požiadavky stanovené v tejto prílohe predstavujú minimálny súbor údajov, ktoré sa majú predložiť. Členské štáty môžu na vnútroštátnej úrovni stanoviť dodatočné požiadavky na riešenie osobitných okolností, špecifických expozičných scenárov a osobitných spôsobov použitia, ktoré nie sú zohľadnené pri schvaľovaní. Žiadateľ venuje náležitú pozornosť environmentálnym, klimatickým a agronomickým podmienkam pri stanovovaní testov, ktoré podliehajú schváleniu členským štátom, v ktorom bola žiadosť predložená.
3. **Správna laboratórna prax (GLP)**
- 3.1. V prípade, že sa testovanie vykonáva s cieľom získať údaje o vlastnostiach alebo bezpečnosti, pokiaľ ide o ľudské zdravie či zdravie zvierat alebo životné prostredie, musia sa testy a analýzy vykonávať v súlade so zásadami stanovenými v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES (*).
- 3.2. Odchyľne od odseku 3.1, testy a analýzy požadované podľa časti A oddielu 6 a časti B oddielu 6 môžu vykonávať oficiálne alebo úradne uznávané skúšobné zariadenia alebo organizácie, ktoré spĺňajú prinajmenšom tieto požiadavky:
- a) majú k dispozícii dostatočný vedecký a technický personál s potrebným vzdelaním, odbornou prípravou, odbornými znalosťami a so skúsenosťami nevyhnutnými z hľadiska pridelených funkcií;
 - b) disponujú vhodným vybavením potrebným na správne vykonávanie testov a meraní, ktoré sú podľa ich vlastného tvrdenia schopné vykonávať; uvedené vybavenie je riadne udržiavané a, ak je to vhodné, kalibrované pred uvedením do prevádzky a po ňom, v súlade so zavedeným programom;
 - c) majú k dispozícii vhodné pokusné polia a podľa potreby skleníky, pareniská alebo skladovacie priestory, zabezpečujú, že prostredie, v ktorom sa testy vykonávajú, neznehodnocuje ich výsledky ani nemá nepriaznivý vplyv na požadovanú presnosť merania;
 - d) pracovné postupy a protokoly použité na uskutočnenie pokusov sú k dispozícii všetkým príslušným pracovníkom;
 - e) na vyžiadanie príslušného orgánu mu pred začiatkom testu poskytnú informácie o mieste testu a testovaných prípravkoch na ochranu rastlín;
 - f) zabezpečujú, aby kvalita vykonanej práce bola primeraná danému typu, rozsahu, objemu a plánovanému účelu;
 - g) uchovávajú záznamy o všetkých pozorovaniach, výpočtoch a odvodených údajoch, protokoly o kalibrovaní a záverečnú správu o testoch, kým je príslušný prípravok na ochranu rastlín v danom členskom štáte autorizovaný.
- 3.3. Úradne uznané skúšobné zariadenia a organizácie a, na vyžiadanie príslušných orgánov, oficiálne zariadenia a organizácie:
- a) poskytujú príslušnému vnútroštátnemu orgánu všetky informácie potrebné na to, aby preukázali, že spĺňajú požiadavky stanovené v odseku 3.2;
 - b) kedykoľvek prijímajú inšpekcie, ktoré každý členský štát pravidelne uskutočňuje na svojom území s cieľom overiť súlad s odsekom 3.2.

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

3.4. Odchyľne od odseku 3.1:

- a) v prípade účinných látok, ktoré sú mikroorganizmami, môžu testy a analýzy vykonávané s cieľom získať údaje o ich vlastnostiach a bezpečnosti, pokiaľ ide o iné aspekty, ako je ľudské zdravie, vykonávať oficiálne alebo úradne uznané skúšobné zariadenia alebo organizácie, ktoré spĺňajú prinajmenšom požiadavky podľa odsekov 3.2 a 3.3;
- b) štúdie vykonané pred uplatňovaním tohto nariadenia sa musia zohľadniť pri posudzovaní, aj keď nie sú úplne v súlade so zásadami GLP alebo súčasnými testovacími metódami, a to za predpokladu, že sú vykonávané podľa uznaných medzinárodných usmernení k testom platných v čase uskutočňovania štúdií a/alebo že sú vedecky podložené, a teda sa pri nich dodržiava zásada vyhýbať sa opakovaniu testov na zvieratách, najmä na účely štúdií karcinogenity a reprotoxicity. Táto odchýlka sa uplatňuje najmä na štúdie druhov patriacich k stavovcom.

4. Testovaný materiál

- 4.1. Vzhľadom na možný vplyv nečistôt a ďalších zložiek na toxikologické a ekotoxikologické správanie sa v prípade každej predkladanej štúdie musí poskytnúť presný opis (špecifikácia) použitého testovaného materiálu. Štúdie sa vykonávajú s použitím prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa má autorizovať, alebo sa uplatňujú princípy extrapolácie, ktoré môžu spočívať napríklad v použití štúdie o prípravku na ochranu rastlín s porovnateľným/rovnocenným zložením. Musí sa predložiť podrobný opis použitého zloženia.
- 4.2. V prípadoch, keď sa na testy použije materiál označený rádioaktívnym izotopom, dané označenia sa umiestnia na také miesta (podľa potreby jedno alebo viac), ktoré uľahčia objasnenie metabolických a transformačných ciest, ako aj preskúmanie distribúcie účinnej látky a jej metabolitov, produktov rozkladu a reakcie.
- 4.3. Vždy, keď sa v rámci štúdie predpokladá použitie rôznych dávok, musí sa uviesť vzťah medzi danou dávkou a nežiaducim účinkom.

5. Testy na stavovcoch

- 5.1. Testy na stavovcoch sa vykonávajú len v prípade, že nie sú k dispozícii žiadne iné validované metódy. Medzi alternatívne metódy patria metódy *in vitro* alebo metódy *in silico*. Okrem toho sa pri testovaní *in vivo* musia v záujme použitia čo najmenšieho počtu pokusných zvierat podporovať metódy obmedzenia a zdokonalenia.
 - 5.2. Pri navrhovaní testovacích metód sa musia v plnej miere zohľadňovať zásady nahradenia, obmedzenia a zdokonalenia, pokiaľ ide o používanie stavovcov, a to predovšetkým vtedy, keď sú k dispozícii vhodné validované metódy, ktorými sa môže testovanie na zvieratách nahradiť, obmedziť alebo zdokonaľiť.
 - 5.3. Návrhy štúdií sa dôkladne zvažia z etického hľadiska, pričom sa zohľadní priestor na obmedzenie, zdokonalenie a nahradenie testov na zvieratách. Potreba uskutočnenia ďalšej štúdie možno predísť napríklad tým, že sa do jednej štúdie zaradi jedna alebo viac ďalších dávkových skupín alebo časových bodov pri odbere vzoriek krvi.
 6. Na účely informovania a harmonizácie sa zoznam testovacích metód a usmerňujúcich dokumentov uvedený v tejto prílohe zverejní v Úradnom vestníku Európskej únie. Uvedený zoznam sa musí pravidelne aktualizovať.“
-

PRÍLOHA II

„ČASŤ B

PRÍPRAVKY NA OCHRANU RASTLÍN OBSAHUJÚCE ÚČINNÚ LÁTKU, KTORÁ JE MIKROORGANIZMOM

ÚVOD K ČASTI B

- i) Tento úvod k časti B dopĺňa úvod k tejto prílohe bodmi, ktoré sú špecifické pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce účinnú látku, ktorá je mikroorganizmom.
- ii) Na účely časti B sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:
1. **„kmeň“** – je genetický variant organizmu na svojej taxonomickej úrovni (druh), ktorý tvoria potomkovia jednej izolácie v čistej kultúre z pôvodnej matrice (napr. zo životného prostredia) a ktorý obyčajne pozostáva z radu kultúr získaných v konečnom dôsledku z jednej počiatočnej kolónie;
 2. **„jednotka tvoriaca kolóniu“ („CFU“)** je merná jednotka, ktorá sa používa na odhad množstva bakteriálnych alebo hubových buniek vo vzorke, ktoré majú schopnosť množiť sa za kontrolovaných podmienok rastu tak, že reprodukciou a množením jedna alebo viaceré bunky vytvoria jednu viditeľnú kolóniu;
 3. **„technická mikrobiálna látka na kontrolu škodcov“ (ďalej len „technická MPCA“)** je výsledok procesu produkcie mikroorganizmu(-ov), ktorý(-é) sa má/majú použiť ako účinná látka v prípravkoch na ochranu rastlín, pričom tento produkt pozostáva z mikroorganizmu(-ov) a akýchkoľvek prídavných látok, metabolitov (vrátane metabolitov vzbudzujúcich obavy), chemických nečistôt (vrátane relevantných nečistôt), kontaminujúcich mikroorganizmov (vrátane relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov) a použitého média/zvyškovej frakcie ako pozostatku z procesu produkcie alebo, v prípade kontinuálnych procesov produkcie, pri ktorých nie je možné dôsledne oddeliť produkciu mikroorganizmov od procesu výroby prípravku na ochranu rastlín, z neizolovaného medziproduktu;
 4. **„prídavná látka“** je zložka pridaná do účinnej látky počas jej produkcie na účely zachovania mikrobiálnej stability a/alebo uľahčenia manipulácie;
 5. **„čistota“** je množstvo mikroorganizmov prítomných v technickej MPCA vyjadrené v príslušnej jednotke a maximálny obsah problémových látok, ak sú takéto látky identifikované;
 6. **„relevantný kontaminujúci mikroorganizmus“** je patogénny/infekčný mikroorganizmus nezámerne prítomný v technickej MPCA;
 7. **„zásoba kmeňovej kultúry“** je mikrobiálna štartovacia kultúra kmeňov použitá na produkciu technickej MPCA alebo na výrobu konečného prípravku na ochranu rastlín;
 8. **„použité médium/zvyšková frakcia“** je frakcia technickej MPCA, ktorú tvoria zvyšné alebo premenené východiskové materiály, s výnimkou mikroorganizmu(-ov) ako účinnej látky, metabolitov vzbudzujúcich obavy, prídavných látok, relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov a relevantných nečistôt;
 9. **„východiskový materiál“** sú látky používané v procese produkcie technickej MPCA ako substrát a/alebo tlmivé činidlo;
 10. **„infekčnosť“** je schopnosť mikroorganizmu spôsobiť infekciu;
 11. **„infekcia“** je neoportúnny prienik alebo vstup mikroorganizmu do vnímavého hostiteľa, kde je tento mikroorganizmus schopný sa rozmnožovať, a tvoriť tak nové infekčné jednotky, ako aj pretrvávajúť v hostiteľovi, bez ohľadu na to, či má naň patologické účinky alebo mu spôsobí chorobu;
 12. **„patogenita“** je neoportúnna schopnosť mikroorganizmu spôsobiť hostiteľovi pri infekcii poranenie a poškodenie;
 13. **„neoportúnny“** je podmienka, za ktorej mikroorganizmus spôsobuje infekciu alebo poranenie či poškodenie, keď hostiteľ nie je oslabený predispozičným faktorom (napr. imunitný systém narušený z nesúvisiacej príčiny);

14. **„oportúnna infekcia“** je infekcia, ku ktorej dochádza u hostiteľa oslabeného predispozičným faktorom (napr. imunitný systém narušený z nesúvisiacej príčiny);
15. **„metabolit vzbudzujúci obavy“** je metabolit vyprodukovaný posudzovaným mikroorganizmom, so známou toxicitou alebo relevantnou antimikrobiálnou aktivitou, ktorý je prítomný v technickej MPCA v množstvách, ktoré môžu predstavovať riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie, a/alebo v prípade ktorého sa nedá primerane odôvodniť, že produkcia metabolitu *in situ* nie je relevantná z hľadiska posúdenia rizika;
16. **„produkcia *in situ*“** je produkcia metabolitu mikroorganizmom po aplikácii prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedený mikroorganizmus;
17. **„relevantná antimikrobiálna aktivita“** je antimikrobiálna aktivita spôsobená relevantnými antimikrobiálnymi látkami;
18. **„antimikrobiálna látka“** je antibakteriálna, antivírusová, antimykotická, antihelmintická alebo antiprotozoálna látka prírodného, polosyntetického alebo syntetického pôvodu, ktorá v koncentráciách *in vivo* zabíja mikroorganizmy alebo inhibuje ich rast prostredníctvom interakcie so špecifickým cieľom;
19. **„relevantné antimikrobiálne látky“** sú všetky antimikrobiálne látky dôležité pre terapeutické použitie u ľudí alebo zvierat, ako sa opisujú v najnovších zneniach dostupných v čase predloženia dokumentácie:

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

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

- iii) Informácie z odborne recenzovanej vedeckej literatúry uvedené v úvode k tejto prílohe, konkrétne v bode 1.4, sa poskytnú na príslušnej taxonomickej úrovni. Poskytne sa vysvetlenie, prečo sa zvolená taxonomická úroveň považuje za relevantnú z hľadiska danej požiadavky na údaje.
- iv) V zhrnutí sa môžu poskytnúť a predložiť aj iné dostupné zdroje informácií, ako napríklad lekárske správy.
- v) Ak je to vhodné alebo osobitne uvedené v požiadavkách na údaje, usmernenia k testom opísané v časti A sa použijú aj na túto časť; musia sa však najprv upraviť, aby boli vhodné pre chemické zlúčeniny prítomné v prípravku na ochranu rastlín obsahujúcom účinnú látku, ktorá je mikroorganizmom.
- vi) V prípade testovania sa musí poskytnúť podrobný opis (špecifikácia) použitého materiálu a jeho nečistôt v súlade s bodom 1.4.
- vii) Ak ide o nový prípravok na ochranu rastlín obsahujúci účinnú látku, ktorá je mikroorganizmom, môže sa akceptovať extrapolácia údajov z časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 za predpokladu, že všetky možné toxické účinky koformulantov a iných zložiek sú dostatočne charakterizované a z ich hodnotenia vyplýva, že nevzbudzujú obavy.
- viii) Do analýzy váhy dôkazov možno zahrnúť aj alternatívne metódy testovania toxicity prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku, ktorá je mikroorganizmom, na stavovcoch.

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

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

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

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

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

1.1. Žiadateľ

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

1.2. Výrobca prípravku a mikroorganizmu(-ov)

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

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

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

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

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

1.4. Podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku

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

ii) V prípade prípravkov sa poskytujú tieto informácie:

- minimálny a maximálny obsah účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, v prípravku na ochranu rastlín, ako sa vyžaduje v časti B bode 1.4.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013,
- minimálny a maximálny obsah technickej MPCA v prípravku na ochranu rastlín,
- identitu a maximálny obsah relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov vyjadrený vo vhodnej mikrobiálnej jednotke, ak sú takéto mikroorganizmy prítomné,

- identitu a maximálny obsah chemických nečistôt vyjadrený vo vhodných jednotkách, ak sú prítomné chemické nečistoty, ktoré sú relevantné pre ľudské zdravie a zdravie zvierat a/alebo pre životné prostredie, vrátane metabolitov vzbudzujúcich obavy [identifikovaných v súlade s časťou B bodom 2.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013], ktoré boli vyprodukované mikroorganizmom ako relevantné nečistoty vo výrobnej šarži,
 - obsah koformulantov, safenerov (ak sú prítomné) a synergentov v prípravku na ochranu rastlín.
- iii) Koformulanty, safenery a synergenty sa podľa možnosti identifikujú buď podľa Medzinárodnej identifikácie chemických látok, ako sa uvádza v prílohe VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo, ak nie sú zahrnuté v uvedenom nariadení, v súlade s názvoslovím IUPAC a CA. Uvedie sa ich štruktúra alebo štruktúrny vzorec. V prípade každej zložky koformulantov, safenerov a synergentov sa uvedie príslušné číslo EK (EINECS alebo ELINCS) a číslo CAS, ak existujú. Ak poskytnuté informácie nie sú dostatočné na identifikáciu, uvedie sa vhodná špecifikácia. Uvedie sa takisto obchodný názov koformulantov, safenerov a synergentov.
- iv) V prípade koformulantov sa uvedie ich funkcia ako:
- adhezívum (lepidlo),
 - odpeňovač,
 - prostriedok proti zamŕzaniu,
 - antioxidant,
 - spojivo,
 - pufer,
 - nosič,
 - dezodorant,
 - dispergátor,
 - farbivo,
 - dávidlo (emetikum),
 - emulgátor,
 - produkt na hnojenie,
 - odorant,
 - ochranný prostriedok proti tlaku,
 - parfum,
 - konzervačný prostriedok,
 - propelent,
 - repelent,
 - safener,
 - ochranný prostriedok proti slnku,
 - rozpúšťadlo,
 - stabilizátor,
 - zahusťovadlo,
 - zmáčadlo,
 - iná (spresní sa).
- v) Relevantné kontaminujúce mikroorganizmy sa identifikujú podľa ustanovení v časti B bode 1.4.2.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

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

1.5. **Fyzikálny stav a povaha prípravku**

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

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

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

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

- i) Obal, ktorý sa má použiť, sa opíše a špecifikuje, pokiaľ ide o použitý materiál, spôsob zhotovenia (napr. extrudovaný, zváraný), veľkosť a kapacitu, veľkosť otvoru, druh uzáveru a plomby.
- ii) Stanoví sa a uvedie vhodnosť obalu vrátane uzáverov, pokiaľ ide o jeho pevnosť, nepriepustnosť a odolnosť voči bežným podmienkam prepravy, skladovania a manipulácie.
- iii) Uvedie sa takisto odolnosť obalového materiálu voči jeho obsahu.

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

2.1. **Vzhľad (farba a zápach)**

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

2.2. **Výbušnosť a oxidačné vlastnosti**

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

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

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

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

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

2.5. **Viskozita a povrchové napätie**

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

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

2.6.1. **Koncentrácia pri použití**

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

2.6.2. Účinky teploty a obalu

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

Za týchto podmienok sa poskytnú tieto informácie:

- fyzikálna stabilita prípravku počas skladovania a po ňom pri odporúčanej skladovacej teplote a, v prípade tekutého prípravku pri nízkych teplotách, vyhodnotená vykonaním testov v pôvodnom obale,
- obsah účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, v súlade s minimálnym a maximálnym certifikovaným obsahom deklarovaným žiadateľom pred skladovaním a po ňom pri odporúčanej skladovacej teplote a prípadne pri nízkych teplotách,
- rast možných relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov pred skladovaním a po ňom pri odporúčanej skladovacej teplote, opísaný parametrami vhodnými pre mikroorganizmy [ako je počet aktívnych jednotiek na objem alebo hmotnosť, jednotiek tvoriacich kolónie (JTK) alebo medzinárodných jednotiek na objem alebo hmotnosť, alebo akýmkoľvek iným spôsobom relevantným pre daný mikroorganizmus],
- prítomnosť metabolitov vzbudzujúcich obavy, ktoré boli identifikované v súlade s časťou B bodom 2.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 pred skladovaním a po ňom.

2.6.3. Iné faktory ovplyvňujúce stabilitu

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

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

2.7. Technické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín

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

2.7.1. Zmäčateľnosť

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

2.7.2. Perzistentná penivosť

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

2.7.3. Suspendovateľnosť, spontánnosť disperzie a stálosť disperzie

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

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

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

2.7.4. Test na suchom site a test na mokrom site

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

Musí sa stanoviť a uviesť rozpätie nominálnej veľkosti granúl.

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

- i) V prípade práškov sa stanoví a uvedie ich granulometrické zloženie. Musí sa stanoviť a uviesť aj rozpätie nominálnej veľkosti granúl.
- ii) Musí sa stanoviť a uviesť obsah prachu v granulovaných prípravkoch na ochranu rastlín. Ak výsledky ukázu > 1 hm. % prachu, musí sa stanoviť a uviesť veľkosť vzniknutých častíc prachu. Ak je to relevantné z hľadiska expozície operátora, musí sa stanoviť a uviesť veľkosť častíc prachu.
- iii) Musia sa stanoviť a uviesť charakteristiky drobitivosti a oteru voľne balených granúl a tabliet.
- iv) Musí sa stanoviť a uviesť tvrdosť a integrita tabliet.

2.7.6. *Emulgovateľnosť, reemulgovateľnosť a stabilita emulzie*

- i) Musí sa stanoviť a uviesť emulgovateľnosť, stabilita emulzie a reemulgovateľnosť prípravkov na ochranu rastlín, ktoré tvoria emulzie.
- ii) Musí sa stanoviť a uviesť stabilita zriedených emulzií a prípravkov na ochranu rastlín, ktoré sú emulziami.

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

- i) Musí sa stanoviť tekutosť granulovaných prípravkov na ochranu rastlín.
- ii) Musí sa stanoviť a uviesť vylievateľnosť (vrátane zvyškov po vyplachovaní) suspenzií prípravkov na ochranu rastlín (napr. suspenzných koncentrátov, suspenzných emulzií).
- iii) Musí sa stanoviť a uviesť sypkosť sypkých práškov.

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

2.8.1. *Fyzikálna zlučiteľnosť*

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

2.8.2. *Chemická zlučiteľnosť*

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

2.9. **Príľnavosť k semenám a distribúcia v osive**

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

3. **ÚDAJE O POUŽITÍ**

3.1. **Zamýšľaná oblasť použitia**

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

- poľné použitie v oblastiach, ako je poľnohospodárstvo, záhradníctvo, lesníctvo a vinohradníctvo,
- chránené plodiny (napr. plodiny pestované v skleníkoch),
- neobrábané plochy,

- domáce záhradkárstvo,
- izbové rastliny,
- skladované potraviny/krmivá,
- iná (spresní sa).

3.2. Mechanizmus účinku na cieľový organizmus

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

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

Biologická funkcia sa uvádza ako jedna z týchto možností:

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

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

3.4. Aplikčná dávka

V prípade každého spôsobu aplikácie a každého použitia sa uvedie aplikčná dávka na ošetrovanú jednotku vyjadrená v g, kg, ml alebo l, ak ide o prípravky na ochranu rastlín, a vo forme vhodných jednotiek [napr. počet aktívnych jednotiek, jednotiek tvoriacich kolónie (JTK) alebo medzinárodných jednotiek na objem alebo hmotnosť], ak ide o mikroorganizmy. V prípade chránených plodín a v domácom záhradkárstve sa používané množstvá vyjadrujú v g či kg/100 m² alebo v g či kg/m³, ml či l/100 m² alebo v ml či l/m³.

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

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

3.6. Metóda aplikácie

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

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

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

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

3.8. Návrh návodu na použitie

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

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

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

- i) V záujme ochrany ľudského zdravia a zdravia zvierat sa špecifikujú prípadné intervaly pred zberom úrody, pred opätovným vstupom alebo ochranné lehoty nevyhnutné k minimalizácii prítomnosti rezíduí v/na plodinách, rastlinách a rastlinných produktoch alebo na ošetrovaných plochách či v ošetrovaných priestoroch, napr.:
 - lehota (v dňoch) pred zberom úrody v prípade každej príslušnej plodiny,
 - lehota (v dňoch) pred opätovným vstupom hospodárskych zvierat na pastviny,
 - lehota (v hodinách alebo v dňoch) pred opätovným vstupom ľudí do ošetrovaných porastov, budov alebo priestorov,
 - ochranná lehota (v dňoch) v prípade krmív a použitia po zbere úrody,
 - čakacia lehota (v dňoch) medzi aplikáciou a manipuláciou s ošetrovanými produktmi.
- ii) Ak je to z hľadiska výsledkov testov nevyhnutné, poskytnú sa informácie o akýchkoľvek špecifických poľnohospodárskych, rastlinolekárskejších alebo environmentálnych podmienkach, za ktorých sa prípravok na ochranu rastlín smie alebo nesmie použiť.

4. ĎALŠIE INFORMÁCIE O PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

4.1. Postupy čistenia a dekontaminácie aplikačného zariadenia

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

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

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

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

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

V relevantných prípadoch sa poskytne posúdenie daných postupov.

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

4.3. Opatrenia v prípade nehody

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

- zachytenie v prípade rozsypania alebo rozliatia,
- dekontamináciu plôch, vozidiel a budov,

- zneškodnenie poškodených obalov, adsorbentov a ďalších materiálov,
- ochranu záchranárov a obyvateľov vrátane okolostojacich osôb,
- opatrenia prvej pomoci.

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

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

4.4.1. Riadené spaľovanie

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

4.4.2. Ďalšie metódy

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

5. ANALYTICKÉ METÓDY

Úvod

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

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

Na žiadosť príslušných orgánov sa poskytnú tieto vzorky:

- i) vzorky prípravku;
- ii) vzorky technickej MPCA;
- iii) vzorka zo zásoby kmeňovej kultúry;
- iv) ak je to technicky možné, analytické normy metabolitov vzbudzujúcich obavy [pozri časť B bod 2.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013] a všetky ostatné zložky zahrnuté do definície rezíduí;
- v) ak je to technicky možné a potrebné, analytické normy relevantných nečistôt.

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

5.1. Metódy na analýzu prípravku

Opíšu sa metódy použité na:

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

- zistenie a vymenovanie relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov v prípravku na ochranu rastlín,
- stanovenie stability pri skladovaní a obdobia skladovateľnosti prípravku na ochranu rastlín.

5.2. Metódy na stanovenie a kvantifikovanie rezíduí

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

6. ÚDAJE O ÚČINNOSTI

Úvod

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

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

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

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

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

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

6.1. Predbežné testy

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

6.2. Minimálna účinná dávka

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

6.3. Testovanie priamej účinnosti

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

6.4. Informácie o možnom vzniku rezistencie u cieľových organizmov

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

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

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

6.5. Nežiaduce účinky na ošetrované plodiny

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

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

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

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

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

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

6.5.2. Účinky na výnos ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov

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

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

6.5.3. Účinky na kvalitu rastlín alebo rastlinných produktov

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

V relevantných prípadoch sa vykonávajú testy na zmenu farby.

6.5.4. Účinky na procesy transformácie

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

- ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty sú obvykle určené na použitie v procese transformácie (napr. výroba vína, pivovarníctvo alebo výroba chleba),
- pri zbere úrody sú prítomné významné rezíduá (pozri oddiel 8) a
- platí tiež aspoň jedna z týchto dvoch podmienok:
 - existujú náznaky, že použitie prípravku na ochranu rastlín by mohlo mať vplyv na príslušné procesy (napríklad v prípade účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom a ktorá má fungicídnu funkciu, ak sa použije krátko pred zberom úrody), alebo
 - ukázalo sa, že iné prípravky na ochranu rastlín založené na tej istej alebo veľmi podobnej účinnej zložke mali nežiaduci vplyv na tieto procesy alebo ich produkty.

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

6.5.5. Vplyv na ošetrované rastliny alebo rastlinný množiteľský materiál

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

Výsledky pozorovania sa predkladajú v prípade:

- i) osiva – životaschopnosť, klíčenie a vitalita;
- ii) odrezkov – rýchlosť zakoreňovania a rastu;
- iii) poplázov – schopnosť ujať sa a rýchlosť rastu;
- iv) hlúz – klíčenie a normálny rast.

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

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

6.6.1. *Vplyv na následné plodiny*

Ustanovenie uvedené v tomto bode sa vzťahuje len na:

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

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

6.6.2. *Vplyv na iné rastliny vrátane susediacich plodín*

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

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

6.7. **Zlučiteľnosť programov ochrany rastlín**

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

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

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

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

- spektrum hostiteľov mikroorganizmu [časť B bod 2.3 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013],
- účinky na včely [časť B bod 8.3 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a bod 10.3 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013],
- účinky na necieľové článkonožce iné ako včely [časť B bod 8.4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a časť B bod 10.4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013] alebo
- akékoľvek iné relevantné informácie.

7. VPLYV NA ĽUDSKÉ ZDRAVIE

Úvod

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

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

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

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

- prijať rozhodnutie o tom, či sa prípravok na ochranu rastlín môže alebo nemôže autorizovať,
- špecifikovať vhodné podmienky alebo obmedzenia, ktoré majú byť súčasťou každej autorizácie,
- špecifikovať výstražné a bezpečnostné upozornenia, ktoré sa majú uviesť na obale (nádobách) v záujme ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia,
- identifikovať príslušné opatrenia prvej pomoci, ako aj vhodné diagnostické a terapeutické opatrenia, ktoré sa musia dodržať v prípade infekcie alebo iného nežiaduceho účinku u ľudí.

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

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

- piktogramov,
- výstražných slov,
- výstražných upozornení a
- bezpečnostných upozornení.

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

7.1. Lekárske údaje

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

7.2. Posúdenie potenciálnej toxicity prípravku na ochranu rastlín

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

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

7.3. Akútna toxicita

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

- akútnej toxicity prípravku na ochranu rastlín,
- časového priebehu a charakteristík nežiaduceho účinku s vyčerpávajúcimi podrobnosťami o zmenách správania a o prípadných závažných postmortálnych toxikologických nálezochoch v štúdiách na zvieratách,
- ak to možné, spôsob toxického pôsobenia a
- relatívne nebezpečenstvo súvisiace s rôznymi spôsobmi expozície.

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

7.3.1. Akútna orálna toxicita

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

7.3.2. Akútna dermálna toxicita

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

7.3.3. Akútna inhalačná toxicita

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

- sa používa pomocou zahmlievacieho zariadenia,
- sa používa ako prípravok vytvárajúci dym,
- sa používa ako prípravok uvoľňujúci paru,
- sa má aplikovať z lietadla v prípade, že inhalačná expozícia je relevantná (postrek rozmetaním rosičom alebo zahml'ovačom),
- je aerosól,
- je prášok obsahujúci významný podiel častíc s priemerom < 50 mikrometrov (> 1 % podiel hmotnosti),
- sa musí aplikovať spôsobom, ktorý vytvára podstatný podiel častíc alebo kvapiek s priemerom < 50 mikrometrov (> 1 % podiel hmotnosti),
- obsahuje prchavú zložku, ktorá tvorí viac ako 10 %.

7.3.4. Dráždenie kože

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

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

7.3.5. Dráždenie očí

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

- nemožno poskytnúť informácie umožňujúce vykonať posúdenie potenciálu prípravku na ochranu rastlín dráždiť oči, ako sa stanovuje v bode 7.2, alebo
- mikroorganizmus nie je už známym dráždičom očí alebo ak je pravdepodobné, ako sa uvádza v usmernení k testovaniu, že môže mať závažné účinky na oči.

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

7.3.6. Senzibilizácia kože

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

7.4. **Dodatočné informácie o toxicite**

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

7.5. **Údaje o expozícii**

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

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

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

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

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

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

- a) registračné číslo uvedené v článku 20 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁴⁾;
- b) zhrnutia štúdií zahrnutých v technickej dokumentácii a
- c) karta bezpečnostných údajov podľa článku 31 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

Predkladajú sa všetky ostatné dostupné informácie.

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

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

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

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

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

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

9. SPRÁVANIE V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ

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

10. ÚČINKY NA NECIEĽOVÉ ORGANIZMY

Úvod

- i) Poskytnuté informácie spolu s informáciami o účinnej látke, ktorá je mikroorganizmom, poskytnutými v súlade s časťou B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 [vrátane možných metabolitov vzbudzujúcich obavy identifikovaných v súlade s časťou B bodom 2.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013] musia byť dostatočné na to, aby bolo možné posúdiť potenciálny vplyv prípravku na ochranu rastlín na necieľové druhy za navrhovaných podmienok používania. Pri predkladaní týchto informácií žiadateľ zohľadní, že vplyv na necieľové druhy môže byť dôsledkom jednorazovej, dlhšej alebo opakovanej expozície a môže byť vratný alebo nevratný.
- ii) Ak sú na rozhodnutie o tom, či sa má štúdia vykonať, potrebné údaje o expozícii, použijú sa údaje získané v súlade s oddielom 9. Pri odhade expozície organizmov sa zohľadnia všetky dôležité informácie o prípravku na ochranu rastlín a o mikroorganizme. V relevantných prípadoch sa použijú údaje stanovené v tomto oddiele. Ak z dostupných údajov vyplýva, že prípravok na ochranu rastlín má silnejší účinok ako účinná látka, ktorá je mikroorganizmom, použijú sa na výpočet príslušného podielu účinkov/expozícia údaje o účinkoch prípravku na ochranu rastlín na necieľové organizmy.
- iii) Pokiaľ sa nedá preukázať, že posúdenie účinkov na necieľové organizmy možno uskutočniť na základe už dostupných informácií, môžu sa vyžadovať experimentálne údaje. Dĺžka experimentálnych štúdií musí byť dostatočná na to, aby mohlo u necieľových organizmov dôjsť k inkubácii, infekcii a prejavu nežiaducich účinkov, avšak zároveň musí byť v súlade s očakávanou expozíciou pri navrhovanom použití. S cieľom rozlišovať medzi patogénnymi a toxickými účinkami sa okrem kontrolnej skupiny bez dávky použijú vhodné kontrolné vzorky, ako sú inaktivované kontrolné vzorky a/alebo kontroly sterilného filtrátu/supernatantu. Osobitná pozornosť sa vyžaduje, ak prípravok na ochranu rastlín obsahuje mikroorganizmus, ktorý je patogénny pre necieľové organizmy iné ako cicavce a ktorý nebol izolovaný z príslušného európskeho prostredia. Poskytnuté informácie musia byť dostatočné na to, aby bolo možné posúdiť vplyv na životné prostredie.
- iv) Relevantnosť necieľových druhov organizmov používaných na testovanie účinkov na životné prostredie musí vychádzať z analýzy váhy dôkazov, pričom sa zohľadňujú napríklad:

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

- informácie týkajúce sa koformulantov, safenerov a synergentov, ako sa vyžaduje v oddieloch 1 až 9, a
- navrhované spôsoby použitia prípravku na ochranu rastlín (napr. aplikácia na listy alebo pôdu).

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

- v) Musia sa uviesť všetky nežiaduce účinky pozorované pri testoch a pokusoch s daným prípravkom na ochranu rastlín a vykonať a uviesť doplňujúce štúdie, ktoré môžu byť potrebné na preskúmanie príslušných mechanizmov a posúdenie významnosti daných účinkov.
- vi) Ak sa v štúdiách zohľadňovaných pri posudzovaní rizika uvádzajú nežiaduce toxické účinky a identifikované riziko sa môže považovať za neprijateľné, vykonajú sa v uplatniteľných prípadoch dodatočné štúdie toxicity v poľných podmienkach a v súlade s navrhovanými odporúčaniami na použitie.

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

- vii) Poskytnuté informácie o prípravku na ochranu rastlín spolu s ďalšími relevantnými informáciami a informácie poskytnuté o mikroorganizme [vrátane možných metabolitov vzbudzujúcich obavy, ako sa uvádzajú v časti B bode 2.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013] musia byť dostatočné na to, aby bolo možné:
 - špecifikovať výstražné symboly a označenia nebezpečenstva, ako aj a príslušné slovné označenia špecifického rizika a slovné označenia na bezpečné použitie alebo piktogramy, výstražné slová, príslušné výstražné a bezpečnostné upozornenia v záujme ochrany životného prostredia, ktoré sa musia uviesť na obale (nádobách),
 - vyhodnotiť krátkodobé a dlhodobé riziká pre necieľové druhy – populácie, spoločenstvá a procesy, podľa potreby,
 - vyhodnotiť, či sú na ochranu necieľových druhov nevyhnutné osobitné bezpečnostné opatrenia.

10.1. Účinky na suchozemské stavovce

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

- preukázať uplatniteľnosť a relevantnosť výsledku posúdenia vykonaného na základe rovnakých údajov, aké boli predložené na účely schválenia mikroorganizmu (a/alebo autorizácie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedenú účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie),
- predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulantoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín] alebo
- preukázať, že necieľové suchozemské stavovce (napr. cicavce, vtáky, plazy a obojživelníky) nebudú vystavené prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

Ak z ustanovení uvedených v tomto bode vyplýva potreba získať údaje, vykonajú sa príslušné štúdie, ktoré poskytnú hodnoty LD₅₀ a v ktorých budú zahrnuté makroskopické patologické nálezy. Štúdie sa môžu vykonať na druhoch použitých v štúdiách uvedených v časti B bode 8.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

10.2. Účinky na vodné organizmy

10.2.1. Účinky na ryby

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

- preukázať uplatniteľnosť a relevantnosť výsledku posúdenia vykonaného na základe rovnakých údajov, aké boli predložené na účely schválenia mikroorganizmu (a/alebo autorizácie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho túto účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie),
- predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulantoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia účinnej(-ých) látky(-ok) v danom prípravku na ochranu rastlín] alebo
- preukázať, že ryby nebudú vystavené zložkám prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

Ak z ustanovení uvedených v tomto bode vyplýva potreba získať údaje, vykonajú sa príslušné štúdie, v ktorých sa musia uvádzať hodnoty LD₅₀ a ktoré musia zahŕňať makroskopické patologické nálezy. Štúdie sa môžu vykonať na druhoch použitých v štúdiách uvedených v časti B bode 8.2.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

10.2.2. Účinky na vodné bezstavovce

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

- preukázať uplatniteľnosť a relevantnosť výsledku posúdenia vykonaného na základe rovnakých údajov, aké boli predložené na účely schválenia mikroorganizmu (a/alebo autorizácie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho túto účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie),
- predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulantoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia účinnej(-ých) látky(-ok) v danom prípravku na ochranu rastlín] alebo
- preukázať, že vodné bezstavovce nebudú vystavené zložkám prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

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

10.2.3. Účinky na riasy

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

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

- predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulantoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín] alebo
- preukázať, že riasy nebudú vystavené zložkám prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

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

10.2.4. Účinky na vodné makrofyty

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

- preukázať uplatniteľnosť a relevantnosť výsledku posúdenia vykonaného na základe rovnakých údajov, aké boli predložené na účely schválenia mikroorganizmu (a/alebo autorizácie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho túto účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie),
- predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulantoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín] alebo
- preukázať, že vodné makrofyty nebudú vystavené zložkám prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

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

10.3. Účinky na včely

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

- preukázať uplatniteľnosť a relevantnosť výsledku posúdenia vykonaného na základe rovnakých údajov, aké boli predložené na účely schválenia mikroorganizmu (a/alebo autorizácie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho túto účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie),
- predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulantoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín] alebo
- preukázať, že včely nebudú vystavené zložkám prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

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

10.4. Účinky na necieľové článkonožce iné ako včely

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

- preukázať uplatniteľnosť a relevantnosť výsledku posúdenia vykonaného na základe rovnakých údajov, aké boli predložené na účely schválenia mikroorganizmu (a/alebo autorizácie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho túto účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie),
- predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulatoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín] alebo
- preukázať, že necieľové článkonožce iné ako včely nebudú vystavené zložkám prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

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

10.5. Účinky na necieľové mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde

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

- preukázať uplatniteľnosť a relevantnosť výsledku posúdenia vykonaného na základe rovnakých údajov, aké boli predložené na účely schválenia mikroorganizmu (a/alebo autorizácie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho túto účinnú látku, pokiaľ ide o reprezentatívne použitie),
- predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulatoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín] alebo
- preukázať, že necieľové mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde nebudú vystavené zložkám prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

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

10.6. Účinky na necieľové suchozemské rastliny

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

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

- predpovedať účinky prípravku na ochranu rastlín na základe dostupných údajov o koformulantoch (napr. kvalitatívne a kvantitatívne zloženie), ako aj o mikroorganizme a možných metabolitoch vzbudzujúcich obavy [na základe údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 na účely schválenia mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín] alebo
- preukázať, že necieľové suchozemské rastliny nebudú vystavené zložkám prípravku na ochranu rastlín (na základe údajov predložených v súlade s oddielom 9).

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

10.7. **Dodatočné štúdie toxicity**

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

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1441**z 31. augusta 2022,****ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 546/2011, pokiaľ ide o osobitné jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 29 ods. 6 a článok 78 ods. 1 písm. c),

keďže:

- (1) V nariadení Komisie (EÚ) č. 546/2011 ⁽²⁾ sa stanovujú jednotné zásady hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín. V častiach I a II prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 546/2011 sa stanovujú súčasné jednotné zásady posudzovania toho, či prípravky na ochranu rastlín s obsahom chemických látok (I) a mikroorganizmov (II) môžu mať škodlivé účinky na ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo neprijateľné účinky na životné prostredie s ohľadom na ich autorizáciu.
- (2) Cieľom stratégie Komisie „z farmy na stôl“ v záujme spravodlivého, zdravého potravinového systému šetrného k životnému prostrediu ⁽³⁾ je znížiť závislosť od chemických prípravkov na ochranu rastlín a mieru ich používania, a to aj uľahčením uvádzania biologických účinných látok, ako sú mikroorganizmy, na trh. Na dosiahnutie týchto cieľov treba špecifikovať jednotné zásady týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy s prihliadnutím na najnovšie vedecké a technické poznatky, ktoré sú výsledkom značného vývoja.
- (3) Keďže mikroorganizmy sú na rozdiel od chemických látok živé organizmy, vyžadujú si osobitný prístup zohľadňujúci aj súčasné vedecké poznatky v oblasti biológie mikroorganizmov. Uvedené vedecké poznatky spočívajú v informáciách o dôležitých vlastnostiach mikroorganizmov, ako je ich patogenita a infekčnosť, možná produkcia príslušného(-ých) metabolitu(-ov) vzbudzujúcich(-ich) obavy a schopnosť prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne a vyskytujú sa v európskom prostredí, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobík používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne.
- (4) V súčasnosti dostupné vedecké poznatky o prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich mikroorganizmy umožňujú lepší a špecifickejší prístup k ich posudzovaniu, ktorý je založený na mechanizme účinku a ekologických vlastnostiach príslušných druhov a prípadne aj príslušných kmeňov mikroorganizmov. Keďže umožňuje cielenejšie posudzovanie rizika, takéto vedecké poznatky by sa mali zohľadniť pri posudzovaní rizík, ktoré predstavujú prípravky na ochranu rastlín obsahujúce mikroorganizmy.
- (5) Preto je v záujme lepšieho zohľadnenia najnovšieho vedeckého vývoja a osobitných vlastností mikroorganizmov, ako aj zachovania vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia, potrebné zodpovedajúcim spôsobom upraviť súčasné jednotné zásady.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 546/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 155, 11.6.2011, s. 127).

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

- (6) V súčasnosti dostupné vedecké poznatky o schopnosti mikroorganizmov prenášať gény antimikrobiálnej rezistencie na iné mikroorganizmy, ktoré sú patogénne a ktoré sa vyskytujú v európskom prostredí, čo môže mať vplyv na účinnosť antimikrobiálnych látok používaných v humánnej alebo veterinárnej medicíne, umožňujú lepšiu a špecifickejší prístup k posudzovaniu toho, ktoré gény kódujúce antimikrobiálnu rezistenciu sa pravdepodobne preniesu na iné mikroorganizmy a ktoré antimikrobiálne sú relevantné pre humánnu alebo veterinárnu medicínu. Okrem toho sa v stratégii EÚ „z farmy na stôl“ stanovili ciele týkajúce sa antimikrobiálnej rezistencie. Preto treba bližšie špecifikovať požiadavky na údaje s cieľom zohľadniť najnovšie vedecké a technické poznatky o prenosnosti antimikrobiálnej rezistencie a zabezpečiť, aby sa posúdilo, či účinná látka môže mať škodlivé účinky na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat, ako sa uvádza v kritériách schválenia stanovených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (7) V záujme jasnosti jednotných zásad by sa rôzne body, ktoré sa v súčasnosti uvádzajú v oddieloch A, B a C oboch častí I a II prílohy, mali konsolidovať vo všeobecnom úvode.
- (8) Súčasná príloha k nariadeniu (EÚ) č. 546/2011 obsahuje odkazy na nariadenia Komisie (EÚ) č. 544/2011 ⁽⁴⁾ a (EÚ) č. 545/2011 ⁽⁵⁾, ktoré už nie sú účinné. Preto je vhodné aktualizovať tieto odkazy a odkazovať na nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 ⁽⁶⁾ a nariadenie Komisie (EÚ) č. 284/2013 ⁽⁷⁾, ktorými sa nahradili nariadenia (EÚ) č. 544/2011 a (EÚ) č. 545/2011.
- (9) Cieľom jednotných zásad hodnotenia a autorizácie prípravkov na ochranu rastlín je zabezpečiť, aby hodnotenia a rozhodnutia týkajúce sa autorizácie prípravkov na ochranu rastlín členskými štátmi viedli k vysokej úrovni ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia, ako sa vyžaduje v nariadení (ES) č. 1107/2009. V jednotných zásadách sa takisto vysvetľuje, ako majú členské štáty posudzovať údaje predložené žiadateľmi v súlade s požiadavkami na údaje stanovenými v príslušných právnych predpisoch. Keďže právne predpisy, ktorými sa stanovujú požiadavky na údaje, sa menia nariadením Komisie (EÚ) 2022/1441 ⁽⁸⁾, treba zabezpečiť konzistentnosť pri uplatňovaní nových pravidiel, aby sa nové žiadosti predkladali v súlade so zmenenými požiadavkami na údaje.
- (10) V časti A príloh k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 sa stanovujú požiadavky na údaje, ktoré sa majú posudzovať v súlade s jednotnými zásadami, a odkazuje sa na chemické účinné látky (283/2013) a prípravky na ochranu rastlín (284/2013), ktoré ich obsahujú. V záujme právnej istoty, jasnosti a súladu s nariadením (EÚ) č. 283/2013 a nariadením (EÚ) č. 284/2013 by sa časť I prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 546/2011 mala premenovať na „časť A“.
- (11) V časti B príloh k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 sa stanovujú požiadavky na údaje, ktoré sa majú posudzovať v súlade s jednotnými zásadami, a odkazuje sa na účinné látky, ktoré sú mikroorganizmami (283/2013), a prípravky na ochranu rastlín (284/2013), ktoré ich obsahujú. V záujme právnej istoty, jasnosti a súladu s nariadením (EÚ) č. 283/2013 a nariadením (EÚ) č. 284/2013 by sa časť II prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 546/2011 mala premenovať na „časť B“.

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 544/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 155, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 545/2011 z 10. júna 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 155, 11.6.2011, s. 67).

⁽⁶⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1).

⁽⁷⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 284/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o prípravkoch na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 85).

⁽⁸⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2022/1441 z 31. augusta 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) č. 284/2013, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú predložiť v prípade prípravkov na ochranu rastlín, a osobitné požiadavky na prípravky na ochranu rastlín obsahujúce mikroorganizmy (pozri stranu 70 tohto úradného vestníka).

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha k nariadeniu (EÚ) č. 546/2011 sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Nariadenie (EÚ) č. 546/2011 v znení pred zmenou týmto nariadením sa naďalej uplatňuje na žiadosti o autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín, v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009, v prípade ktorých sa predkladajú údaje v súlade s nariadením Komisie (EÚ) č. 284/2013 v znení platnom pred 21. novembrom 2022.

Článok 3

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

Uplatňuje sa od 21. novembra 2022.

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

V Bruseli 31. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

VŠEOBECNÝ ÚVOD

1. VŠEOBECNÉ ZÁSADY

1.1. Cieľom zásad vypracovaných v tejto prílohe je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia, zdravia zvierat (druhov bežne kŕmených a držaných ľuďmi alebo zvierat určených na výrobu potravín) a životného prostredia pri hodnoteniach a rozhodnutiach členských štátov, pokiaľ ide o autorizáciu prípravkov na ochranu rastlín, ktorými sa implementujú požiadavky článku 29 ods. 1 písm. e) v spojení s článkom 4 ods. 3 a článkom 29 ods. 1 písm. f), g) a h) nariadenia (ES) č. 1107/2009. Na účely tejto prílohy platí toto vymedzenie pojmov:

1. „**účinnosť**“ je miera celkového účinku prípravku na ochranu rastlín po jeho aplikácii v poľnohospodárskej výrobe, kde sa používa (t. j. zahŕňa pozitívne účinky ošetrovania, pokiaľ ide o realizáciu požadovanej rastlinolekárskej aktivity, ako aj negatívne účinky, ako sú vznik rezistencie, fytotoxicita alebo zníženie kvalitatívneho či kvantitatívneho výnosu);
2. „**relevantná nečistota**“ je chemická nečistota, ktorá vzbudzuje obavy, pokiaľ ide o ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie;
3. „**stabilita pri skladovaní**“ je schopnosť prípravku na ochranu rastlín zachovať si počas obdobia skladovania svoje pôvodné vlastnosti a špecifikovaný obsah pri stanovených podmienkach skladovania.

1.2. Pri hodnotení žiadostí o udelenie autorizácií členské štáty:

a)

- zabezpečia, aby bola poskytnutá dokumentácia najneskôr v čase finalizácie hodnotenia na účely rozhodovania v súlade s požiadavkami prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 284/2013 ⁽¹⁾, a to bez toho, aby boli prípadne dotknuté články 33, 34 a 59 nariadenia (ES) č. 1107/2009,
- zabezpečia, aby boli údaje predložené žiadateľom prijateľné, pokiaľ ide o množstvo, kvalitu, konzistentnosť a spoľahlivosť, a zároveň dostatočné na dôsledné vyhodnotenie dokumentácie,
- vyhodnotia prípadné odôvodnenia zadávateľa týkajúce sa neposkytnutia určitých údajov;

b) zohľadnia údaje týkajúce sa účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín predložené podľa prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 283/2013 ⁽²⁾ na účely schválenia účinnej látky podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a výsledky hodnotenia uvedených údajov bez toho, aby boli v relevantných prípadoch dotknuté ustanovenia článku 33 ods. 3 a článkov 34 a 59 nariadenia (ES) č. 1107/2009;

c) zohľadnia ostatné príslušné technické alebo vedecké informácie týkajúce sa účinnosti tohto prípravku na ochranu rastlín alebo jeho možných nežiaducich účinkov, jeho zložiek alebo prípadných rezíduí.

1.3. Ak sa v osobitných zásadách hodnotenia odkazuje na údaje v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, rozumejú sa tým údaje, na ktoré sa odkazuje v bode 1.2 písm. b) tejto prílohy.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 283/2013 z 1. marca 2013, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh stanovujú požiadavky na údaje o účinných látkach (Ú. v. EÚ L 93, 3.4.2013, s. 1).

- 1.4. V prípade, že poskytnuté údaje a informácie sú dostatočné na dokončenie vyhodnotenia jedného z navrhovaných použití, členské štáty žiadosti vyhodnotia a rozhodnú o navrhnutom použití.

Členské štáty s ohľadom na poskytnuté odôvodnenia a všetky následné objasnenia zamietnu žiadosti o udelenie autorizácie, v ktorých chýba toľko údajov, že nie je možné dokončiť hodnotenie a prijať spoľahlivé rozhodnutie v prípade aspoň jedného z navrhovaných použití.

- 1.5. Počas procesu hodnotenia a rozhodovania musia členské štáty spolupracovať so žiadateľmi s cieľom dospieť k rýchlemu vyriešeniu akýchkoľvek otázok týkajúcich sa dokumentácie alebo s cieľom určiť v počiatočnom štádiu, aké dodatočné štúdie sú potrebné na technicky úplnú dokumentáciu umožňujúcu dôsledné vyhodnotenie, resp. s cieľom upraviť navrhnuté podmienky použitia prípravku na ochranu rastlín či pozmeniť jeho povahu alebo jeho zloženie, aby sa zabezpečil úplný súlad s požiadavkami tejto prílohy alebo všeobecne s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- 1.6. Pri posudzovaní počas procesu hodnotenia a rozhodovania musia členské štáty vychádzať z vedeckých zásad, pokiaľ možno uznávaných na medzinárodnej úrovni, a využívať počas tohto procesu odborné poradenstvo.
- 1.7. Členské štáty zohľadnia tie usmerňovacie dokumenty, ktoré sú platné k dátumu predloženia žiadosti o autorizáciu.

2. HODNOTENIE, VŠEOBECNÉ ZÁSADY

- 2.1. So zreteľom na súčasné vedecké a technické poznatky členské štáty vyhodnotia informácie uvedené v bode 1.2, a najmä:
- a) identifikujú vznikajúce riziká, posúdia ich závažnosť a očakávanú expozíciu a vyhodnotia aj možné riziká pre ľudí, zvieratá alebo životné prostredie;
 - b) posúdia účinnosť z hľadiska priamej účinnosti [vrátane možného vzniku rezistencie alebo krížovej rezistencie u cieľového(-ých) organizmu(-ov)] a nežiaducich účinkov (vrátane fytotoxicity/patogenity) prípravku na ochranu rastlín na plodiny (vrátane ošetrovaných plodín, následných plodín a susediacich plodín) v prípade každého použitia, ktoré je predmetom žiadosti o autorizáciu.
- 2.2. Členské štáty vyhodnotia kvalitu a metodiku testovania, najmä ak neexistujú žiadne štandardizované testovacie metódy, ako aj tieto charakteristiky opísaných metód, ak sú k dispozícii:
- relevantnosť, reprezentatívnosť, citlivosť, špecifickosť, reprodukovateľnosť.
- 2.3. Pri interpretácii výsledkov hodnotení vezmú členské štáty do úvahy možné prvky neistoty v informáciách, ktoré získali počas hodnotenia, a informujú o nich s cieľom zabezpečiť minimalizáciu prípadov neúspešnej detekcie nežiaducich účinkov alebo podcenenia ich významu. Preskúma sa postup rozhodovania s cieľom identifikovať kritické body rozhodnutí alebo položky údajov, pri ktorých by nepresnosti mohli viesť k nesprávnej klasifikácii rizika.
- 2.4. V súlade s článkom 29 nariadenia (ES) č. 1107/2009 členské štáty zabezpečia, aby sa vo vykonaných hodnoteniach zohľadnili navrhované praktické podmienky používania, a najmä účel použitia, aplikačná dávka, spôsob aplikácie, frekvencia a načasovanie aplikácií, ako aj povaha a zloženie prípravku na ochranu rastlín.
- V súlade s požiadavkami na správne používanie stanovenými v článku 55 nariadenia (ES) č. 1107/2009 členské štáty zohľadnia ustanovenia smernice Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES^(*), a najmä zásady integrovanej ochrany proti škodcom.
- 2.5. V hodnotení členské štáty zohľadnia poľnohospodárske, rastlinolekárске alebo environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok) v oblastiach použitia.

(*) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/128/ES z 21. októbra 2009, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva na dosiahnutie trvalo udržateľného používania pesticídov (Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 71).

- 2.6. Ak sa v osobitných zásadách uvedených v časti A oddiele 1 alebo časti B oddiele 1 stanovuje použitie výpočtových modelov pri hodnotení prípravku na ochranu rastlín, tieto modely musia:
- a) vhodným spôsobom viesť k čo najlepšiemu odhadu všetkých relevantných procesov pri zohľadnení realistických parametrov a predpokladov;
 - b) byť predložené na vyhodnotenie, ako sa uvádza bode 2.3;
 - c) byť spoľahlivo validované meraniami vykonanými za okolností relevantných z hľadiska použitia modelu;
 - d) byť relevantné s ohľadom na podmienky v oblasti použitia;
 - e) v prípade, že neboli validované, byť doložené podrobnosťami, ktoré ukazujú, ako model vypočítava poskytnuté odhady, a vysvetleniami všetkých vstupov do modelu, ako aj podrobnosťami o spôsobe, akým boli odvodené.
- 2.7. Ak sa v osobitných zásadách uvádzajú metabolity, zohľadnia sa iba tie, ktoré sú relevantné pre navrhnuté kritérium. V prípade časti A sa to týka aj produktov degradácie alebo reakcie. V prípade časti B sa to týka toho, čo je vymedzené ako „metabolity vzbudzujúce obavy“.

3. ROZHODOVANIE, VŠEOBECNÉ ZÁSADY

- 3.1. Členské štáty pri udeľovaní autorizácií uložia, ak je to potrebné, súvisiace podmienky alebo obmedzenia. Povaha a prísnosť týchto podmienok alebo obmedzení sa volia na základe povahy a rozsahu očakávaných výhod a rizík, ktoré môžu vzniknúť, a musia im byť primerané.
- 3.2. Členské štáty zabezpečia, aby sa v prijatých rozhodnutiach o udelení autorizácie zohľadnili poľnohospodárske, rastlinolekárske alebo environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok) v oblasti plánovaného použitia prípravku. Zohľadnenie takýchto podmienok môže viesť k stanoveniu osobitných podmienok a obmedzení používania, ako aj k udeleniu autorizácie len pre niektoré oblasti v danom členskom štáte.
- 3.3. Členské štáty zabezpečia, aby autorizované aplikačné dávky a počet aplikácií predstavovali najnižšie množstvá nevyhnutné na dosiahnutie požadovaného účinku, a to i v prípadoch, ak by vyššie množstvá nevedli k vzniku neprijateľných rizík pre ľudské zdravie či zdravie zvierat alebo pre životné prostredie. Autorizované množstvá musia byť primerané poľnohospodárskym, rastlinolekárskeým alebo environmentálnym podmienkam (vrátane klimatických podmienok) v rôznych oblastiach, pre ktoré je autorizácia udelená, a v súlade s nimi musia byť rozlíšené. Aplikačné dávky a počet aplikácií však nesmú viesť k nežiaducim účinkom, ako je vznik rezistencie u cieľového organizmu.
- 3.4. Členské štáty zabezpečia, aby sa v rozhodnutiach o udelení autorizácií zohľadňovala integrovaná ochrana proti škodcom stanovená v smernici 2009/128/ES. Členské štáty predovšetkým zabezpečia, aby sa na etikete uvádzala varovná veta v prípade, že sa očakávajú negatívne účinky na prospešné organizmy, ktoré sa zámerne uvoľňujú v rámci stratégií integrovanej ochrany proti škodcom.
- 3.5. Keďže hodnotenie sa má zakladať na údajoch týkajúcich sa obmedzeného počtu reprezentatívnych necieľových druhov, členské štáty zabezpečia, aby používanie prípravkov na ochranu rastlín nemalo žiadne dlhodobé následky na hojnosť a rozmanitosť necieľových druhov.
- 3.6. Pred vydaním autorizácie členské štáty zabezpečia, aby etiketa prípravku na ochranu rastlín:
- a) spĺňala požiadavky stanovené v nariadení (EÚ) č. 547/2011;
 - b) obsahovala aj informácie o ochrane operátorov, pracovníkov, okolostojacich osôb a obyvateľov, ktoré vyžadujú právne predpisy EÚ o ochrane pracovníkov;
 - c) obsahovala najmä špecifické podmienky alebo obmedzenia, za ktorých sa prípravok na ochranu rastlín môže alebo nesmie používať, ako sa uvádza v bodoch 3.1 až 3.5 tohto všeobecného úvodu;

obsahovala podrobnosti uvedené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁴⁾.

3.7. Pred vydaním autorizácií členské štáty:

- a) zabezpečiť, aby bol navrhnutý obal v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1272/2008;
- b) zabezpečiť, aby boli tieto postupy v súlade s príslušnými regulačnými ustanoveniami:
 - postupy likvidácie prípravku na ochranu rastlín,
 - postupy neutralizácie akýchkoľvek nežiaducich účinkov prípravku na ochranu rastlín, ak dôjde k jeho neúmyselnému rozptýleniu, a
 - postupy dekontaminácie a likvidácie obalov.

3.8. Žiadna autorizácia sa neudelí, pokiaľ nebudú splnené všetky požiadavky uvedené v časti A oddiele 2, resp. v časti B oddiele 2 (podľa uplatniteľnosti). Hoci:

- a) ak jedna alebo viac špecifických požiadaviek na prijatie rozhodnutia, ktoré sa uvádzajú v časti A bodoch 2.1, 2.2, 2.3 alebo 2.7 alebo v časti B bode 2.3, nie sú v plnej miere splnené, autorizácie sa udelia vtedy, ak výhody vyplývajúce z používania prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok používania prevyšujú možné nežiaduce účinky vyplývajúce z jeho používania. Na etikete sa musia uviesť akékoľvek obmedzenia použitia prípravku na ochranu rastlín vyplývajúce z nesúladu s niektorými z uvedených požiadaviek a tento nesúlad s požiadavkami uvedenými v časti A (ak sa uplatňuje) bode 2.7 nesmie ohrozovať správne používanie prípravku na ochranu rastlín. Môže ísť o tieto výhody:
 - výhody pre opatrenia integrovanej ochrany alebo ekologické poľnohospodárstvo a zlučiteľnosť s nimi,
 - uľahčenie stratégií na minimalizáciu rizika vzniku rezistencie,
 - potreba väčšej rozmanitosti druhov účinných látok alebo biochemických spôsobov účinku, užitočných napríklad pri stratégiách na zamedzenie zrýchleného rozkladu v pôde,
 - znížené riziko pre operátorov a spotrebiteľov,
 - znížená miera kontaminácie životného prostredia a znížená miera vplyvu na necieľové druhy;
- b) ak kritériá uvedené v časti A bode 2.6 alebo v časti B bode 2.4 nie sú pre obmedzenia v súčasnej analytickej vede a technológii úplne splnené, autorizácia sa udelí na obmedzené obdobie, ak sa preukáže, že predložené metódy sú primerané na zamýšľané účely. V tomto prípade sa od žiadateľa vyžaduje, aby do konkrétneho termínu vypracoval a predložil analytické metódy spĺňajúce uvedené kritériá. Autorizácia sa preskúma po uplynutí uvedenej lehoty;
- c) ak sa reprodukovateľnosť predložených analytických metód uvedených v časti A bode 2.6 alebo v časti B bode 2.4 overila iba v dvoch laboratóriách, autorizácia sa udelí na jeden rok, aby žiadateľ mohol preukázať reprodukovateľnosť uvedených metód v súlade s dohodnutými kritériami aspoň v treťom laboratóriu.

3.9. Ak bola autorizácia udelená v súlade s požiadavkami stanovenými v tejto prílohe, členské štáty môžu na základe nariadenia (ES) č. 1107/2009 článku 44:

- a) vymedziť, pokiaľ možno v úzkej spolupráci so žiadateľom, opatrenia na zlepšenie účinnosti prípravku na ochranu rastlín a/alebo
- b) vymedziť, pokiaľ možno v úzkej spolupráci so žiadateľom, opatrenia na zníženie miery ďalšej expozície, ku ktorej by mohlo dôjsť počas používania prípravku na ochranu rastlín a po ňom.

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

Členské štáty musia žiadateľov informovať o akýchkoľvek opatreniach určených podľa písmen a) alebo b), a zároveň ich vyzvať, aby poskytli akékoľvek doplňujúce údaje a informácie potrebné na preukázanie účinnosti prípravku alebo prijateľnosti rizík vyplývajúcich zo zmenených podmienok.

- 3.10. Členské štáty v čo najväčšej praktickej miere zabezpečia, aby žiadateľ pri každej účinnej látke obsiahnutej v prípravku na ochranu rastlín, ktorý sa posudzuje na účely udelenia autorizácie, zohľadnil všetky dostupné relevantné poznatky a informácie vo vedeckej literatúre v čase predloženia dokumentácie týkajúcej sa daného prípravku na ochranu rastlín.

ČASŤ A

Jednotné zásady hodnotenia a autorizácie chemických prípravkov na ochranu rastlín

1. HODNOTENIE

Na účely vyhodnotenia údajov a informácií predložených na podporu žiadostí a bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady uvedené v oddiele 2 všeobecného úvodu, zavedú členské štáty tieto zásady.

1.1. Účinnosť

- 1.1.1. Ak sa navrhnuté použitie týka kontroly organizmu alebo ochrany pred ním, členské štáty vyhodnotia možnosť škodlivosti tohto organizmu v oblasti navrhnutého použitia za poľnohospodárskych, rastlinolekárskych a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok).

- 1.1.2. Ak sa navrhnuté použitie týka iného účinku ako kontroly určitého organizmu alebo ochrany pred ním, členské štáty vyhodnotia, či by za poľnohospodárskych, rastlinolekárskych a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhnutého použitia mohlo dôjsť k závažnému poškodeniu, stratám alebo iným ťažkostiam v prípade, že by sa prípravok na ochranu rastlín nepoužil.

- 1.1.3. Členské štáty vyhodnotia údaje o účinnosti prípravku na ochranu rastlín podľa ustanovení v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 so zreteľom na stupeň kontroly alebo rozsah požadovaného účinku a so zreteľom na príslušné experimentálne podmienky, ako sú:

- výber plodiny alebo kultivaru,
- poľnohospodárske a environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok),
- prítomnosť a hustota výskytu škodlivého organizmu,
- vývojové štádium plodiny a organizmu,
- množstvo použitého prípravku na ochranu rastlín,
- ak sa to vyžaduje na etikete, množstvo pridaného adjuvantu,
- frekvencia a načasovanie aplikácií,
- typ aplikačného zariadenia.

- 1.1.4. Členské štáty vyhodnotia pôsobnosť prípravku na ochranu rastlín v škále poľnohospodárskych, rastlinolekárskych a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok), ktoré sa v oblasti navrhnutého použitia môžu vyskytnúť, a najmä:

- i) úroveň, konzistenciu a trvanie požadovaného účinku s ohľadom na dávku v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami a s neošetrenou kontrolnou vzorkou,
- 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 s neošetrenou kontrolnou vzorkou.

Ak neexistuje žiadny vhodný referenčný prípravok, členské štáty vyhodnotia pôsobnosť prípravku na ochranu rastlín, aby určili, či existuje stály a presne určený úžitok za poľnohospodárskych, rastlinolekárskych alebo environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhovaného použitia.

- 1.1.5. Ak etiketa na prípravku obsahuje požiadavky na použitie prípravku na ochranu rastlín s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s adjuvantmi ako tank-mixu, členské štáty uskutočnia vyhodnotenia uvedené v bodoch 1.1.1 až 1.1.4 v súvislosti s predloženými informáciami o tank-mixe.

Ak etiketa na prípravku obsahuje odporúčania, aby sa prípravok na ochranu rastlín použil s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo adjuvantmi v tank-mixe, členské štáty vyhodnotia vhodnosť zmesi a podmienok jej používania.

1.2. **Absencia neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty**

- 1.2.1. Členské štáty vyhodnotia mieru nežiaducich účinkov na ošetrovanú plodinu po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s odporúčanými podmienkami používania v porovnaní, ak je to relevantné, s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami, ak také existujú, a/alebo s neošetrovanou kontrolnou vzorkou.

a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) údaje o účinnosti stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013;
- ii) ostatné relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako je povaha prípravku, dávkovanie, spôsob aplikácie, počet a načasovanie aplikácií;
- iii) všetky relevantné informácie o účinnej látke stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 vrátane mechanizmu účinku, tlaku pary, prchavosti a rozpustnosti vo vode.

b) Tieto informácie musia zahŕňať:

- i) povahu, frekvenciu, úroveň a trvanie pozorovaných fytotoxických účinkov a poľnohospodárske, rastlinolekárske a environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok), ktoré majú na tieto účinky vplyv;
- ii) rozdiely medzi hlavnými kultivarmi, pokiaľ ide o ich citlivosť na fytotoxické účinky;
- iii) časť ošetrenej plodiny alebo rastlinných produktov, v prípade ktorých sa spozorovali fytotoxické účinky;
- iv) nežiaduci vplyv na výnos z ošetrenej plodiny alebo rastlinných produktov v zmysle kvantity a/alebo kvality;
- v) nežiaduci vplyv na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty, ktoré sa majú použiť na množenie, pokiaľ ide o životaschopnosť, germináciu, klíčenie, zakoreňovanie a schopnosť ujať sa;
- vi) ak ide o prchavé prípravky, nežiaduci vplyv na susediace plodiny.

- 1.2.2. Ak dostupné údaje ukazujú, že účinná látka alebo významné metabolity, produkty degradácie a reakcie po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania pretrvávajú v pôde a/alebo v rastlinných látkach alebo na nich vo významných množstvách, členské štáty vyhodnotia mieru nežiaducich účinkov na následné plodiny. Toto hodnotenie sa vykoná podľa bodu 1.2.1.

- 1.2.3. Ak etiketa na prípravku obsahuje požiadavky, aby sa prípravok na ochranu rastlín použil s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo s adjuvantmi v tank-mixe, hodnotenie uvedené v bode 1.1.1 sa vykoná podľa predložených informácií o tank-mixe.

1.3. **Vplyv na stavovce, ktoré majú byť kontrolované**

Ak má navrhnutý spôsob použitia prípravku na ochranu rastlín účinkovať na stavovce, členské štáty vyhodnotia mechanizmus, ktorým sa tento účinok dosahuje, ako aj spozorované účinky na správanie a zdravie cieľových zvierat; ak zamýšľaný účinok spočíva v usmrtení cieľového živočícha, členské štáty posúdia čas potrebný na dosiahnutie smrti živočícha a podmienky, za ktorých dochádza k smrti.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) všetky relevantné informácie stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia vrátane toxikologických a metabolických štúdií;

- ii) všetky relevantné informácie týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane toxikologických štúdií a údajov o účinnosti.

1.4. Vplyv na ľudské zdravie alebo na zdravie zvierat

1.4.1. Vplyv prípravku na ochranu rastlín na ľudské zdravie alebo na zdravie zvierat

1.4.1.1. Členské štáty vyhodnotia expozíciu operátora danej účinnej látky a/alebo toxikologicky relevantným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín, ktorej výskyt je pravdepodobný za navrhovaných podmienok používania (najmä s ohľadom na dávkovanie, spôsob aplikácie a klimatické podmienky), pričom prednostne použijú realistické údaje o expozícii účinnej látky, a ak tieto údaje nie sú k dispozícii, použijú vhodný, validovaný výpočtový model.

a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) toxikologické a metabolické štúdie stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia vrátane prijateľnej úrovne expozície operátora (acceptable operator exposure level, ďalej aj „AOEL“). Prijateľná úroveň expozície operátora je maximálne množstvo účinnej látky, ktorému môže byť operátor vystavený bez akýchkoľvek nežiaducich účinkov na jeho zdravie. AOEL je vyjadrená v miligramoch chemikálie na kilogram telesnej hmotnosti operátora. AOEL je založená na najvyššej úrovni, pri ktorej sa nespozorovali žiadne nežiaduce účinky počas testov u najcitlivejších relevantných druhov zvierat alebo, ak sú dostupné vhodné údaje, u ľudí;

ii) iné relevantné informácie o účinných látkach, napr. ich fyzikálne a chemické vlastnosti;

iii) toxikologické štúdie stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane prípadných štúdií o dermálnej absorpcii;

iv) iné relevantné informácie stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, napr.:

- zloženie prípravku,
- povaha prípravku,
- veľkosť, dizajn a typ obalu,
- oblasť použitia a povaha plodiny alebo cieľa,
- spôsob aplikácie vrátane manipulácie, plnenia a miešania výrobku,
- odporúčané opatrenia na zníženie úrovne expozície,
- odporúčania týkajúce sa ochranného odevu,
- maximálna aplikačná dávka,
- minimálny objem uvedený na etikete pri aplikácii postrekom,
- počet a načasovanie aplikácií.

b) Toto vyhodnotenie sa vyhotoví pre každý typ aplikačnej metódy a aplikačného zariadenia navrhnutého na použitie prípravku na ochranu rastlín, ako aj pre rôzne druhy a veľkosti nádob, ktoré majú byť použité so zohľadnením miešania, operácií pri naplňaní, aplikácie prípravku na ochranu rastlín, ako aj čistenia a rutínnej údržby aplikačného zariadenia.

1.4.1.2. Členské štáty preskúmajú informácie týkajúce sa povahy a vlastností navrhnutého obalu s osobitným dôrazom na tieto aspekty:

- typ obalu,
- jeho rozmery a kapacita,
- veľkosť otvoru,
- typ uzáveru,
- jeho pevnosť, nepriepustnosť a odolnosť voči bežnej preprave a manipulácii,
- odolnosť voči obsahu a kompatibilita s ním.

1.4.1.3. Členské štáty preskúmajú povahu a charakteristiky navrhovaného ochranného odevu a ochranných prostriedkov s osobitným dôrazom na tieto aspekty:

- dostupnosť a vhodnosť,
- pohodlnosť nosenia tohto odevu vzhľadom na fyzické namáhanie a klimatické podmienky.

1.4.1.4. Členské štáty vyhodnotia možnosť expozície iných ľudí (okolostojacich osôb alebo pracovníkov vystavených prípravku na ochranu rastlín po jeho aplikácii) alebo zvierat účinnej látke a/alebo toxikologicky relevantným zlúčeninám v prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok používania.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) toxikologické a metabolické štúdie týkajúce sa účinnej látky stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia vrátane prijateľnej úrovne expozície operátora účinnej látky;
- ii) toxikologické štúdie stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane prípadných štúdií dermálnej absorpcie;
- iii) ďalšie relevantné informácie týkajúce sa prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, ako sú:
 - lehoty pred opätovným vstupom, potrebné čakacie lehoty alebo iné opatrenia na ochranu ľudí a zvierat,
 - spôsob aplikácie, najmä pri postreku,
 - maximálna aplikačná dávka,
 - maximálny objem pri aplikácii postrekom,
 - zloženie prípravku,
 - prebytočná látka, ktorá po ošetrení zostane na rastlinách a na rastlinných produktoch,
 - ďalšie činnosti, pri ktorých sú pracovníci vystavení.

1.4.2. Vplyv rezíduí na ľudské zdravie a zdravie zvierat

1.4.2.1. Členské štáty vyhodnotia osobitné informácie o toxikológii stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, najmä pokiaľ ide o:

- stanovenie prijateľného denného príjmu (acceptable daily intake, ďalej len „ADI“),
- identifikáciu metabolitov, produktov degradácie a reakcie v ošetrovaných rastlinách alebo rastlinných produktoch,
- správanie rezíduí účinnej látky a jej metabolitov od jej aplikácie až po zber úrody alebo, v prípade použitia po zbere úrody, až do vyskladnenia rastlinných produktov.

1.4.2.2. Pred vyhodnotením hladín rezíduí v nahlásených pokusoch alebo v produktoch živočíšneho pôvodu členské štáty preskúmajú tieto informácie:

- údaje o navrhovanej správnej poľnohospodárskej praxi vrátane údajov o aplikácii stanovených v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 a o navrhovaných intervaloch pred zberom úrody pre plánované použitia alebo ochranných lehotách či obdobiach skladovania v prípade použitia prípravku po zbere úrody,
- povahu prípravku,
- analytické metódy a definíciu rezíduí.

1.4.2.3. Na základe vhodných štatistických modelov členské štáty vyhodnotia hladiny rezíduí spozorované v nahlásených testoch. Toto vyhodnotenie sa vykoná v prípade každého navrhnutého použitia a zohľadnia sa pri ňom:

- i) navrhnuté podmienky používania prípravku na ochranu rastlín;
- ii) osobitné informácie o reziduách v/na ošetrovaných rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a krmivách podľa ustanovení v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 a rozmiestnenie rezíduí medzi jedlými a nejedlými časťami rastlín;

- iii) osobitné informácie o rezíduách v/na ošetrovaných rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a krmivách podľa ustanovení v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- iv) realistické možnosti extrapolovania údajov z jednej plodiny na druhú.

1.4.2.4. Členské štáty vyhodnotia hladiny rezíduí spozorované v produktoch živočíšneho pôvodu, pričom zohľadnia informácie stanovené v časti A oddiele 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 a rezíduá vznikajúce pri iných použitíach.

1.4.2.5. Členské štáty odhadnú možnú expozíciu spotrebiteľov prostredníctvom stravy, prípadne aj iné spôsoby expozície, pričom použijú vhodný výpočtový model. V tomto hodnotení sa v prípade potreby zohľadnia aj iné zdroje informácií, ako napríklad iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré zanechávajú rovnaké rezíduá.

1.4.2.6. Členské štáty v prípade potreby odhadnú expozíciu zvierat s ohľadom na hladiny rezíduí spozorované v ošetrovaných rastlinách alebo rastlinných produktoch určených na kŕmenie zvierat.

1.5. Vplyv na životné prostredie

1.5.1. Osud a distribúcia v životnom prostredí

Pri hodnotení osudu a distribúcie prípravku na ochranu rastlín v životnom prostredí členské štáty zohľadnia všetky aspekty životného prostredia vrátane bioty, pričom venujú osobitnú pozornosť týmto možnostiam:

1.5.1.1. Členské štáty vyhodnotia možnosť prípravku na ochranu rastlín dostať sa za navrhovaných podmienok používania do pôdy; ak takáto možnosť existuje, členské štáty odhadnú rýchlosť a spôsob degradácie v pôde, mobilitu v pôde a zmenu v celkovej koncentrácii (extrahovateľnej a neextrahovateľnej ⁽⁹⁾) účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie alebo reakcie, ktoré možno očakávať v pôde v oblasti plánovaného použitia po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) osobitné informácie o osude a správaní v pôde stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- ii) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - molekulová hmotnosť,
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovacia konštanta oktanol/voda,
 - tlak pary,
 - miera prchavosti,
 - konštanta štiepenia,
 - rýchlosť fotodegradácie a identita produktov rozkladu,
 - rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu;
- iii) všetky informácie o prípravkoch na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane informácií o distribúcii a rozptyle v pôde;
- iv) v prípade potreby aj iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré vedú k vzniku rovnakých rezíduí.

⁽⁹⁾ Neextrahovateľné rezíduá (občas uvádzané ako „viazané“ alebo „neextrahované“ rezíduá) v rastlinách alebo v pôde sú vymedzené ako chemické druhy, ktoré majú pôvod v pesticídoch použitých v súlade so správnou poľnohospodárskou praxou a ktoré sa nedajú extrahovať spôsobmi, ktoré by významnejšie nezmenili chemickú povahu týchto rezíduí. Medzi tieto neextrahovateľné rezíduá nepatria fragmenty, ktoré sa metabolickými cestami premienia na prírodné produkty.

- 1.5.1.2. Členské štáty vyhodnotia možnosť prípravku na ochranu rastlín preniknúť za navrhovaných podmienok používania do podzemnej vody; ak takáto možnosť existuje, členské štáty odhadnú koncentráciu účinnej látky, relevantných metabolitov a produktov degradácie alebo reakcie, ktoré možno očakávať v podzemnej vode v oblasti plánovaného použitia po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania, pričom použijú vhodný výpočtový model validovaný na úrovni EÚ.

Kým neexistuje žiadny validovaný výpočtový model platný pre EÚ, členské štáty založia svoje hodnotenie predovšetkým na výsledkoch štúdií zameraných na mobilitu a perzistenciu v pôde, podľa ustanovení v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

V tomto hodnotení sa zohľadnia aj tieto informácie:

- i) osobitné informácie o osude a správaní v pôde a vo vode stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- ii) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - molekulová hmotnosť,
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovacia konštanta oktanol/voda,
 - tlak pary,
 - miera prchavosti,
 - rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu,
 - konštanta štiepenia;
- iii) všetky informácie týkajúce sa prípravkov na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane informácií o distribúcii a rozptyle v pôde a vo vode;
- iv) v prípade potreby iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré zanechávajú rovnaké reziduá;
- v) v prípade potreby údaje o rozptyle vrátane transformácie a sorpcie v nasýtenej zóne;
- vi) v prípade potreby údaje o postupoch odberu a ošetrovania pitnej vody v oblasti plánovaného použitia;
- vii) v prípade potreby údaje o monitorovaní prítomnosti alebo absencie účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov degradácie alebo reakcie v podzemnej vode vzniknutých v dôsledku predchádzajúceho použitia prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich rovnakú účinnú látku alebo zanechávajúcich rovnaké reziduá; tieto údaje o monitorovaní sa interpretujú pomocou konzistentnej vedeckej metódy.

- 1.5.1.3. Členské štáty vyhodnotia možnosť prípravku na ochranu rastlín dostať sa za navrhovaných podmienok používania do povrchovej vody; ak takáto možnosť existuje, členské štáty odhadnú krátkodobú a dlhodobú predpokladanú koncentráciu účinnej látky, relevantných metabolitov a produktov degradácie alebo reakcie, ktoré možno očakávať v povrchovej vode v oblasti plánovaného použitia po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania, pričom použijú vhodný výpočtový model validovaný na úrovni EÚ.

Ak žiadny výpočtový model validovaný na úrovni EÚ neexistuje, členské štáty založia svoje hodnotenie predovšetkým na výsledkoch štúdií mobility a perzistencie v pôde a informáciách o stekaní a úlete, ktoré sú stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

V tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) osobitné informácie o osude a správaní v pôde a vo vode stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;

- ii) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - molekulová hmotnosť,
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovacia konštanta oktanol/voda,
 - tlak pary,
 - miera prchavosti,
 - rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu,
 - konštanta štiepenia;
- iii) všetky relevantné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane informácií o distribúcii a rozptyle v pôde a vo vode;
- iv) možné cesty expozície:
 - úletom,
 - stekaním,
 - nadmerným postrekom,
 - výtokom cez odvodňovací kanál,
 - priesakom,
 - usadzovaním z atmosféry;
- v) v prípade potreby iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré zanechávajú rovnaké rezíduá;
- vi) v prípade potreby údaje o postupoch odberu a ošetrovania pitnej vody v oblasti plánovaného použitia.

1.5.1.4. Členské štáty vyhodnotia možnosť rozptýlenia prípravku na ochranu rastlín v ovzduší za navrhovaných podmienok používania; ak takáto možnosť existuje, členské štáty pokiaľ možno čo najlepšie odhadnú koncentráciu účinnej látky a relevantných metabolitov a produktov degradácie alebo reakcie, ktoré možno v ovzduší očakávať po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania, pričom prípadne použijú vhodný validovaný výpočtový model.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) špecifické informácie o osude a správaní v pôde, vo vode a vo vzduchu, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- ii) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - tlak pary,
 - rozpustnosť vo vode,
 - rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu,
 - fotochemický rozklad vo vode a v ovzduší a identita výsledkov rozkladu,
 - rozdeľovacia konštanta oktanol/voda;
- iii) všetky relevantné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane informácií o rozmiestnení a rozptyle vo vzduchu.

1.5.1.5. Členské štáty vyhodnotia postupy likvidácie alebo dekontaminácie prípravku na ochranu rastlín a jeho obalu.

1.5.2. Vplyv na necieľové druhy

Pri výpočte dávok toxicity/expozície členské štáty zohľadnia toxicitu najcitlivejších relevantných organizmov použitých pri testoch.

1.5.2.1. Členské štáty vyhodnotia možnosť expozície vtákov a iných suchozemských stavovcov prípravku na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok používania; ak takáto možnosť existuje, členské štáty vyhodnotia rozsah krátkodobého a dlhodobého očakávaného rizika pre tieto organizmy vrátane ich rozmnožovania po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania.

a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) špecifické informácie týkajúce sa toxikologických štúdií cicavcov a účinkov na vtáky a iné necieľové suchozemské stavovce vrátane účinkov na rozmnožovanie, a iné relevantné informácie o účinnej látke stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- ii) všetky relevantné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane informácií o účinkoch na vtáky a iné necieľové suchozemské stavovce;
- iii) v prípade potreby, iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré zanechávajú rovnaké rezíduá.

b) Tieto informácie musia zahŕňať:

- i) osud a distribúciu vrátane perzistencie a biologickej koncentrácie účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov rozkladu a reakcie v rôznych častiach životného prostredia po aplikácii prípravku na ochranu rastlín;
- ii) odhad expozície druhov, ktorá môže nastať v čase aplikácie alebo počas prítomnosti rezíduí, s ohľadom na všetky relevantné cesty expozície, ako napríklad požitie prípravku alebo ošetrovaných potravín, lovenie bezstavovcov, kŕmenie sa ulovenými stavovcami, kontakt pri nadmernom postreku alebo kontakt s ošetrovanou vegetáciou;
- iii) výpočet pomeru akútnej, krátkodobej, prípadne dlhodobej toxicity/expozície. Pomer toxicity/expozície je vymedzený ako príslušné kvocienty LD_{50} , LC_{50} alebo koncentrácia bez pozorovaného účinku (NOEC) a vyjadrený na základe účinnej látky a odhadu expozície vyjadrenej v mg/kg telesnej váhy.

1.5.2.2. Členské štáty vyhodnotia možnosť expozície vodných organizmov prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok používania; ak takáto možnosť existuje, členské štáty vyhodnotia mieru krátkodobého a dlhodobého očakávaného rizika pre vodné organizmy po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania.

a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) špecifické informácie o účinkoch na vodné organizmy, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- ii) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovacia konštanta oktanol/voda,
 - tlak pary,
 - miera prchavosti,
 - KOC,
 - biodegradácia vo vodných systémoch, a najmä ľahké biologické odbúravanie,
 - rýchlosť fotodegradácie a identita produktov rozkladu,
 - rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu.
- iii) všetky relevantné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, a najmä účinky na vodné organizmy;

iv) ak je to relevantné, iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré zanechávajú rovnaké rezíduá.

b) Tieto informácie musia zahŕňať:

- i) osud a distribúciu rezíduí účinnej látky a relevantných metabolitov, produktov rozkladu a reakcie vo vode, v usadeninách alebo rybách;
- ii) výpočet pomeru akútnej toxicity/expozície pre ryby a dafnie. Tento pomer je vymedzený ako kvocient príslušnej hodnoty akútnej LC_{50} alebo EC_{50} a predpokladanej krátkodobej environmentálnej koncentrácie;
- iii) výpočet pomeru medzi inhibíciou rastu rias/expozíciou v prípade rias. Tento pomer je vymedzený ako kvocient EC_{50} a predpokladanej krátkodobej environmentálnej koncentrácie;
- iv) výpočet pomeru dlhodobej toxicity/expozície pre ryby a dafnie. Pomer dlhodobej toxicity/expozície je vymedzený ako kvocient NOEC a predpokladanej dlhodobej environmentálnej koncentrácie;
- v) ak je to relevantné, biologická koncentrácia v rybách a možná expozícia predátorov rýb vrátane ľudí;
- vi) ak sa má prípravok na ochranu rastlín aplikovať priamo na povrchovú vodu, účinok na zmenu kvality povrchovej vody, napríklad na pH alebo obsah rozpusteného kyslíka.

1.5.2.3. Členské štáty vyhodnotia možnosť expozície včiel prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok používania; ak takáto možnosť existuje, členské štáty vyhodnotia krátkodobé a dlhodobé očakávané riziko pre včely po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania.

a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) špecifické informácie o toxicite pre včely stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- ii) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovacia konštanta oktanol/voda,
 - tlak pary,
 - rýchlosť fotodegradácie a identita produktov rozkladu,
 - mechanizmus účinku (napr. regulácia rastu hmyzu);
- iii) všetky relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane toxicity pre včely;
- iv) ak je to relevantné, iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré zanechávajú rovnaké rezíduá.

b) Tieto informácie musia zahŕňať:

- i) pomer medzi maximálnou aplikačnou dávkou vyjadrenou v gramoch účinnej látky na hektár a hodnotou kontaktného a orálneho LD_{50} vyjadrenou v μg účinnej látky na včelu (kvocienty nebezpečenstva) a podľa potreby perzistencia rezíduí na ošetrovaných rastlinách, prípadne v nich;
- ii) ak je to relevantné, účinky na larvy včiel, správanie včiel, prežitie včelstva a vývoj po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania.

1.5.2.4. Členské štáty vyhodnotia možnosť expozície užitočných článkonožcov iných ako včely prípravku na ochranu rastlín za odporúčaných podmienok používania; ak takáto možnosť existuje, členské štáty posúdia očakávané letálne a subletálne účinky na tieto organizmy a utlmenie ich aktivity po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) špecifické informácie o toxicite pre včely a iné užitočné článkonožce, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, a výsledky ich hodnotenia;
- ii) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovacia konštanta oktanol/voda,
 - tlak pary,
 - rýchlosť fotodegradácie a identita produktov rozkladu,
 - mechanizmus účinku (napr. regulácia rastu hmyzu);
- iii) všetky relevantné informácie týkajúce sa prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, ako sú:
 - účinky na užitočné článkonožce, iné ako včely,
 - toxicita pre včely medonosné,
 - dostupné údaje z primárneho biologického pozorovania,
 - maximálna aplikačná dávka,
 - maximálny počet a termíny aplikácií;
- iv) ak je to relevantné, iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré spôsobujú rovnaké rezíduá.

1.5.2.5. Členské štáty vyhodnotia možnosť expozície dážďoviek a iných necieľových pôdných makroorganizmov prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok používania; ak takáto možnosť existuje, členské štáty vyhodnotia mieru krátkodobého a dlhodobého očakávaného rizika pre tieto organizmy po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania.

a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) osobitné informácie o toxicite účinnej látky pre dážďovky a iné necieľové pôdne makroorganizmy, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, a výsledky ich hodnotenia;
- ii) iné relevantné informácie o účinnej látke, ako napríklad:
 - rozpustnosť vo vode,
 - rozdeľovacia konštanta oktanol/voda,
 - Kd pre adsorpciu,
 - tlak pary,
 - rýchlosť hydrolýzy vo vzťahu k pH a identita produktov rozkladu,
 - rýchlosť fotodegradácie a identita produktov rozkladu,
 - DT₅₀ a DT₉₀ pri rozklade v pôde;
- iii) všetky relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane účinkov na dážďovky a iné necieľové pôdne makroorganizmy;
- iv) ak je to relevantné, iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré zanechávajú rovnaké rezíduá.

b) Tieto informácie musia zahŕňať:

- i) letálne a subletálne účinky;
- ii) predpokladanú počiatočnú a dlhodobú environmentálnu koncentráciu;

iii) výpočet pomeru akútnej toxicity/expozície (ktorý sa vymedzuje ako kvocient LC_{50} a predpokladanej počiatkovej environmentálnej koncentrácie) a pomeru dlhodobej toxicity/expozície (ktorý sa vymedzuje ako kvocient NOEC a predpokladanej dlhodobej environmentálnej koncentrácie);

iv) v prípade potreby biologická koncentrácia a perzistencia rezíduí v dážďovkách.

1.5.2.6. Ak sa vo vykonanom hodnotení podľa bodu 1.5.1.1 nevylučuje možnosť, že prípravok na ochranu rastlín prenikne za navrhovaných podmienok používania do pôdy, členské štáty vyhodnotia jeho vplyv na mikrobiálnu aktivitu, ako napríklad vplyv na mineralizačné procesy dusíka a uhlíka v pôde po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami použitia.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) všetky relevantné informácie o účinnej látke vrátane špecifických informácií o účinkoch na necieľové pôdne mikroorganizmy, stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, a výsledky ich hodnotenia;
- ii) všetky relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane účinkov na necieľové pôdne mikroorganizmy;
- iii) ak je to relevantné, iné autorizované použitia prípravkov na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré obsahujú rovnakú účinnú látku alebo ktoré zanechávajú rovnaké rezíduá;
- iv) všetky dostupné informácie z primárneho biologického skríningu.

1.6. Analytické metódy

Členské štáty vyhodnotia analytické metódy navrhnuté na kontrolu po registrácii a účely monitorovania, s cieľom určiť:

1.6.1. v prípade analýzy prípravku:

povahu a kvantitu účinnej látky/účinných látok v prípravku na ochranu rastlín, prípadne aj akékoľvek nečistoty a koformulanty, ktoré sú významné z toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho hľadiska.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) údaje o analytických metódach stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- ii) údaje o analytických metódach stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, a najmä:
 - špecifickosť a lineárnosť navrhovaných metód,
 - závažnosť interferencií,
 - presnosť navrhovaných metód (vnútrolaboratórna opakovateľnosť a medzilaboratórna reprodukovateľnosť);
- iii) detekčný limit a kvantifikačný limit navrhovaných metód pre nečistoty.

1.6.2. v prípade analýzy rezíduí:

rezíduá účinnej látky, metabolity, produkty rozkladu a reakcie, ktoré vyplývajú z autorizovaných použití prípravku na ochranu rastlín a ktoré sú významné z toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho hľadiska.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) údaje o analytických metódach stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;

- ii) údaje o analytických metódach stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, a najmä:
 - špecifickosť navrhovaných metód,
 - presnosť navrhovaných metód (vnútrolaboratórna opakovateľnosť a medzilaboratórna reprodukovateľnosť),
 - miera výťažnosti navrhovaných metód pri vhodných koncentráciách;
- iii) detekčný limit navrhovaných metód;
- iv) kvantifikačný limit navrhovaných metód.

1.7. Fyzikálne a chemické vlastnosti

1.7.1. Členské štáty vyhodnotia skutočný obsah účinnej látky prípravku na ochranu rastlín a jej stabilitu pri skladovaní.

1.7.2. Členské štáty vyhodnotia fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín, a najmä:

- ak existuje vhodná špecifikácia FAO (Medzinárodnej organizácie OSN pre výživu a poľnohospodárstvo – Food and Agriculture Organisation of the United Nations), fyzikálne a chemické vlastnosti uvedené v tejto špecifikácii,
- ak žiadna vhodná špecifikácia FAO neexistuje, všetky príslušné fyzikálne a chemické vlastnosti v súvislosti s daným prípravkom, ako je uvedené v Príručke vývoja a použitia špecifikácií FAO a WHO pre pesticídy“.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) údaje o fyzikálnych a chemických vlastnostiach účinnej látky stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia;
- ii) údaje o fyzikálnych a chemických vlastnostiach prípravku na ochranu rastlín stanovené v prílohe k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

1.7.3. Ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje požiadavky alebo odporúčania, aby sa prípravok použil s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi v tank-mixe, musí sa vyhodnotiť fyzikálna a chemická zlučiteľnosť prípravkov v zmesi.

2. ROZHODOVANIE

Tieto zásady sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady uvedené v oddiele 3 všeobecného úvodu.

2.1. Účinnosť

2.1.1. Autorizácia sa neudelí, ak navrhované použitia zahŕňajú odporúčania na kontrolu organizmov alebo ochranu pred organizmami, ktoré sa na základe získaných skúseností alebo vedeckých dôkazov za normálnych poľnohospodárskych, rastlinolekárskech a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblastiach navrhovaného použitia nepovažujú za škodlivé alebo ak sa iné zamýšľané účinky za týchto podmienok nepovažujú za prospešné.

2.1.2. 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, musí sa preukázať, že prípravok na ochranu rastlín poskytuje definovaný úžitok v zmysle úrovne, konzistencie a trvania kontroly alebo ochrany, alebo iných zamýšľaných účinkov za poľnohospodárskych, rastlinolekárskech a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhovaného použitia.

2.1.3. Ak je to relevantné, vplyv na výnos pri použití prípravku 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, musí sa preukázať, že prípravok na ochranu rastlín poskytuje stály a definovaný kvantitatívny a/alebo kvalitatívny úžitok, pokiaľ ide o vplyv na výnos a zníženie straty pri skladovaní za poľnohospodárskych, rastlinolekárskech a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhovaného použitia.

2.1.4. Závery týkajúce sa pôsobnosti prípravku musia platiť pre všetky oblasti členského štátu, v ktorých má byť prípravok autorizovaný, a musia obsahovať všetky podmienky, za ktorých sa použitie prípravku navrhuje, okrem prípadov, keď sa na navrhovanej etikete uvádza, že prípravok je určený na použitie za určitých špecifikovaných okolností (napr. pri miernych zamoreniach škodcami, pri určitých typoch pôdy alebo určitých podmienkach pestovania).

2.1.5. Ak navrhovaná etiketa prípravku obsahuje požiadavky týkajúce sa použitia prípravku s inými špecifikovanými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi v tank-mixe, daná zmes musí dosiahnuť požadovaný účinok a byť v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.1.1 až 2.1.4.

Ak navrhovaná etiketa prípravku obsahuje odporúčania, aby sa prípravok použil s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo s adjuvantmi v tank-mixe, členské štáty tieto odporúčania neprijmú, pokiaľ nie sú odôvodnené.

2.2. Absencia neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty

2.2.1. Na ošetrovaných rastlinách alebo rastlinných produktoch nesmie dôjsť k žiadnym významným fytotoxickým účinkom, okrem prípadov, keď sa na navrhovanej etikete uvádzajú vhodné obmedzenia použitia.

2.2.2. Fytotoxické účinky nesmú viesť k poklesu výnosu úrody pod úroveň, ktorá by sa mohla dosiahnuť bez použitia prípravku na ochranu rastlín, pokiaľ tento pokles výnosu nie je kompenzovaný inými výhodami, ako napríklad zlepšením kvality ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov.

2.2.3. Nesmie dôjsť k žiadnym neprijateľným nežiaducim účinkom na kvalitu ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov s výnimkou nežiaducich účinkov na spracovanie, ak sa na navrhovanej etikete uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať na plodiny, ktoré sa majú použiť na účely spracovania.

2.2.4. Nesmie dôjsť k žiadnym neprijateľným nežiaducim účinkom na ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty používané na množenie alebo rozmnožovanie, ako sú napr. účinky na životaschopnosť, germináciu, klíčenie, zakoreňovanie a schopnosť ujať sa okrem prípadov, keď sa na navrhovanej etikete prípravku uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať na rastliny alebo rastlinné produkty používané na množenie alebo rozmnožovanie.

2.2.5. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na následné plodiny, s výnimkou prípadov, keď sa na navrhovanej etikete prípravku uvádza, že určité plodiny, ktoré by boli ovplyvnené, sa nesmú pestovať na mieste, kde sa predtým pestovali ošetrované plodiny.

2.2.6. Nesmie dôjsť k žiadnemu neprijateľnému vplyvu na susediace plodiny okrem prípadov, keď sa na navrhovanej etikete prípravku uvádza, že prípravok by sa nemal aplikovať, ak sa v blízkosti ošetrovaných plodín nachádzajú plodiny, ktoré sú citlivé na tento prípravok.

2.2.7. Ak navrhovaná etiketa prípravku zahŕňa odporúčania, aby sa prípravok použil s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi v tank-mixe, 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 a zároveň účinné, aby sa mohli ľahko uplatňovať a aby sa zabezpečilo odstránenie stôp rezíduí prípravku na ochranu rastlín, ktoré by mohli následne spôsobiť ujmu.

2.3. Vplyv na stavovce, ktoré majú byť kontrolované

Autorizácia prípravku na ochranu rastlín určeného 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 repelentných prípravkov sa zamýšľaný účinok musí dosiahnuť bez zbytočného utrpenia a bolesti cieľových zvierat.

2.4. Vplyv na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat

2.4.1. Vplyv prípravku na ochranu rastlín na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat

2.4.1.1. Autorizácia sa neudelí, ak rozsah expozície operátora pri manipulácii s prípravkom na ochranu rastlín a pri jeho používaní za navrhovaných podmienok používania vrátane spôsobov dávkovania a aplikácie prekročí hladinu AOEL.

Podmienky autorizácie musia byť okrem toho v súlade s hraničnou hodnotou stanovenou pre účinnú látku a/alebo toxikologicky relevantnú(-é) zložku(-y) prípravku v súlade so smernicou Rady 98/24/ES ⁽⁶⁾ a v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES ⁽⁷⁾.

2.4.1.2. Ak sa v navrhovaných podmienkach používania vyžaduje použitie ochranného odevu a ochranných prostriedkov, autorizácia sa udelí iba vtedy, ak sú uvedený odev a prostriedky účinné a ak sú v súlade s príslušnými ustanoveniami EÚ a používateľ ich môže ľahko získať a ak je možné tieto prostriedky použiť za okolností používania prípravku na ochranu rastlín, predovšetkým s ohľadom na klimatické podmienky.

2.4.1.3. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré by mohli z dôvodu osobitných vlastností alebo v prípade nesprávneho použitia alebo zneužitia viesť k vzniku vysokého stupňa rizika, musia podliehať osobitným obmedzeniam, ako sú obmedzenia týkajúce sa veľkosti obalu, typu prípravku, distribúcie, použitia alebo spôsobu použitia.

Na používanie neprofesionálnymi používateľmi okrem toho nesmú byť autorizované tie prípravky na ochranu rastlín, ktoré sú klasifikované ako:

- i) kategória akútnej toxicity 1 a 2 v prípade akéhokoľvek spôsobu príjmu, ak ATE (acute toxicity estimate – odhad akútnej toxicity) prípravku neprekročí 25 mg/kg telesnej hmotnosti v prípade orálneho príjmu alebo 0,25 mg/l/4 h v prípade inhalácie prachu, výparov alebo dymu;
- ii) STOT (jednorazová expozícia), kategória 1 (orálna), ak je ich klasifikácia v dôsledku prítomnosti klasifikovaných látok vykazujúcich značné neletálne toxické účinky v orientačných hodnotách pod 25 mg/kg telesnej hmotnosti;
- iii) STOT (jednorazová expozícia), kategória 1 (dermálna), ak je ich klasifikácia v dôsledku prítomnosti klasifikovaných látok vykazujúcich značné neletálne toxické účinky v orientačných hodnotách pod 50 mg/kg telesnej hmotnosti;
- iv) STOT (jednorazová expozícia), kategória 1 (inhalácia plynu alebo pary), ak je ich klasifikácia v dôsledku prítomnosti klasifikovaných látok vykazujúcich značné neletálne toxické účinky v orientačných hodnotách pod 0,5 mg/l/4 h;
- v) STOT (jednorazová expozícia), kategória 1 (inhalácia prachu/výparov/dymu), ak je ich klasifikácia v dôsledku prítomnosti klasifikovaných látok vykazujúcich značné neletálne toxické účinky v orientačných hodnotách pod 0,25 mg/l/4 h.

2.4.1.4. Ochranné čakacie lehoty a lehoty pred opätovným vstupom alebo iné ochranné opatrenia musia byť takého charakteru, aby expozícia okolostojacich osôb alebo pracovníkov vystavených prípravku na ochranu rastlín po jeho aplikácii neprekročila hladiny AOEL stanovené pre danú účinnú látku alebo toxikologicky relevantnú(-é) zložku(-y) v prípravku na ochranu rastlín alebo akékoľvek hraničné hodnoty určené pre tieto zložky v súlade s ustanoveniami EÚ uvedenými v bode 2.4.1.1.

2.4.1.5. Ochranné čakacie lehoty a lehoty pred opätovným vstupom alebo iné ochranné opatrenia sa stanovujú tak, aby nedošlo k žiadnym negatívnym účinkom na zvieratá.

2.4.1.6. Čakacia lehota a lehota pred opätovným vstupom alebo iné ochranné opatrenia na zabezpečenie dodržiavania hladín AOEL a hraničných hodnôt musia byť realistické; ak je to potrebné, musia sa predpísať osobitné ochranné opatrenia.

⁽⁶⁾ Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁽⁷⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/37/ES z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS) (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 50).

2.4.2. Vplyv rezíduí na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat

2.4.2.1. Autorizáciami sa musí zabezpečiť, aby výskyt rezíduí odrážal minimálne množstvá prípravku na ochranu rastlín potrebné na dosiahnutie adekvátnej kontroly zodpovedajúcej správnej poľnohospodárskej praxi, ktorá sa uplatňuje takým spôsobom (vrátane intervalov pred zberom úrody, ochranných lehôt alebo skladovacích lehôt), aby sa prítomnosť rezíduí pri zbere úrody, zabíjaní, prípadne po skladovaní znížila na minimum.

2.4.2.2. Ak nové okolnosti, za ktorých sa má prípravok na ochranu rastlín používať, nezodpovedajú okolnostiam, za ktorých sa maximálna hladina rezíduí (maximum residue limit, ďalej len „MRL“) predtým stanovila, členské štáty udelia autorizáciu v súvislosti s prípravkom na ochranu rastlín, iba ak žiadateľ dokáže preukázať, že odporúčaným použitím prípravku sa neprekročí MRL stanovená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ⁽⁸⁾.

2.4.2.3. Ak MRL existuje, členské štáty udelia autorizáciu v súvislosti s prípravkom na ochranu rastlín, iba ak žiadateľ dokáže preukázať, že odporúčaný spôsob použitia prípravku neprekročí uvedenú MRL alebo ak sa nariadením (ES) č. 396/2005 stanovila nová MRL.

2.4.2.4. V prípadoch uvedených v bode 2.4.2.2 musí každú žiadosť o autorizáciu sprevádzať posúdenie rizika, v ktorom sa zohľadnia najhoršie prípady možnej expozície spotrebiteľov v danom členskom štáte pri dodržaní správnej poľnohospodárskej praxe.

Vzhľadom na všetky zaregistrované použitia sa navrhované použitie nepovolí, ak najlepší možný odhad expozície prostredníctvom stravy prevyšuje prijateľný denný príjem (ADI).

2.4.2.5. Ak je povaha rezíduí ovplyvnená počas spracovania, môže byť nutné vykonať samostatné posúdenie rizika za podmienok stanovených v bode 2.4.2.4.

2.4.2.6. Ak sú ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty určené na kŕmenie zvierat, vzniknuté rezíduá nesmú mať nežiaduci účinok na zdravie zvierat.

2.5. Vplyv na životné prostredie

2.5.1. Osud a distribúcia v životnom prostredí

2.5.1.1. Autorizácia sa neudelí, ak účinná látka a tiež metabolity a produkty rozkladu a reakcie, pokiaľ sú významné z toxikologického, ekotoxikologického alebo environmentálneho hľadiska, po použití prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok používania:

— počas poľných testov zotrávajú v pôde viac ako jeden rok (t. j. $DT_{90} > 1$ rok a $DT_{50} > 3$ mesiace) alebo

— počas laboratórnych testov vytvoria po 100 dňoch neextrahovateľné rezíduá v množstvách presahujúcich 70 % pôvodnej dávky s rýchlosťou mineralizácie menšou ako 5 % za 100 dní,

pokiaľ nie je vedecky preukázané, že sa v poľných podmienkach nevyskytne žiadna akumulácia v takých hladinách, aby sa v následných plodinách vyskytli neprijateľné rezíduá a/alebo aby došlo k neprijateľným fyto toxickým účinkom na následné plodiny a/alebo k neprijateľnému vplyvu na životné prostredie, v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenými v bodoch 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 a 2.5.2.

2.5.1.2. Autorizácia sa neudelí, ak možno očakávať, že koncentrácia účinnej látky alebo relevantných metabolitov a produktov degradácie alebo reakcie v podzemnej vode prevýši v dôsledku použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok používania nižšiu z týchto hraničných hodnôt:

i) maximálnu povolenú koncentráciu stanovenú v smernici Rady 98/83/ES ⁽⁹⁾ alebo

⁽⁸⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

⁽⁹⁾ Smernica Rady 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32).

- ii) maximálnu koncentráciu stanovenú pri schvaľovaní účinnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 na základe vhodných údajov, predovšetkým toxikologických údajov alebo, ak uvedená koncentrácia nebola stanovená, koncentráciu zodpovedajúcu jednej desatine ADI stanoveného, keď sa účinná látka schválila v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009,

pokiaľ nie je vedecky dokázané, že sa nižšia koncentrácia v príslušných poľných podmienkach neprekročí.

- 2.5.1.3. Autorizácia sa neudelí, ak očakávaná koncentrácia účinnej látky alebo relevantných metabolitov a produktov rozkladu alebo reakcie v povrchovej vode po použití prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok používania:

- prevyšuje v prípadoch, keď je povrchová voda v oblasti plánovaného použitia alebo z nej určená na odber pitnej vody, uvedené koncentrácie, prekročením ktorých sa poruší dodržiavanie kvality pitnej vody stanovenej v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES ⁽¹⁰⁾,
- má vplyv na necieľové druhy vrátane zvierat, ktorý je v súlade s príslušnými požiadavkami stanovenými v bode 2.5.2 považovaný za neprijateľný.

Navrhnutý návod na použitie prípravku na ochranu rastlín vrátane postupov na čistenie aplikačného zariadenia musí byť takej povahy, aby sa pravdepodobnosť náhodnej kontaminácie povrchovej vody znížila na minimum.

- 2.5.1.4. Autorizácia sa neudelí, ak je koncentrácia účinnej látky v ovzduší za navrhovaných podmienok používania taká, že sú prekročené buď hodnoty AOEL, alebo hraničné hodnoty pre operátorov, okolostojace osoby alebo pracovníkov, ako sa uvádzajú v bode 2.4.1.

2.5.2. Vplyv na necieľové druhy

- 2.5.2.1. V prípade, že existuje možnosť expozície vtákov a iných necieľových suchozemských stavovcov, autorizácia sa neudelí, ak:

- pomer akútnej a krátkodobej toxicity/expozície vtákov a iných necieľových suchozemských stavovcov je na základe hodnoty LD₅₀ menší ako 10 alebo pomer dlhodobej toxicity/expozície je menší ako 5, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplyva, že v poľných podmienkach nedochádza po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania k žiadnemu neprijateľnému vplyvu,
- faktor biologickej koncentrácie (BCF, vzťahujúci sa na tukové tkanivo) je väčší ako 1, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplyva, že v poľných podmienkach sa po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania nevyskytnú žiadne neprijateľné účinky – priame ani nepriame.

- 2.5.2.2. V prípade, že existuje možnosť expozície vodných organizmov, autorizácia sa neudelí, ak:

- pomer toxicity/expozície pre ryby a dafnie je nižší ako 100 v prípade akútnej expozície a nižší ako 10 v prípade dlhodobej expozície alebo
- pomer medzi inhibíciou rastu/expozíciou rias je nižší ako 10, alebo
- faktor maximálnej biologickej koncentrácie (BCF) je väčší ako 1 000 v prípade prípravkov na ochranu rastlín obsahujúcich účinné látky, ktoré sú ľahko biodegradovateľné, alebo je väčší ako 100 v prípade tých prípravkov, ktoré nie sú ľahko biodegradovateľné,

⁽¹⁰⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES z 23. októbra 2000, ktorou sa stanovuje rámec pôsobnosti pre opatrenia Spoločenstva v oblasti vodného hospodárstva (Ú. v. ES L 327, 22.12.2000, s. 1).

z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nedochádza po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania k žiadnemu neprijateľnému priamemu ani nepriamemu vplyvu na životaschopnosť vystavených druhov (predátorov).

- 2.5.2.3. V prípade, že existuje možnosť expozície včiel medonosných, sa autorizácia neudelí, ak sú kvocienty nebezpečenstva orálnej alebo kontaktnej expozície včiel vyššie ako 50, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nevedie použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania k žiadnym neprijateľným účinkom na včelie larvy, správanie včiel alebo prežitie včelstva a jeho vývoj.
- 2.5.2.4. V prípade, že existuje možnosť expozície užitočných článkonožcov iných ako včely medonosné, autorizácia sa neudelí, ak sa laboratórnymi testmi na letálne alebo subletálne účinky s použitím maximálnych navrhovaných aplikačných dávok preukázal vplyv na viac ako 30 % testovaných organizmov, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nemá použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania žiadny neprijateľný vplyv na tieto organizmy. Všetky tvrdenia o selektivite a návrhy na použitie v systémoch integrovanej ochrany proti škodcom musia byť podložené vhodnými údajmi.
- 2.5.2.5. V prípade, že existuje možnosť expozície dážďoviek, autorizácia sa neudelí, ak je pomer akútnej toxicity/expozície pre dážďovky nižší ako 10 alebo ak je pomer dlhodobej toxicity/expozície nižší ako 5, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nepredstavuje použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania riziko pre populácie dážďoviek.
- 2.5.2.6. V prípade, že existuje možnosť expozície necieľových pôdnych mikroorganizmov, autorizácia sa neudelí, ak je vplyv na mineralizačné procesy dusíka alebo uhlíka v laboratórnych štúdiách po 100 dňoch vyšší ako 25 %, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nemá použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania žiadny neprijateľný vplyv na mikrobiálnu aktivitu s ohľadom na schopnosť mikroorganizmov množiť sa.

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. v prípade analýzy prípravku:

na základe metódy musí byť možné určiť a identifikovať účinnú(-é) látku(-y), a ak je to vhodné, akékoľvek toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významné nečistoty a koformulanty;

2.6.2. v prípade analýzy rezíduí:

- na základe metódy musí byť možné určiť a potvrdiť toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne významné rezíduá;
- priemerná miera výťažnosti by sa mala nachádzať medzi 70 % a 110 %, s relatívnou štandardnou odchýlkou ≤ 20 %;
- opakovateľnosť musí byť nižšia ako tieto hodnoty rezíduí v potravinách:

Hladina rezíduí mg/kg	Rozdiel mg/kg	Rozdiel v %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Stredné hodnoty sa stanovujú prostredníctvom interpolácie z logaritmického grafu log-log;

iv) reprodukovateľnosť musí byť nižšia ako tieto hodnoty rezíduí v potravinách:

Hladina rezíduí mg/kg	Rozdiel mg/kg	Rozdiel v %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Stredné hodnoty sú stanovené interpoláciou z logaritmického grafu log-log;

v) v prípade analýzy rezíduí v ošetrovaných rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách, krmive alebo produktoch živočíšneho pôvodu, okrem prípadov, v ktorých MRL alebo navrhnutá MRL je na úrovni kvantifikačného limitu, musí citlivosť navrhovaných metód spĺňať nasledujúce kritériá:

Kvantifikačný limit vzhľadom na navrhovanú dočasnú MRL alebo MRL na úrovni EÚ:

MRL (mg/kg)	kvantifikačný limit (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	MRL × 0,5

2.7. Fyzikálne a chemické vlastnosti

2.7.1 Ak existuje vhodná špecifikácia FAO, táto špecifikácia sa musí dodržať.

2.7.2. Ak vhodná špecifikácia FAO neexistuje, fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku musia spĺňať tieto požiadavky.

a) Chemické vlastnosti:

V priebehu času použiteľnosti nesmie rozdiel medzi uvedeným a skutočným obsahom účinnej látky v prípravku na ochranu rastlín presiahnuť tieto hodnoty:

Deklarovaný obsah v g/kg alebo g/l pri 20 °C	Tolerancia
najviac 25	±15 % homogénny prípravok
	±25 % nehomogénny prípravok
viac ako 25 až do 100	±10 %
viac ako 100 až do 250	±6 %
viac ako 250 až do 500	±5 %
viac ako 500	±25 g/kg alebo ±25 g/l

b) Fyzikálne vlastnosti:

Prípravok na ochranu rastlín musí spĺňať fyzikálne kritériá (vrátane stability pri skladovaní) špecifikované pre príslušný druh prípravku v Príručke vývoja a použitia špecifikácií FAO a WHO pre prípravky na ochranu rastlín (Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products).

- 2.7.3. Ak navrhnutá etiketa prípravku obsahuje požiadavky alebo odporúčania, aby sa prípravok použil s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo s adjuvantmi v tank-mixe, a/alebo ak navrhnutá etiketa výrobku obsahuje údaje o zlučiteľnosti prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín v tank-mixe, tieto prípravky alebo adjuvanty musia byť v tank-mixe fyzikálne a chemicky zlučiteľné.

ČASŤ B

JEDNOTNÉ ZÁSADY HODNOTENIA A AUTORIZÁCIE PRÍPRAVKOV NA OCHRANU RASTLÍN OBSAHUJÚCICH ÚČINNÚ LÁTKU, KTORÁ JE MIKROORGANIZMOM

Vymedzenie pojmov

Na účely časti B sa okrem všeobecného úvodu uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. **„kmeň“** – je genetický variant organizmu na jeho taxonomickej úrovni (druh), ktorý tvoria potomkovia jednej izolácie v čistej kultúre z pôvodnej matrice (napr. zo životného prostredia) a ktorý obyčajne pozostáva z radu kultúr získaných v konečnom dôsledku z jednej počiatočnej kolónie;
2. **„technická mikrobiálna látka na kontrolu škodcov“ (ďalej len „technická MPCA“)** je výsledok procesu produkcie mikroorganizmu(-ov), ktorý(-é) sa má/majú použiť ako účinná látka v prípravkoch na ochranu rastlín, pričom tento produkt pozostáva z mikroorganizmu(-ov) a akýchkoľvek prídavných látok, metabolitov (vrátane metabolitov vzbudzujúcich obavy), chemických nečistôt (vrátane relevantných nečistôt), kontaminujúcich mikroorganizmov (vrátane relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov) a použitého média/zvyškovej frakcie ako pozostatku z procesu produkcie alebo, v prípade kontinuálnych výrobných procesov, pri ktorých nie je možné dôsledne oddeliť produkciu mikroorganizmov od procesu výroby prípravku na ochranu rastlín, z neizolovaného medziproduktu;
3. **„relevantný kontaminujúci mikroorganizmus“** je patogénny/infekčný mikroorganizmus nezámerne prítomný v technickej MPCA;
4. **„použitie médium/zvyšková frakcia“** je frakcia technickej MPCA, ktorú tvoria zvyšné alebo premenené východiskové materiály s výnimkou mikroorganizmu(-ov), ktorý je/ktoré sú účinnou látkou, metabolitov vzbudzujúcich obavy, prídavných látok, relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov a relevantných nečistôt;
5. **„východiskový materiál“** sú látky používané vo procese produkcie technickej MPCA ako substrát a/alebo tlmivé činidlo;
6. **„ekologická nika“** je ekologická funkcia a reálny fyzický priestor, v ktorom existuje konkrétny druh v komunite alebo ekosystéme;
7. **„rozsah hostiteľov“** je rozsah rôznych biologických hostiteľských druhov, ktoré môžu byť infikované mikrobiologickým druhom alebo kmeňom;
8. **„infekčnosť“** je schopnosť mikroorganizmu spôsobiť infekciu;
9. **„infekcia“** je neoportúnny prienik alebo vstup mikroorganizmu do vnímateľného hostiteľa, kde je tento mikroorganizmus schopný sa rozmnožovať, a tvoriť tak nové infekčné jednotky, ako aj prežiť v hostiteľovi, bez ohľadu na to, či má naň patologické účinky alebo mu spôsobí chorobu;
10. **„patogenita“** je neoportúnna schopnosť mikroorganizmu spôsobiť hostiteľovi pri infekcii poranenie a poškodenie;
11. **„neoportúnny“** je podmienka, za ktorej mikroorganizmus spôsobuje infekciu alebo poranenie či poškodenie, keď hostiteľ nie je oslabený predispozičným faktorom (napr. imunitný systém narušený z nesúvisiacej príčiny);
12. **„oportúnna infekcia“** je infekcia, ku ktorej dochádza u hostiteľa oslabeného predispozičným faktorom (napr. imunitný systém narušený z nesúvisiacej príčiny);
13. **„virulencia“** je stupeň patogenity, ktorým môže patogénny mikroorganizmus pôsobiť na hostiteľa;

14. **„metabolit vzbudzujúci obavy“** je metabolit vyprodukovaný posudzovaným mikroorganizmom, so známou toxicitou alebo relevantnou antimikrobiálnou aktivitou, ktorý je prítomný v technickej MPCa v množstvách, ktoré môžu predstavovať riziko pre ľudské zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie, a/alebo v prípade ktorého sa nedá primerane odôvodniť, že produkcia metabolitu *in situ* nie je relevantná z hľadiska posúdenia rizika;
15. **„požadovaná úroveň metabolitu“** je hladina metabolitu, ktorej výskyt je pravdepodobný v príslušnom európskom prostredí (vrátane iných zdrojov, ktoré nesúvisia s ochranou rastlín) a/alebo v potravinách a krmivách (napr. v jedlých častiach rastlín), keď majú mikroorganizmy podmienky na rast, množenie a produkciu takéhoto metabolitu v prítomnosti hostiteľa alebo s dostupnými zdrojmi uhlíka a živín, pri zvážení vysokej hustoty hostiteľov a živín;
16. **„produkcia *in situ*“** je produkcia metabolitu mikroorganizmom po aplikácii prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho uvedený mikroorganizmus;
17. **„antibióza“** je vzťah medzi dvomi alebo viacerými druhmi, v ktorom je jeden druh aktívne poškodzovaný (napr. toxínmi, ktoré produkujú poškodzujúce druhy);
18. **„antimikrobiálna rezistencia“ (ďalej aj „AMR“)** je prirodzená alebo získaná schopnosť mikroorganizmu množiť sa za prítomnosti antimikrobiálnej látky v koncentráciách, ktoré sú relevantné pre liečebné postupy v ľudskej alebo veterinárnej medicíne, čím sa látka stáva z terapeutického hľadiska neúčinnou;
19. **„antimikrobiálna látka“** je antibakteriálna, antivírusová, antivykotoická, antihelmintická alebo antiprotozoálna látka prírodného, polosyntetického alebo syntetického pôvodu, ktorá v koncentráciách *in vivo* zabíja mikroorganizmy alebo inhibuje ich rast prostredníctvom interakcie so špecifickým cieľom;
20. **„získaná antimikrobiálna rezistencia“** je neprirodzená a získaná nová rezistencia, vďaka ktorej dokáže mikroorganizmus prežiť alebo sa množiť za prítomnosti antimikrobiálnej látky v koncentráciách vyšších ako sú tie, ktoré inhibujú voľne žijúce typy kmeňov rovnakého druhu;
21. **„prirodzená antimikrobiálna rezistencia“** sú všetky inherentné vlastnosti mikrobiálneho druhu, ktoré obmedzujú pôsobenie antimikrobiálnych látok, vďaka čomu dokáže druh prežiť a množiť sa za prítomnosti antimikrobiálnych látok v koncentráciách, ktoré sú relevantné z hľadiska ich terapeutických účelov. Inherentné vlastnosti mikroorganizmov sa považujú za neprenosné a môžu zahŕňať štrukturálne charakteristiky, ako je nedostatok cieľových miest pre liek, nepriepustnosť bunkového obalu, aktivita mnoholiekových efluxných púmp alebo metabolických enzýmov. Gén antimikrobiálnej rezistencie je považovaný za prirodzený, ak sa nachádza na chromozóme za neprítomnosti mobilného genetického prvku a ak je spoločný pre väčšinu voľne žijúcich typov kmeňov rovnakého druhu;
22. **„relevantná antimikrobiálna aktivita“** je antimikrobiálna aktivita spôsobená relevantnými antimikrobiálnymi látkami;
23. **„relevantné antimikrobiálne látky“** sú všetky antimikrobiálne látky dôležité pre terapeutické použitie u ľudí alebo zvierat, ako sa opisujú v najnovších zneniach dostupných v čase predloženia dokumentácie:

— v zozname prijatom prostredníctvom nariadenia Komisie (EÚ) 2021/1760 ⁽¹¹⁾ v súlade a článkom 37 ods. 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 ⁽¹²⁾ alebo

— Svetovou zdravotníckou organizáciou ⁽¹³⁾ v zoznamoch kriticky dôležitých antimikrobík, veľmi dôležitých antimikrobík a dôležitých antimikrobík z pohľadu humánnej medicíny.

⁽¹¹⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1760 z 26. mája 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 stanovením kritérií na určovanie antimikrobík, ktoré majú byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí (Ú. v. EÚ L 353, 6.10.2021, p. 1).

⁽¹²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁽¹³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

1. HODNOTENIE

Členské štáty pri hodnotení zohľadnia to, že:

- mikroorganizmy sú živé organizmy schopné replikácie, ktoré môžu byť prirodzene prítomné vo vysokých množstvách v životnom prostredí, a konkrétny posudzovaný mikroorganizmus sa už môže vyskytovať v príslušnom európskom prostredí na príslušnej taxonomickej úrovni,
- biologické vlastnosti a mechanizmus účinku mikroorganizmu sú prvým a rozhodujúcim krokom v procese hodnotenia, pretože vymedzujú relevantné aspekty a prvky, na ktoré by sa hodnotenie malo zamerať, ako aj to, ktoré aspekty nie sú relevantné pre spoľahlivé informované rozhodovanie,
- vo verejnej sfére môžu byť k dispozícii rozsiahle informácie o posudzovanom mikroorganizme (na príslušnej taxonomickej úrovni) (napr. história používania, partnersky preskúmaná vedecká literatúra). Tieto informácie sa musia čo najlepšie využívať. V relevantných prípadoch môžu byť potrebné regulačné experimentálne štúdie na stanovenie špecifických vlastností mikroorganizmu, ktorý je predmetom hodnotenia.

Metabolizmus je charakteristickým znakom všetkých živých organizmov. Ak boli počas hodnotenia mikroorganizmu identifikované sekundárne metabolity, o ktorých je známe, že sú nebezpečné pre ľudí alebo iné necieľové organizmy, hodnotenie prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho tento mikroorganizmus musí zahŕňať posúdenie rizika vyplývajúceho z expozície takýmto metabolitom, ktorá sa očakáva pri zamýšľanom použití.

Bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady stanovené v oddiele 2 všeobecného úvodu, členské štáty implementujú pri hodnotení údajov a informácií predložených na podporu žiadostí tieto zásady:

1.1. Informácie o identite a výrobe

Je potrebné, aby tie údaje o identite a výrobe, ktoré sú požadované v súlade s časťou B oddielom 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a časťou B oddielom 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, boli predmetom celkového posúdenia.

1.1.1. Identita mikroorganizmu obsiahnutého v prípravku na ochranu rastlín

Členské štáty overia identitu mikroorganizmu, ktorý je účinnou látkou, na základe informácií poskytnutých podľa časti B bodu 1.3 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

Členské štáty okrem toho vyhodnotia, či technická MPCA používaná na výrobu prípravku na ochranu rastlín spĺňa špecifikáciu technickej MPCA charakterizovanej a kvantifikovanej podľa požiadaviek v časti B bode 1.4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 [napr. pokiaľ ide o obsah a identitu mikroorganizmu(-ov), metabolitov vzbudzujúcich obavy, prídavných látok, relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov a relevantných nečistôt].

1.1.2. Kontrola kvality produkcie mikroorganizmu obsiahnutého v prípravku na ochranu rastlín

Členské štáty vyhodnotia navrhované kritériá zabezpečovania kvality pri výrobe účinnej látky. Musí byť zavedená kontrola procesu, správna výrobná prax, prevádzkové postupy, toky procesov, čistiace postupy, mikrobiálne monitorovanie a hygienické podmienky, ktorými sa zabezpečí stabilná kvalita technickej MPCA.

1.1.3. Identita prípravku na ochranu rastlín

Členské štáty vyhodnotia podrobné kvantitatívne a kvalitatívne informácie o zložení prípravku na ochranu rastlín poskytnuté podľa požiadaviek v časti B bode 1.4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, napr. informácie o mikroorganizme (účinné látky), metabolitoch vzbudzujúcich obavy, relevantných nečistotách, relevantných kontaminujúcich mikroorganizmoch, koformulantoch, safeneroch a synergentoch.

1.1.4. Kontrola kvality prípravku na ochranu rastlín

Členské štáty vyhodnotia navrhované kritériá zabezpečovania kvality, najmä či výrobca zaistil prísne dodržiavanie environmentálnych podmienok a analýzu kontroly kvality počas výrobného procesu s cieľom zabezpečiť dodržiavanie limitov pre relevantné kontaminujúce mikroorganizmy, relevantné nečistoty a metabolity vzbudzujúce obavy.

1.2. **Biologické, fyzikálne, chemické a technické vlastnosti**

Členské štáty vykonajú celkové posúdenie informácií o biologických, fyzikálnych, chemických a technických vlastnostiach prípravku na ochranu rastlín stanovených v časti B oddiele 2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a časti B oddiele 2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

1.2.1. Biologické vlastnosti mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín

1.2.1.1. Členské štáty vyhodnotia informácie o pôvode, výskyte a histórii používania mikroorganizmu obsiahnutého v prípravku na ochranu rastlín, s osobitným dôrazom na miesto, z ktorého bol kmeň izolovaný, ako aj na geografickú distribúciu mikroorganizmu na príslušnej najvyššej taxonomickej úrovni v príslušnom európskom prostredí.

1.2.1.2. Členské štáty vyhodnotia informácie o ekológii a životnom cykle mikroorganizmu, pričom zohľadnia aj hustotu populácie mikroorganizmu vo vzťahu k hustote hostiteľa podľa ustanovení v časti B bode 2.3 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. Konkrétne pri bakteriofágoch sa hodnotia lyzogénne a lytické vlastnosti vírusu.

1.2.1.3. Členské štáty vyhodnotia informácie o mechanizme účinku prípravku na ochranu rastlín na cieľové organizmy so zámerom identifikovať potenciálne riziká a funkciu účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, podľa navrhovaných podmienok používania. Členské štáty predovšetkým vyhodnotia úlohu novej infekčnosti, patogenity, toxicity a relevantnej antimikrobiálnej aktivity v mechanizme účinku proti cieľovému organizmu. V prípade potreby sa opíšu faktory, ktoré zvyšujú patogenitu/virulenciu mikroorganizmu, a environmentálne faktory ovplyvňujúce patogénny mechanizmus účinku.

Informácie o mechanizme účinku môžu byť veľmi cenným nástrojom pri identifikácii potenciálnych rizík a účelu mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín.

Pri hodnotení sa majú zohľadniť napríklad tieto aspekty:

- a) patogenita bezstavovcov;
- b) parazitovanie;
- c) konkurencia v ekologickej nike (napr. živiny, biotopy);
- d) endofytný rast;
- e) interferencia s virulenciou patogénneho cieľového organizmu;
- f) vyvolanie obranného mechanizmu rastliny;
- g) antibióza.

1.2.1.4. Členské štáty vyhodnotia poskytnuté údaje o rozsahu hostiteľov mikroorganizmu, pričom zohľadnia všetky dostupné informácie o vzťahu mikroorganizmu k známym patogénom pre ľudí, zvieratá, rastliny a iné necieľové druhy na najvhodnejšej taxonomickej úrovni.

1.2.1.5. Členské štáty vyhodnotia informácie o požiadavkách na rast vymedzením obmedzujúcich faktorov, napr. UV svetla, vlhkosti, pH, teploty a iných relevantných agroenvironmentálnych podmienok, ktoré ovplyvňujú rast mikroorganizmu.

1.2.1.6. Členské štáty vyhodnotia genetickú stabilitu mikroorganizmu, ktorý je nevirulentným variantom vírusu rastlinného patogénu, a to s ohľadom na pravdepodobnosť, že mikroorganizmy sa opätovne stanú virulentnými, a riziko, ktoré by tak mohlo vzniknúť.

1.2.1.7. S cieľom stanoviť, či mikroorganizmus produkuje metabolity vzbudzujúce obavy, členské štáty zohľadnia informácie o produkcii, toxicite a expozícii týkajúce sa metabolitov, stanovené v časti B bodoch 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 a 8.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

1.2.1.8. V prípade baktérií členské štáty vyhodnotia informácie o fenotypickej rezistencii voči príslušným antimikrobiálnym látkam. Členské štáty vyhodnotia informácie o prítomnosti a prenosnosti génov kódujúcich rezistenciu do takýchto antimikrobiálnych látok, pričom zohľadnia skutočnosť, že gény rezistencie baktérií sa môžu prenášať horizontálne a že takýto prenos môže ovplyvniť priamu účinnosť príslušných antimikrobiálnych látok.

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

1.2.2.1. Členské štáty vyhodnotia čas použiteľnosti a stabilitu pri skladovaní prípravku na ochranu rastlín, pričom zohľadnia obal, optimálnu (odporúčanú) teplotu skladovania a svetelné podmienky. Zároveň zohľadnia možné zmeny v zložení v dôsledku rastu či úbytku mikroorganizmu alebo relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov, alebo tvorby metabolitov vzbudzujúcich obavy počas skladovania atď.

1.2.2.2. Členské štáty vyhodnotia fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín a zachovanie týchto vlastností po uskladnení a zohľadnia, pokiaľ neexistujú vhodné špecifikácie FAO, všetky relevantné fyzikálne a chemické vlastnosti prípravku na ochranu rastlín.

1.2.2.3. Ak navrhovaná etiketa obsahuje požiadavky alebo odporúčania týkajúce sa používania prípravku na ochranu rastlín v kombinácii s inými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi ako tank-mixu, členské štáty vyhodnotia, či je prípravok na ochranu rastlín fyzikálne a chemicky zlučiteľný s uvedenými inými prípravkami na ochranu rastlín alebo adjuvantmi v tank-mixe.

1.3. Účinnosť

Členské štáty vyhodnotia účinnosť prípravku na ochranu rastlín na základe uvedených údajov predložených v súlade s časťou B oddielom 6 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

1.3.1. Ak sa navrhnuté použitie týka kontroly organizmu alebo ochrany pred ním, členské štáty vyhodnotia, či môže cieľový organizmus ohrozovať zdravie rastlín za daných poľnohospodárskych a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhovaného použitia.

1.3.2. Členské štáty vyhodnotia, či by bez použitia prípravku na ochranu rastlín mohlo dôjsť k závažnému poškodeniu rastlín alebo rastlinných produktov či strate vo výnose za poľnohospodárskych a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhnutého použitia.

1.3.3. Členské štáty vyhodnotia údaje o účinnosti prípravku na ochranu rastlín stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 so zreteľom na stupeň kontroly alebo rozsah požadovaného účinku, ako aj na príslušné experimentálne podmienky, ako sú:

- a) voľba plodiny alebo kultivaru;
- b) poľnohospodárske a environmentálne podmienky (vrátane klimatických) (ak je to potrebné na osobitné použitie, takéto údaje/informácie sa musia tiež poskytnúť s ohľadom na čas pred a po aplikácii);
- c) prítomnosť a hustota cieľového organizmu;
- d) vývojové štádium plodiny a cieľového organizmu;
- e) aplikačná dávka prípravku na ochranu rastlín;
- f) ak sa to vyžaduje na etikete, aplikačná dávka adjuvantu, ktorý sa má pridať;
- g) frekvencia a načasovanie aplikácií;
- h) typ aplikačného zariadenia, ktoré sa má použiť;
- i) potreba akýchkoľvek špeciálnych opatrení na čistenie aplikačného zariadenia pred jeho použitím a po ňom.

1.3.4. Členské štáty vyhodnotia účinnosť prípravku na ochranu rastlín za rozmanitých poľnohospodárskych, rastlinolekárskych a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok), ktoré sa pravdepodobne vyskytnú pri používaní prípravku v oblasti navrhovaného použitia. Hodnotenie musí zahŕňať zlučiteľnosť s integrovanou ochranou proti škodcom. Zoberie sa do úvahy sa najmä:

- a) úroveň, konzistentnosť a trvanie požadovaného účinku vo vzťahu k navrhovanej dávke;
- b) porovnanie navrhovanej dávky s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami, ak existujú, a s neošetrenou kontrolnou vzorkou;
- c) ak je to potrebné, vplyv na výnos alebo zníženie straty pri skladovaní, pokiaľ ide o kvantitu a/alebo kvalitu, v porovnaní s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami, ak existujú, a neošetrenou kontrolnou vzorkou;
- d) riziko výskytu a vzniku rezistencie alebo krížovej rezistencie v populáciách cieľového organizmu.

Ak neexistuje žiadny vhodný referenčný prípravok, členské štáty vyhodnotia účinnosť prípravku na ochranu rastlín, aby stanovili, či prípravok prináša stály a vymedzený úžitok za poľnohospodárskych, rastlinolekárskych a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok), ktoré sa s pravdepodobnosťou reálne vyskytnú v oblasti navrhovaného použitia.

1.3.5. Členské štáty vyhodnotia možný výskyt a mieru nežiaducich účinkov na ošetrovanú plodinu po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s odporúčanými podmienkami používania v porovnaní, ak je to relevantné, s vhodným referenčným prípravkom alebo prípravkami, ak existujú, a/alebo s neošetrenou kontrolnou vzorkou.

a) Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- i) údaje o účinnosti;
- ii) ostatné relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín, ako je povaha prípravku na ochranu rastlín, dávka, spôsob aplikácie, počet a načasovanie aplikácií, nezlučiteľnosť s inými prípravkami na ošetrovanie plodín;
- iii) všetky príslušné informácie o mikroorganizme vrátane biologických vlastností, napr. mechanizmus účinku, prežitie, špecifickosť k hostiteľovi.

b) Tieto informácie musia zahŕňať:

- i) povahu, frekvenciu, úroveň a trvanie pozorovaných fytotoxických/fytopatogénnych účinkov a poľnohospodárske, rastlinolekárske a environmentálne podmienky (vrátane klimatických podmienok), ktoré na ne majú vplyv;
- ii) rozdiely medzi hlavnými kultivarmi s ohľadom na ich citlivosť na fytotoxické/fytopatogénne účinky;
- iii) časť ošetrovaných plodín alebo rastlinných produktov, pri ktorých boli pozorované fytotoxické/fytopatogénne účinky;
- iv) nežiaduci vplyv na výnos z ošetrovaných plodín alebo rastlinných produktov v zmysle kvantity a/alebo kvality a na transformačné procesy;
- v) nežiaduci vplyv na ošetrované rastliny alebo rastlinné výrobky, ktoré sa majú použiť na množenie, pokiaľ ide o životaschopnosť, germináciu, klíčenie, zakoreňovanie a schopnosť ujať sa;
- vi) akýkoľvek nežiaduci vplyv na susediace plodiny, ak sú mikroorganizmy rozšírené, najmä na účely kontroly buriny.

1.3.6. Ak navrhovaná etiketa prípravku na ochranu rastlín obsahuje odporúčania alebo požiadavky týkajúce sa použitia prípravku s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo adjuvantmi ako tank-mixu, členské štáty vykonajú hodnotenia uvedené v bodoch 1.3.3 až 1.3.5 s ohľadom na informácie predložené v súvislosti s tank-mixom a vyhodnotia vhodnosť zmesi a podmienky jej používania.

1.3.7. Členské štáty vyhodnotia potenciálne účinky (napr. antagonické či fungicídne účinky) na aktivitu mikroorganizmu po zmiešaní alebo postreku v slede (alebo pri použití iných relevantných typov aplikácií) s inými prípravkami na ochranu rastlín v súlade s pokynmi, ktoré žiadateľ navrhol na etikete.

- 1.3.8. Ak z dostupných údajov vyplýva, že mikroorganizmus má nežiaduce účinky na rastliny alebo že metabolity vzbudzujúce obavy, ktoré majú nežiaduce účinky na rastliny, môžu pretrvávať v pôde a/alebo pretrvávajú v/na rastlinách vo významných množstvách po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania, členské štáty vyhodnotia stupeň nežiaducich účinkov na následné plodiny, pričom zohľadnia relevantné informácie stanovené v časti B bode 6.6 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.
- 1.3.9. Členské štáty vyhodnotia potenciálne negatívne účinky mikroorganizmu na užitočné organizmy, či už zámerne uvoľneného, alebo použitého ako súčasť iných postupov (napr. podpora biologickej ochrany), pričom zohľadnia relevantné informácie uvedené v časti B bode 6.7 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.
- 1.3.10. Ak je zamýšľaným účelom navrhnutého použitia prípravku na ochranu rastlín účinkov na stavovce, členské štáty posúdia mechanizmus, ktorým sa takýto účinok dosahuje, a pozorované účinky na správanie a zdravie cieľových zvierat. Ak je zámerom zabiť cieľové zviera, členské štáty posúdia čas potrebný na dosiahnutie smrti zvierat a podmienky, za ktorých k nej dochádza.

Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- a) všetky relevantné informácie stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a výsledky ich hodnotenia vrátane toxikologických štúdií;
- b) všetky relevantné informácie o prípravku na ochranu rastlín stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 vrátane toxikologických štúdií a údajov o účinnosti.
- 1.3.11. Ak existujú dôkazy o vzniku rezistencie cieľového organizmu voči prípravku na ochranu rastlín, z ktorých vyplýva nutnosť stratégie riadenia rezistencie, členský štát posúdi, či predložená stratégia riadenia rezistencie požadovaná podľa časti B bodu 6.4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 rieši daný problém primerane a dostatočne.

1.4. Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie

Členské štáty vyhodnotia údaje o metódach na identifikáciu/detekciu a kvantifikáciu predložené v súlade s časťou B oddielom 4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a časťou B oddielom 5 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

Členské štáty vyhodnotia analytické metódy navrhnuté na účely kontroly a monitorovania mikroorganizmu v prípravku na ochranu rastlín a prípadne aj v/na jedlých častiach ošetrovaných plodín. Okrem toho sa v prípade potreby vyhodnotia aj analytické metódy týkajúce sa metabolitov vzbudzujúcich obavy a relevantných nečistôt prítomných v prípravku na ochranu rastlín. Žiadateľ poskytne vhodné validačné údaje, pokiaľ ide o analytické metódy pred autorizáciou a metódy monitorovania po autorizácii. Identifikujú sa metódy, ktoré sa považujú tiež vhodne zvalidované na účely monitorovania po schválení.

1.4.1. Metódy na analýzu prípravku na ochranu rastlín

Pri hodnotení metód na analýzu prípravku na ochranu rastlín sa zohľadnia relevantné informácie stanovené v časti B bode 4.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B bode 5.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

1.4.1.1. Metódy na analýzu mikroorganizmov

Členské štáty vyhodnotia metódy navrhnuté na identifikáciu a kvantifikáciu mikroorganizmu, a najmä metódy, ktoré rozlišujú uvedený mikroorganizmus od veľmi príbuzných kmeňov. Tieto metódy musia zahŕňať najvhodnejšie molekulárne analytické a fenotypové metódy, aby sa umožnilo jednoznačné rozlíšenie medzi posudzovaným mikroorganizmom a inými kmeňmi patriacimi k tomu istému druhu. Členské štáty tiež vyhodnotia navrhované metódy na identifikáciu a kvantifikáciu relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov.

- 1.4.1.2. Metódy na analýzu metabolitov vzbudzujúcich obavy, relevantných nečistôt, prídavných látok, koformulantov, safenerov a synergentov

Členské štáty v prípade potreby vyhodnotia analytické metódy navrhované na identifikáciu a kvantifikáciu metabolitov vzbudzujúcich obavy identifikovaných podľa bodu 2.8 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, relevantných nečistôt, koformulantov, safenerov a synergentov.

- 1.4.2. Analytické metódy na stanovenie rezíduí a hustoty mikroorganizmu

Členské štáty zohľadnia relevantné informácie stanovené v časti B bode 4.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B bode 5.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

- 1.4.2.1. Hustota mikroorganizmu

Členské štáty vyhodnotia navrhované metódy na identifikáciu a kvantifikáciu hustoty mikroorganizmu, ak je to relevantné, na plodinách a/alebo v plodinách, v potravinách a krmivách, v tkanivách a tekutinách tela zvierat a ľudí v príslušnej zložke životného prostredia.

- 1.4.2.2. Rezíduá metabolitov vzbudzujúcich obavy

Členské štáty vyhodnotia navrhované analytické metódy na identifikáciu a kvantifikáciu rezíduí metabolitov vzbudzujúcich obavy, ak je to relevantné, na plodinách a/alebo v plodinách, v potravinách a krmivách, v tkanivách a tekutinách tela zvierat a ľudí v príslušnej zložke životného prostredia.

1.5. Vplyv na ľudské zdravie a zdravie zvierat

Členské štáty vyhodnotia údaje o ľudskom zdraví a zdraví zvierat (t. j. druhov, ktoré zvyknú ľudia kŕmiť a držať, alebo zvierat určených na výrobu potravín) predložené v súlade s časťou B oddielom 5 a 6 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a časťou B oddielom 7 a 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

Najdôležitejšie aspekty, ktoré sa musia posúdiť, sú:

- infekčnosť a patogenita,
- toxicita metabolitov vzbudzujúcich obavy, safenerov, synergentov a relevantných nečistôt,
- relevantná antimikrobiálna aktivita metabolitov prítomných v prípravku na ochranu rastlín,
- vnímavosť na relevantné antimikrobiálne látky s cieľom zabezpečiť dostupnosť dostatočných možností liečby v prípade oportúnnej infekcie.

Tieto aspekty zahŕňajú komplexný súbor interakcií medzi mikroorganizmami a hostiteľmi a musia sa posudzovať komplexne s uplatnením analýzy váhy dôkazov.

Vždy treba posúdiť infekčnosť a patogenitu.

- 1.5.1. Účinky prípravku na ochranu rastlín na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat

- 1.5.1.1. Vyhodnotí sa dostupnosť dostatočných možností ošetrenia mikroorganizmu obsiahnutého v prípravku na ochranu rastlín.

- 1.5.1.2. Členské štáty vyhodnotia infekčnosť a patogenitu mikroorganizmu, ako aj toxicitu metabolitov vzbudzujúcich obavy a relevantných nečistôt. Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto informácie:

- a) dostupné informácie o infekčnosti a patogenite (napr. na základe biologických vlastností, partnersky preskúmanej literatúry, štúdií na zvieratách vykonaných žiadateľom), ako sa stanovuje v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. V prípade mikroorganizmov nemusia byť testy na infekčnosť a patogenitu vykonané na zvieratách vždy vhodné na účely extrapolácie na ľudí, keďže medzi ľuďmi a pokusnými zvieratami existujú rozdiely (napr. v imunitnom systéme, mikrobióme). Mikroorganizmy môžu mať úzky rozsah hostiteľov, a teda nie je možné vždy predpokladať, že mikroorganizmus, ktorý spôsobuje chorobu

u testovaných zvierat, ju spôsobuje aj u ľudí a naopak. Dostupné informácie, ktoré poskytol žiadateľ, ako sa vyžaduje v bodoch 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 a 5.1 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, a/alebo ktoré boli získané z iných spoľahlivých zdrojov (napr. kvalifikovaný predpoklad bezpečnosti, partnersky preskúmaná literatúra), môžu obsahovať veľké množstvo spoľahlivých vedeckých údajov o infekčnosti a patogenite mikroorganizmu. Ak žiadateľ poskytne súhrn už dostupných informácií o infekčnosti a patogenite mikroorganizmu, ako sa opisuje v časti B bode 5.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, členské štáty posúdia takéto vedecké dôkazy poskytnuté žiadateľom na základe analýzy váhy dôkazov s cieľom vyhodnotiť, či je možné nepredloženie určitých štúdií požadovaných v časti B bodoch 5.3.1 a 5.4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 odôvodnené. Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto zásady:

- s cieľom zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách sa infekčnosť a patogenita posudzuje v prvom rade na základe existujúcich informácií podľa časti B bodu 5.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013,
- môžu byť nutné štúdie infekčnosti a patogenity opísané v časti B bode 5.3.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013,
- môžu sa vyžadovať ďalšie špecifické štúdie, ako sa uvádza v časti B bode 5.4 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. Ak napríklad existujú náznaky infekčnosti alebo akýchkoľvek nežiaducich účinkov, vykoná sa ďalšie testovanie, pri ktorom sa zohľadní expozičný scenár a obdobie pozorovania vhodné pre mikroorganizmy, aby sa umožnilo pozorovanie eliminácie v hostiteľovi. Výber vhodného načasovania uvedeného obdobia pozorovania môže vychádzať z dostupných informácií, ako sú biologické vlastnosti mikroorganizmu alebo iné relevantné dostupné informácie.

Pri hodnotení dostupných informácií a možných štúdií na zvieratách vykonaných žiadateľom sa zohľadní schopnosť mikroorganizmu infikovať cicavca-hostiteľa, pretrvávajúť alebo rásť v ňom, ako aj jeho schopnosť pôsobiť na daného hostiteľa alebo u neho vyvolať reakcie. Parametre, ktoré poukazujú na chýbajúcu schopnosť pretrvávajúť a množiť sa v hostiteľovi a neschopnosť mať na hostiteľa nežiaduce účinky, zahŕňajú v prípade potreby elimináciu z tela. Teploty potrebné na replikáciu sa môžu líšiť od telesnej teploty cicavcov, čo môže poukazovať na nízku pravdepodobnosť perzistencie a množenia v hostiteľovi. Môže však dôjsť k úprave teploty a tento parameter sa sám osebe nepovažuje za dostatočný na vyvodenie záveru o perzistencii a množení mikroorganizmu v hostiteľovi. Hodnotenie založené na relevantných parametroch výsledkov štúdie a dostupných informáciách je podkladom pre posúdenie možných účinkov expozície pri práci;

- b) dostupné informácie o toxicite (napr. na základe biologických vlastností, partnersky preskúmanej literatúry, štúdií na zvieratách vykonaných žiadateľom), opísané v časti B bodoch 2.8 a 5.5 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B oddiele 7 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013. Dostupné informácie o toxicite, napríklad informácie z uverejnenej literatúry, lekárske informácie, integrovaný prístup k testovaniu a hodnoteniu (IATA), výsledky pravidiel výpočtu podľa SLP v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 alebo preklenovacie údaje z podobných prípravkov na ochranu rastlín, môžu byť zdrojom veľkého množstva spoľahlivých vedeckých údajov o toxicite relevantných chemických látok obsiahnutých v prípravku na ochranu rastlín a môžu sa použiť na klasifikáciu a označovanie. Ak žiadateľ poskytne dostupné informácie o toxicite (chemických látok prítomných v) prípravku na ochranu rastlín pre ľudí a zvieratá (vrátane údajov *in vitro* a *ex vivo*), členské štáty posúdia takéto vedecké dôkazy poskytnuté žiadateľom prostredníctvom analýzy váhy dôkazov s cieľom vyhodnotiť, či je prípadné nepredloženie určitých štúdií požadovaných v časti B bodoch 7.3.1 až 7.3.6 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 odôvodnené. Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto zásady:

- s cieľom zabrániť zbytočnému testovaniu na zvieratách sa toxicita posudzuje v prvom rade na základe existujúcich informácií stanovených v časti B bode 7.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013,
- môžu byť potrebné štúdie toxicity,
- môžu byť nutné ďalšie špecifické štúdie s ohľadom na zamýšľané použitie, v súlade s ustanoveniami v časti B bodoch 2.8 a 5.5 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B bodoch 7.4 a 7.7 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

Pri hodnotení dostupných informácií a možných štúdií na zvieratách vykonaných žiadateľom sa zohľadní schopnosť metabolitov vzbudzujúcich obavy, safenerov, synergentov a relevantných nečistôt mať nepriaznivé účinky na ľudí alebo zvieratá. Hodnotenie založené na príslušných parametroch testov je podkladom pre posúdenie možných účinkov nepotravinovej expozície so zreteľom na intenzitu a trvanie expozície za navrhovaných podmienok používania;

c) ďalšie príslušné informácie stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, ako sú:

- zloženie prípravku na ochranu rastlín,
- povaha prípravku na ochranu rastlín,
- veľkosť, dizajn a typ obalu.

1.5.1.3. Členské štáty vyhodnotia účinky na ľudské zdravie a zdravie zvierat súvisiace s nepotravinovou expozíciou operátorov, pracovníkov, okolostojacich osôb a obyvateľov mikroorganizmu obsiahnutému v prípravku na ochranu rastlín a zložkám, ktoré môžu byť toxikologicky relevantné (napr. metabolitom vzbudzujúcim obavy, relevantným nečistotám) a ktorých výskyt je za navrhovaných podmienok používania pravdepodobný (najmä pokiaľ ide o dávku, spôsob aplikácie a klimatické podmienky). Použijú sa realistické údaje o úrovniach expozície prípravku na ochranu rastlín. Ak takéto údaje nie sú k dispozícii, použije sa vhodný a podľa možnosti validovaný výpočtový model pre prípravky na ochranu rastlín obsahujúce mikroorganizmus. Pri tomto hodnotení sa zohľadnia tieto aspekty:

a) na základe informácií uvedených v bode 1.5.1.2 by pre jednorazovú alebo opakovanú expozíciu operátorov, pracovníkov, okolostojacich osôb a obyvateľov po zamýšľanom použití musia byť stanovené tieto sledované parametre:

- pozorovaná alebo očakávaná infekčnosť a patogenita mikroorganizmu(-ov) v prípravku na ochranu rastlín,
- pozorované alebo očakávané nežiaduce toxikologické účinky prípravku na ochranu rastlín v dôsledku prítomnosti metabolitov vzbudzujúcich obavy, safenerov, synergentov a/alebo relevantných nečistôt;

b) hodnotenie expozície operátora sa vykonáva v súvislosti s každým typom aplikačnej metódy a aplikačného zariadenia navrhovaných na účely používania prípravku na ochranu rastlín, ako aj v súvislosti s rôznymi typmi a veľkosťami obalových nádob, ktoré sa majú použiť, pričom sa zohľadní miešanie, operácie pri naplňovaní, aplikácia prípravku na ochranu rastlín, ako aj a čistenie a rutinná údržba aplikačného zariadenia. Ak je to relevantné, zohľadnia sa aj iné autorizované použitia prípravku na ochranu rastlín v oblasti plánovaného použitia, ktoré sa týkajú tej istej účinnej látky alebo rovnakých rezíduí;

c) možnosť nežiaducich účinkov na ľudí sa posudzuje s ohľadom na zmerané alebo odhadované úrovne expozície ľudí v porovnaní s testovanými úrovňami dávok, ako sa stanovuje v oddiele 7 časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013. Toto posúdenie rizika zahŕňa napríklad posúdenie mechanizmu účinku, fyzikálnych a chemických vlastností mikroorganizmu a iných zložiek prípravku na ochranu rastlín, ako sú metabolity vzbudzujúce obavy, safenery, synergenty a relevantné nečistoty;

d) iné relevantné informácie stanovené v časti B prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, napr.:

- oblasť použitia a povaha plodiny alebo cieľa,
- aplikačná metóda vrátane manipulácie, miešania a plnenia prípravku na ochranu rastlín,
- odporúčané opatrenia na zníženie expozície,
- odporúčania o ochrannom odevu,
- maximálna aplikačná dávka,
- čistenie a rutinná údržba aplikačného zariadenia, berúc do úvahy aj ošetrovanie osiva a správnu pracovnú prax,
- odporúčanie, ktoré sa má dodržiavať po aplikácii, ako je lehota pred opätovným vstupom a trvanie práce,

- minimálny objem uvedený na etikete pri aplikácii postrekom,
- počet a načasovanie aplikácií vrátane intervalov medzi aplikáciami,
- lehoty pred opätovným vstupom, potrebné čakacie lehoty alebo iné opatrenia na ochranu ľudí a zvierat,
- sušené rezíduá prípravkov na ochranu rastlín na rastlinách a rastlinných produktoch po ošetroaní, berúc do úvahy schopnosť mikroorganizmu rásť *in situ* a vplyv faktorov, ako sú teplota, UV svetlo, pH a prítomnosť určitých látok,
- ďalšie informácie o expozícii (napr. štúdia expozície operátorov/pracovníkov/okolostojacich osôb/obyvateľov, ďalšie činnosti, pri ktorých sú pracovníci vystavení).

1.5.1.4. Členské štáty vyhodnotia informácie týkajúce sa povahy a vlastností navrhovaného obalu s osobitným dôrazom na tieto aspekty:

- a) typ obalu;
- b) jeho rozmery a kapacita;
- c) veľkosť otvoru;
- d) typ uzáveru;
- e) jeho pevnosť, nepriepustnosť a odolnosť voči bežnej preprave a manipulácii,
- f) odolnosť voči obsahu a zlučiteľnosť s ním.

1.5.1.5. Členské štáty preskúmajú povahu a charakteristiky navrhovaného ochranného odevu a ochranných prostriedkov s osobitným dôrazom na tieto aspekty:

- a) dostupnosť a vhodnosť;
- b) priama účinnosť;
- c) jednoduchosť nosenia vzhľadom na fyzickú námahu a klimatické podmienky;
- d) odolnosť voči prípravku na ochranu rastlín a zlučiteľnosť s ním.

1.5.1.6. Neočakáva sa, že mikroorganizmy schválené ako účinné látky prípravku na ochranu rastlín budú pre ľudí infekčné. Avšak s cieľom zabezpečiť dostupnosť dostatočných terapeutických opatrení v prípade oportúnnych infekcií, členské štáty vyhodnotia, v relevantných prípadoch na základe biologických vlastností mikroorganizmu, náchylnosť mikroorganizmu (okrem vírusov) na antimikrobiálne látky.

1.5.2. Účinky rezíduí metabolitov vzbudzujúcich obavy na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat

Hodnotenie expozície spotrebiteľov rezíduám metabolitov, v prípade ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudské zdravie a zdravie zvierat, je založené buď na opodstatnenom odhade žiadateľa, alebo v prípade, že opodstatnený odhad nepreukazuje prijateľné riziko pre spotrebiteľov, na reziduálnych pokusoch zameraných na detekciu metabolitov vzbudzujúcich obavy.

V prípadoch stanovených v časti B bode 6.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 sa môžu vyžadovať aj informácie o životaschopných mikroorganizmoch, ktoré sa môžu posúdiť s informáciami o rezíduách príslušných metabolitov.

1.5.2.1. Členské štáty vyhodnotia potenciálne hladiny rezíduí metabolitov vzbudzujúcich obavy, v prípade ktorých sa identifikovalo nebezpečenstvo pre ľudské zdravie alebo zdravie zvierat v časti B bodov 2.8 a 5.5 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013. Toto vyhodnotenie sa vykoná v prípade každého navrhovaného použitia a zohľadnia sa pri ňom tieto informácie:

- zamýšľané použitie vrátane údajov o aplikácii a navrhovaných intervaloch pred zberom úrody v prípade plánovaných použití alebo údajov o ochranných lehotách či obdobiach skladovania v prípade použitia po zbere úrody,
- analytické metódy stanovené v časti B bode 5.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013,

- špecifické informácie o rezíduách v/na ošetrovaných rastlinách, rastlinných produktoch, potravinách a krmivách stanovené v časti B oddiele 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013,
- realistické možnosti extrapolácie údajov z jednej plodiny na druhú.

Členské štáty vyhodnotia pomocou vhodného výpočtového modelu potenciálnu expozíciu spotrebiteľov metabolitom vzbudzujúcim obavy prostredníctvom stravy. V tomto hodnotení sa v relevantných prípadoch zohľadnia iné zdroje rovnakého metabolitu vzbudzujúceho obavy, v prípade ktorého boli stanovené buď maximálne hladiny rezíduí v súlade s nariadením (ES) č. 396/2005, alebo maximálne tolerancie v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 315/93⁽¹⁴⁾ o kontaminantoch v potravinách.

V prípadoch, keď odhad hladín rezíduí nepreukazuje prijateľné riziko pre spotrebiteľov, členské štáty spresnia hodnotenie, a to buď na základe údajov získaných počas pokusov s rezíduami, alebo na základe toxicity metabolitov vzbudzujúcich obavy stanovením sledovaného toxikologického parametra, ako je prijateľný denný príjem (ADI) alebo prípadne prahová hodnota vzbudzujúca toxikologické obavy (TTC), so zreteľom na špecifické informácie poskytnuté v súlade s časťou B bodom 6.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.

- 1.5.2.2. Členské štáty v prípade potreby odhadnú expozíciu zvierat rezíduám metabolitov vzbudzujúcich obavy s ohľadom na hladiny rezíduí, ktoré sa odhadujú alebo boli namerané v ošetrovaných rastlinách alebo rastlinných produktoch určených na kŕmenie zvierat.
- 1.5.2.3. Členské štáty v prípade potreby vyhodnotia rezíduá metabolitov vzbudzujúcich obavy, ktoré sa odhadujú alebo boli namerané v produktoch živočíšneho pôvodu, a ich toxicitu, pričom zohľadnia informácie stanovené v časti B bodoch 2.8 a 5.5 a v oddiele 6 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013.
- 1.5.2.4. Členské štáty v prípade potreby odhadnú potenciálnu expozíciu spotrebiteľov metabolitom vzbudzujúcich obavy prostredníctvom stravy obsahujúcej produkty živočíšneho pôvodu uvedené v bode 1.5.2.3, pričom použijú vhodný výpočtový model. V tomto hodnotení sa prípadne zohľadnia iné zdroje rovnakého metabolitu vzbudzujúceho obavy, pre ktorý boli stanovené buď maximálne hladiny rezíduí v súlade s nariadením (ES) č. 396/2005 (v prípade autorizovaných použití mikroorganizmu, ktorý ho produkuje, v biocídnych alebo veterinárnych výrobkoch), alebo maximálne tolerancie v súlade s nariadením (EHS) č. 315/93, kde je to relevantné.
- 1.5.2.5. Členské štáty posúdia údaje o hustote mikroorganizmov na jedlých častiach ošetrovaných plodín, ak sú dané údaje poskytnuté ako podklad pre odhad rezíduí metabolitov vzbudzujúcich obavy vyprodukovaných *in situ*. Údaje o hustote mikroorganizmov na jedlých častiach ošetrovaných plodín sa vyžadujú len za niekoľkých okolností stanovených v časti B bode 6.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, keďže mikroorganizmy, ktoré sú infekčné alebo patogénne pre ľudí alebo iné stavovce, nebudú oprávnené na schválenie a neočakáva sa, že by nepatogénne mikroorganizmy mali nežiaduce účinky na spotrebiteľov, okrem možnej produkcie metabolitov vzbudzujúcich obavy, ktorá sa má posúdiť v súlade s bodmi 1.5.2.1 až 1.5.2.4. Neprítomnosť životaschopných mikroorganizmov na jedlých častiach vylučuje riziko produkcie metabolitov vzbudzujúcich obavy *in situ*.

1.6. Výskyt mikroorganizmu v životnom prostredí vrátane osudu a správania sa metabolitov vzbudzujúcich obavy

Členské štáty posúdia údaje o výskyte mikroorganizmu v životnom prostredí vrátane osudu a správania sa metabolitov vzbudzujúcich obavy predložené v súlade s časťou B oddielom 7 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a časťou B oddielom 9 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

Pri hodnotení výskytu účinnej látky, ktorá je mikroorganizmom, v životnom prostredí je nutné zohľadniť, že mikroorganizmy sa už môžu vyskytovať v príslušnom európskom prostredí, majú schopnosť replikovať sa a stať sa dormantnými, čo umožňuje vytváranie bánk kmeňových kultúr mikroorganizmov.

⁽¹⁴⁾ Nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva u kontaminujúcich látok v potravinách (Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1).

Hodnotenie environmentálnej expozície relevantným zložkám prípravku na ochranu rastlín, t. j. mikroorganizmu a metabolitom vzbudzujúcim obavy, sa musí zväziť s cieľom vykonať posúdenie rizika, pokiaľ ide o:

- necieľové organizmy (ich expozíciu mikroorganizmu a metabolitom vzbudzujúcim obavy),
- ľudí prostredníctvom životného prostredia (ich expozíciu metabolitom vzbudzujúcim obavy).

Hodnotenie environmentálnej expozície sa zakladá buď na opodstatnenom odhade, alebo v prípade, že sa týmto opodstatneným odhadom nepreukáže prijateľné riziko, na experimentálnych údajoch. Tieto experimentálne údaje môžu zahŕňať merania týkajúce sa dynamiky populácie mikroorganizmu v špecifických zložkách životného prostredia po použití prípravku na ochranu rastlín a osud a správanie metabolitov vzbudzujúcich obavy.

1.6.1. Výskyt mikroorganizmu v životnom prostredí

Členské štáty vyhodnotia možnosť expozície pôdy a/alebo povrchovej vody mikroorganizmu na základe zamýšľaného použitia a biologických vlastností mikroorganizmu. Ak sa nedá vylúčiť možnosť expozície, členské štáty vyhodnotia odhadovanú expozíciu pôdy a/alebo povrchovej vody po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade so zamýšľanými podmienkami používania.

Pokiaľ ide o necieľové organizmy, v prípade ktorých bolo identifikované nebezpečenstvo, napríklad na základe výpočtu predpokladanej environmentálnej hustoty podľa časti B bodu 7.1.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, členské štáty vyhodnotia odhad expozície relevantných necieľových organizmov mikroorganizmu. Tento odhad sa vykoná v prípade každého zamýšľaného použitia a zohľadnia sa pri ňom tieto informácie:

- údaje o navrhovanej správnej poľnohospodárskej praxi vrátane údajov o aplikácii,
- povaha prípravku na ochranu rastlín,
- analytické metódy stanovené v časti B bode 4.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B bode 5.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013,
- špecifické informácie o výskyte mikroorganizmu, napr. možné zvýšenie mikrobiálnej hustoty v príslušnej zložke životného prostredia v porovnaní s výskytom na príslušnej najvyššej taxonomickej úrovni v európskom prostredí, ako sa stanovuje v časti B bode 7.1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a prípadne v časti B oddiele 9 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013,
- údaje extrapolované z jednej plodiny na druhú, ak to členské štáty považujú za realistické,
- v prípade mikroorganizmov, ktoré sa nevyskytujú v príslušnom európskom prostredí na príslušnej najvyššej taxonomickej úrovni a o ktorých je známe, že sú patogénne buď pre rastliny, alebo pre iné organizmy, sa navyše vyhodnotí expozícia necieľových organizmov prostredníctvom kolonizovaných hostiteľských organizmov, pričom sa zohľadnia aj informácie o hustote populácie mikroorganizmu v hostiteľských organizmoch a expozícia necieľových organizmov kolonizovaným hostiteľským organizmom.

1.6.2. Osud a správanie metabolitov vzbudzujúcich obavy v životnom prostredí

V prípade, že bolo identifikované nebezpečenstvo pre ľudí a/alebo necieľové organizmy z dôvodu prítomnosti metabolitu vzbudzujúceho obavy, ako sa stanovuje v časti B bodoch 2.8, 5.5 a 8.8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B oddieloch 7 a 10 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, členské štáty odhadnú koncentrácie v príslušných zložkách životného prostredia, ktoré vedú k expozícii ľudí a necieľových organizmov, v prípade ktorých bolo identifikované dané nebezpečenstvo. Tento odhad sa vykoná v prípade každého zamýšľaného použitia a zohľadnia sa pri ňom tieto informácie:

- údaje o navrhovanej správnej poľnohospodárskej praxi vrátane údajov o aplikácii,
- povaha prípravku na ochranu rastlín,

- analytické metódy stanovené v časti B bode 4.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B bode 5.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013,
- špecifické informácie o environmentálnom osude a správaní metabolitu vzbudzujúceho obavy, ktorý je prítomný v prípravku na ochranu rastlín, stanovené v časti B bode 7.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B oddiele 9 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013,
- ak sú k dispozícii a ak ich žiadateľ predloží na vykonanie kvalitatívneho posúdenia expozície, ako sa stanovuje v časti B bode 7.2.2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013, informácie o pozadovej úrovni toho istého metabolitu vzbudzujúceho obavy v príslušných zložkách životného prostredia,
- realistické možnosti extrapolácie údajov z jednej plodiny na druhú.

1.7. Účinky na necieľové organizmy

Členské štáty posúdia údaje o rizikách, ktoré môže prípravok na ochranu rastlín predstavovať pre necieľové organizmy, predložené v súlade s časťou B oddielom 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a časťou B oddielom 10 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

V tomto posúdení sa zohľadní biológia mikroorganizmu, expozícia necieľových organizmov v poľných podmienkach podľa navrhovaných podmienok používania, ako aj možné zvýšenie mikrobiálnej hustoty v príslušnej zložke životného prostredia v porovnaní s výskytom mikroorganizmu v európskom prostredí na príslušnej najvyššej taxonomickej úrovni.

Pri posudzovaní možnosti expozície sa zohľadnia tieto informácie:

- a) podmienky používania;
- b) informácie o osude a správaní stanovené v časti B oddiele 9 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013.

Ak žiadateľ nevykoná určité štúdie požadované v časti B oddiele 8 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 283/2013 a v časti B oddiele 10 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013, členské štáty posúdia, či vedecké dôkazy, ktoré žiadateľ poskytol na základe analýzy váhy dôkazov, odôvodňujú nepredloženie týchto údajov.

1.7.1. Členské štáty vyhodnotia riziká pre suchozemské stavovce po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania a s prihliadnutím na kritériá hodnotenia stanovené v bode 1.6.

- a) Členské štáty vyhodnotia riziká pre suchozemské stavovce, ktoré predstavuje mikroorganizmus a jeho schopnosť infikovať hostiteľa a množiť sa v ňom, pričom zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:
 - mechanizmus účinku,
 - iné biologické vlastnosti,
 - štúdie infekčnosti a patogenity pre cicavce,
 - štúdie o infekčnosti a patogenity pre vtáky,
 - ďalšie relevantné informácie o infekčnosti a patogenite, pokiaľ ide o suchozemských stavovcov.
- b) Členské štáty vyhodnotia riziko pre suchozemské stavovce, ktoré predstavujú toxické účinky prípravku na ochranu rastlín, v súlade s príslušnými ustanoveniami uvedenými v časti A bode 1.5.2.1.

1.7.2. Členské štáty vyhodnotia riziká pre vodné organizmy po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania a s prihliadnutím na kritériá hodnotenia stanovené v bode 1.6.

- a) Členské štáty vyhodnotia riziká pre vodné organizmy, ktoré predstavuje mikroorganizmus a jeho schopnosť infikovať hostiteľa a množiť sa v ňom, pričom zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:
 - jeho mechanizmus účinku,

- iné biologické vlastnosti,
 - štúdie infekčnosti a patogenity pre vodné organizmy a/alebo iné existujúce relevantné informácie.
- b) Členské štáty vyhodnotia riziko pre vodné organizmy, ktoré predstavujú toxické účinky prípravku na ochranu rastlín, v súlade s príslušnými ustanoveniami uvedenými v časti A bode 1.5.2.2.
- 1.7.3. Členské štáty vyhodnotia riziká pre včely po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania a s prihliadnutím na kritériá hodnotenia stanovené v bode 1.6.
- a) Členské štáty vyhodnotia riziká pre včely, ktoré predstavuje mikroorganizmus a jeho schopnosť infikovať hostiteľa a množiť sa v ňom, pričom zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:
- jeho mechanizmus účinku,
 - iné biologické vlastnosti,
 - štúdie infekčnosti a patogenity pre včely a/alebo iné existujúce relevantné informácie.
- b) Členské štáty vyhodnotia riziko pre včely, ktoré predstavujú toxické účinky prípravku na ochranu rastlín, v súlade s príslušnými ustanoveniami uvedenými v časti A bode 1.5.2.3.
- 1.7.4. Členské štáty vyhodnotia riziká pre necieľové článkonožce iné ako včely po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania a s prihliadnutím na kritériá hodnotenia stanovené v bode 1.6. Členské štáty musia venovať osobitnú pozornosť rizikám pre prospešné organizmy zámerne uvoľnené na účely biologickej kontroly.
- a) Členské štáty vyhodnotia riziká pre necieľové článkonožce iné ako včely, ktoré predstavuje mikroorganizmus a jeho schopnosť infikovať hostiteľa a množiť sa v ňom, pričom zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:
- jeho mechanizmus účinku,
 - iné biologické vlastnosti,
 - štúdie infekčnosti a patogenity pre včely medonosné a iné článkonožce a/alebo iné existujúce relevantné informácie.
- b) Členské štáty vyhodnotia riziko pre článkonožce iné ako včely, ktoré predstavujú toxické účinky prípravku na ochranu rastlín, v súlade s príslušnými ustanoveniami uvedenými v časti A bode 1.5.2.4.
- 1.7.5. Členské štáty vyhodnotia riziká pre necieľové mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania a s prihliadnutím na kritériá hodnotenia stanovené v bode 1.6.
- a) Členské štáty vyhodnotia riziká pre mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde, ktoré predstavuje mikroorganizmus a jeho schopnosť infikovať hostiteľa a množiť sa v ňom, pričom zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:
- jeho mechanizmus účinku,
 - iné biologické vlastnosti,
 - štúdie infekčnosti a patogenity pre mezoorganizmy a makroorganizmy a/alebo iné existujúce relevantné informácie.
- b) Členské štáty vyhodnotia riziko pre mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde, ktoré predstavujú toxické účinky prípravku na ochranu rastlín, v súlade s príslušnými ustanoveniami uvedenými v časti A bode 1.5.2.5.

- 1.7.6. Členské štáty vyhodnotia riziká pre necieľové suchozemské rastliny po použití prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania a s prihliadnutím na kritériá hodnotenia stanovené v bode 1.6.
- a) Členské štáty vyhodnotia riziká pre suchozemské rastliny, ktoré predstavuje mikroorganizmus a jeho schopnosť infikovať hostiteľa a množiť sa v ňom, pričom zohľadnia tieto informácie o mikroorganizme:
- jeho mechanizmus účinku,
 - iné biologické vlastnosti,
 - štúdie infekčnosti a patogenity pre suchozemské rastliny,
 - príbuznosť so známymi rastlinnými patogénmi.
- b) Členské štáty vyhodnotia riziko pre suchozemské rastliny, ktoré predstavujú toxické účinky prípravku na ochranu rastlín.

1.8. Závěry a návrhy

Členské štáty vypracujú závery o potrebe ďalších informácií a/alebo testovania a potrebe opatrení na obmedzenie vzniku rizík. Členské štáty odôvodnia návrhy klasifikácie a označovania prípravkov na ochranu rastlín.

2. ROZHODOVANIE

Tieto zásady sa uplatňujú bez toho, aby boli dotknuté všeobecné zásady uvedené v oddiele 3 všeobecného úvodu.

2.1. Identita

- 2.1.1. Pri každej udelení autorizácii členské štáty zabezpečia, že príslušná účinná látka bola schválená v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009.
- 2.1.2. Pri každej udelení autorizácii členské štáty stanovujú špecifikáciu, pokiaľ ide o zloženie prípravku na ochranu rastlín. Vymedzí sa minimálny a maximálny obsah mikroorganizmu, ktorý je účinnou látkou obsiahnutou v prípravku na ochranu rastlín. Čo najpodrobnejšie sa vymedzí obsah metabolitov vzbudzujúcich obavy, relevantných nečistôt, koformulantov, safenerov a synergentov v prípravku na ochranu rastlín a relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov odvodených z výrobného procesu. Členské štáty na základe informácií poskytnutých v dokumentácii overia, či zabezpečovanie kvality výrobného procesu umožňuje kontrolovať hladiny metabolitov vzbudzujúcich obavy, relevantných nečistôt a relevantných kontaminujúcich mikroorganizmov na prijateľnú úroveň.
- 2.1.3. Neudelí sa žiadna autorizácia bez toho, aby sa procesmi výroby technickej MPCA a prípravku na ochranu rastlín zabezpečilo, že výroba technickej MPCA a prípravku na ochranu rastlín je konzistentnej kvality, ako sa stanovuje v špecifikácii uvedenej v bode 2.1.2.
- 2.1.4. V súlade s článkom 48 nariadenia (ES) č. 1107/2009 a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES ⁽¹⁵⁾, ak bol mikroorganizmus geneticky modifikovaný, autorizácia sa neudelí, pokiaľ:
- žiadateľ neposkytol v dokumentácii hodnotenie vykonané v súlade so smernicou 2001/18/ES, ako aj s príslušným rozhodnutím prijatým členskými štátmi a
 - udelenie autorizácie nie je v súlade s časťou C smernice 2001/18/ES, podľa ktorej sa uvedený organizmus môže uvoľniť do životného prostredia alebo uviesť na trh v prípravku na ochranu rastlín.
- 2.1.5. Členské štáty zabezpečia, aby sa uplatňovali adekvátne opatrenia kontroly kvality na zabezpečenie identity mikroorganizmu a iných zložiek prípravku na ochranu rastlín.

⁽¹⁵⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1).

2.2. Biologické a technické vlastnosti

- 2.2.1. Autorizácia sa neudelí v prípade prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho mikroorganizmus, ak je mikroorganizmus, ktorý je účinnou látkou, nevírusovým variantom vírusu rastlinného patogénu a pravdepodobnosť opätovného získania virulencie a spôsobenia nežiaducich účinkov na cieľové a necieľové rastliny prostredníctvom mutácie po aplikácii za navrhovaných podmienok používania (vrátane možných opatrení na zmiernenie rizika) nie je zanedbateľná.

2.3. Účinnosť a absencia neprijateľných účinkov na rastliny alebo rastlinné produkty

2.3.1. Účinnosť

- 2.3.1.1. Autorizácia sa neudelí, ak na základe skúseností alebo vedeckých dôkazov získaných v bežných poľnohospodárskych, rastlinolekárskejších a environmentálnych podmienkach (vrátane klimatických) navrhované použitie zahŕňajú:

- odporúčania na kontrolu alebo ochranu proti cieľovým organizmom alebo akékoľvek iné účinky, ktoré sa nepovažujú za nežiaduce účinky na plodiny, rastliny alebo rastlinné produkty, alebo
- účinky, ktoré sa za uvedených podmienok nepovažujú za prospešné.

- 2.3.1.2. Autorizácia sa neudelí, ak navrhovaná minimálna dávka alebo rozsah minimálnych dávok potrebných na dosiahnutie dostatočnej účinnosti proti cieľovému škodcovi alebo akéhokoľvek iného relevantného prínosu pri navrhovanom použití, t. j. minimálna účinná dávka, nie sú na základe dostupných informácií alebo skúšania účinnosti odôvodnené.

- 2.3.1.3. Úroveň, konzistencia a trvanie kontroly alebo ochrany alebo iné zamýšľané účinky musia byť aspoň vyššie ako tie, ktoré sa spozorovali v prípade neošetenej kontrolnej vzorky, a podľa možnosti podobné vhodnému referenčnému prípravku. V relevantných prípadoch musí byť miera zvýšenia výnosu pri použití prípravku na ochranu rastlín alebo zníženia straty pri skladovaní kvantitatívne a/alebo kvalitatívne aspoň väčšia než takáto miera spozorovaná v prípade neošetenej kontrolnej vzorky a pokiaľ možno podobná vhodnému referenčnému prípravku. Musí sa preukázať, že prípravok na ochranu rastlín poskytuje vymedzený prínos za daných poľnohospodárskych, rastlinolekárskejších a environmentálnych podmienok (vrátane klimatických podmienok) v oblasti navrhovaného použitia.

- 2.3.1.4. Závery týkajúce sa účinnosti prípravku na ochranu rastlín platia pre všetky oblasti a podmienky, v ktorých sa má prípravok autorizovať.

- 2.3.1.5. Ak navrhovaná etiketa obsahuje odporúčania alebo požiadavky na používanie prípravku na ochranu rastlín s inými špecifikovanými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo adjuvantmi v tank-mixe, postrekových sledoch alebo s použitím iných relevantných typov aplikácií, alebo akékoľvek iné odporúčania (napr. poveternostné podmienky, pôdne podmienky, aplikácia zavlažovania), členské štáty neprijmú odporúčania alebo požiadavky, pokiaľ nie sú odôvodnené, v prípade potreby, podpornými informáciami a nie sú v súlade so zásadami uvedenými v bodoch 2.3.1.1 až 2.3.1.4.

- 2.3.1.6. Ak sa očakávajú negatívne interakcie medzi prípravkom na ochranu rastlín obsahujúcim mikroorganizmus(-y) a inými prípravkami na ochranu rastlín, ktoré sa podľa požiadaviek na etikete majú použiť v tank-mixe, postrekových sledoch alebo pri použití iných relevantných typov aplikácií, alebo iných bežných postupov (napr. podpora biologickej ochrany), ktoré majú vplyv na účinnosť jedného alebo iných prípravkov, členské štáty stanovujú vhodné podmienky pri autorizácii prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho mikroorganizmus(-y) a zabezpečia, aby varovné označenie obsahovalo takúto negatívnu interakciu.

2.3.2. Absencia neprijateľných účinkov na rastliny a rastlinné produkty

- 2.3.2.1. Na ošetrovaných rastlinách alebo rastlinných produktoch nesmie dôjsť k žiadnym významným fytotoxickým ani patogénnym účinkom, okrem prípadov, keď sa na navrhovanej etikete uvádzajú vhodné obmedzenia použitia.

- 2.3.2.2. Nesmie dôjsť k poklesu výnosu pri zbere úrody pod úroveň, ktorá by sa mohla dosiahnuť bez použitia prípravku na ochranu rastlín, pokiaľ tento pokles výnosu nie je kompenzovaný inými výhodami mimo rastlinolekárskeho účinku, napríklad zlepšením kvality ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov.

- 2.3.2.3. Nesmie dôjsť k neprijateľným nežiaducim účinkom na kvalitu ošetrovaných rastlín alebo rastlinných produktov, s výnimkou nežiaducich účinkov na procesy transformácie potravín a krmív (napr. výroba vína, varenie piva, výroba chleba alebo produkcia siláže ako krmiva), ak sa na navrhovanej etikete uvádza, že prípravok na ochranu rastlín sa nesmie aplikovať na plodiny, ktoré sa majú použiť v procesoch transformácie.
- 2.3.2.4. Nesmie dôjsť k neprijateľným nežiaducim účinkom na ošetrované rastliny ani na rastlinné produkty používané na množenie alebo rozmnožovanie, ako sú napr. účinky na životaschopnosť, germináciu, klíčenie, zakoreňovanie a schopnosť ujať sa, okrem prípadov, keď sa na navrhovanej etikete prípravku uvádza, že prípravok na ochranu rastlín sa nesmie aplikovať na rastliny ani na rastlinné produkty, ktoré sa majú použiť na množenie alebo rozmnožovanie.
- 2.3.2.5. Nesmie dôjsť k neprijateľnému vplyvu na následné plodiny, s výnimkou prípadov, keď sa na navrhovanej etikete prípravku uvádza, že určité plodiny, ktoré by boli ovplyvnené, sa nesmú pestovať po ošetrovaných plodinách.
- 2.3.2.6. Nesmie dôjsť k neprijateľnému vplyvu na susediace plodiny okrem prípadov, keď sa na navrhovanej etikete prípravku uvádza, že prípravok na ochranu rastlín by sa nemal aplikovať, ak sú prítomné susediace plodiny osobitne citlivé na tento prípravok.
- 2.3.2.7. Ak navrhovaná etiketa prípravku obsahuje odporúčania, aby sa prípravok na ochranu rastlín použil s inými prípravkami na ochranu rastlín a/alebo adjuvantmi ako tank-mix, na poskytnuté informácie o tank-mixe sa uplatňujú rovnaké kritériá uvedené v bodoch 2.3.2.1 až 2.3.2.6.
- 2.3.2.8. Navrhnuté pokyny na čistenie aplikačného zariadenia musia byť praktické a účinné, aby sa mohli ľahko uplatňovať a aby sa zabezpečilo odstránenie stopových rezíduí prípravku na ochranu rastlín, ktoré by mohli následne spôsobiť škody.

2.4. Metódy identifikácie/detekcie a kvantifikácie

Navrhované metódy musia zodpovedať najvhodnejším technikám. S cieľom umožniť validáciu metód na analýzu pred autorizáciou a prípadne analytických metód navrhovaných na účely kontroly a monitorovania po autorizácii sa musia splniť nasledujúce kritériá:

- 2.4.1. Autorizácia sa neudelí, pokiaľ neexistuje primeraná metóda dostatočnej kvality na identifikáciu a kvantifikáciu mikroorganizmu vo vhodnej mikrobiálnej jednotke a akýchkoľvek iných zložiek prípravku na ochranu rastlín, napr. metabolitov vzbudzujúcich obavy, relevantných nečistôt a koformulantov, ktoré sú relevantné pre ľudské zdravie a zdravie zvierat a/alebo pre životné prostredie. V prípade prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje viac než jeden mikroorganizmus ako účinnú látku, by malo byť možné odporúčanými metódami identifikovať a stanoviť obsah každého mikroorganizmu zvlášť.
- 2.4.2. Autorizácia sa neudelí, pokiaľ neexistuje primeraná metóda kontroly a monitorovania na identifikáciu a kvantifikáciu rezíduí metabolitov vzbudzujúcich obavy, v prípade ktorých boli stanovené MRL. Tieto metódy zahŕňajú použitie bežne dostupných reagentov a zariadení. Metódy musia umožňovať analýzu:
- a) rastlín, rastlinných produktov, potravín rastlinného a živočíšneho pôvodu a krmív, ak sa vyskytnú relevantné rezíduá. Rezíduá sa považujú za relevantné, ak sa vyžaduje MRL alebo ochranné obdobie v podobe čakacej lehoty alebo lehoty pred opätovným vstupom alebo iné takéto ochranné opatrenie;
 - b) pôdy, vody, vzduchu a/alebo telesných tekutín a tkanív v tých zložkách, v ktorých sa vyskytujú toxikologicky, ekotoxikologicky alebo environmentálne relevantné rezíduá.

2.5. Vplyv na ľudské zdravie a zdravie zvierat

2.5.1. Účinky prípravku na ochranu rastlín na ľudské zdravie a zdravie zvierat

Pri rozhodovaní o autorizácii prípravku na ochranu rastlín obsahujúceho mikroorganizmus(-y) členské štáty zvážia možné účinky na všetky skupiny ľudí, menovite profesionálnych používateľov, neprofesionálnych používateľov a ľudí vystavených priamo alebo nepriamo prostredníctvom stravy alebo životného prostredia, ako aj na živočíchy.

- 2.5.1.1. Autorizácia sa neudelí, ak sa dospeje k záveru, že mikroorganizmus je infekčný alebo má neprijateľné nežiaduce účinky na zdravie ľudí alebo zvierat za odporúčaných podmienok používania vrátane realistického, najhoršieho expozičného scenára.
- 2.5.1.2. Autorizácia sa neudelí v prípade, keď vzhľadom na biologické vlastnosti mikroorganizmu neexistujú dostatočné možnosti ošetrenia, ktoré by boli účinné proti mikroorganizmu.
- 2.5.1.3. Autorizácia sa neudelí, ak má prípravok na ochranu rastlín neprijateľné toxické účinky na ľudí alebo zvieratá za odporúčaných podmienok používania vrátane realistického, najhoršieho expozičného scenára.
- 2.5.1.4. Všetky mikroorganizmy sa až do validácie testovacej metódy považujú za potenciálne senzibilizátory, pokiaľ sa na základe relevantných informácií nepreukáže, že neexistuje riziko senzibilizácie. V udelených autorizáciách sa preto ako nešpecifické opatrenie na zmiernenie rizika uvádza, že sa musia nosiť osobné ochranné prostriedky (napr. rúška), pričom sa zohľadňujú podmienky používania, a že inhalačná expozícia prípravku na ochranu rastlín s obsahom mikroorganizmu sa musí minimalizovať. Okrem toho sa v navrhovaných podmienkach používania môže vyžadovať uplatňovanie špecifických opatrení na zmiernenie rizika, ako sa predpokladá v článku 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Ak sa v navrhovaných podmienkach používania vyžadujú osobné ochranné prostriedky, autorizácia sa neudelí, pokiaľ tieto prostriedky nie sú:

- účinné a v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 ⁽¹⁶⁾,
 - ľahko dostupné pre používateľa,
 - reálne použiteľné za uvádzaných podmienok používania prípravku na ochranu rastlín, najmä s ohľadom na klimatické podmienky.
- 2.5.1.5. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré z dôvodu osobitných vlastností alebo nesprávneho použitia či zneužitia môžu predstavovať neprijateľné riziko, musia podliehať osobitným obmedzeniam, ako sú obmedzenia veľkosti balenia, typu prípravku, distribúcie, použitia alebo spôsobu použitia. Prípravky na ochranu rastlín, ktoré sú klasifikované ako veľmi toxické, navyše nebudú autorizované na používanie neprofesionálnymi používateľmi.
- 2.5.1.6. Ochranné obdobia, ako sú čakacie lehoty a lehoty na opätovný vstup alebo iné ochranné opatrenia sa musia stanoviť tak, aby sa po aplikácii prípravku na ochranu rastlín neočakávala žiadna infekcia vystavených okolostojacich osôb, pracovníkov alebo obyvateľov či zvierat ani žiadne nežiaduce účinky na ne/nich.
- 2.5.1.7. Čakacie lehoty a lehoty pred opätovným vstupom alebo iné ochranné opatrenia, ktorými sa má zabezpečiť nepravdepodobnosť výskytu infekcie alebo nežiaducich účinkov, musia byť realistické. Ak je to potrebné, musia sa predpísať osobitné ochranné opatrenia.
- 2.5.1.8. Podmienky autorizácie musia byť v súlade so smernicami Rady 98/24/ES ⁽¹⁷⁾ a 89/656/EHS ⁽¹⁸⁾, a smernicami Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES ⁽¹⁹⁾ a 2004/37/ES. Zvažujú sa experimentálne údaje a informácie relevantné pri rozpoznávaní symptómov infekcie a údaje o účinnosti poskytnutej prvej pomoci a terapeutických opatrení.

⁽¹⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 51).

⁽¹⁷⁾ Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁽¹⁸⁾ Smernica Rady 89/656/EHS z 30. novembra 1989 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na používanie osobných ochranných prostriedkov pracovníkmi na pracovisku (tretia samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 393, 30.12.1989, s. 18).

⁽¹⁹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/54/ES z 18. septembra 2000 o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s vystavením biologickým faktorom pri práci (siedma samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 262, 17.10.2000, s. 21).

2.5.2. Účinky rezíduí na ľudské zdravie a zdravie zvierat

2.5.2.1. Autorizácia sa neudelí, pokiaľ neexistujú dostatočné informácie o prípravkoch na ochranu rastlín obsahujúcich účinnú látku, ktorá je mikroorganizmom, na to, aby bolo možné skonštatovať, že expozícia mikroorganizmu a metabolitom vzbudzujúcim obavy, ktoré ostávajú v/na rastlinách alebo rastlinných produktoch, nemá žiaden škodlivý účinok na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat.

2.5.2.2. Autorizácia sa neudelí, ak sú ošetrované rastliny alebo rastlinné produkty určené na kŕmenie zvierat a vzniknuté rezíduá majú nežiaduci účinok na zdravie zvierat.

2.6. Osud a správanie v životnom prostredí

2.6.1. Autorizácia sa neudelí, ak sa v dôsledku použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok očakáva, že dôjde ku kontaminácii povrchovej vody metabolitmi vzbudzujúcimi obavy a:

- povrchová voda v oblasti alebo z oblasti plánovaného použitia je určená na odber pitnej vody a
- táto kontaminácia prekračuje parametre alebo hodnoty stanovené v súlade so smernicou 2000/60/ES.

2.6.2. Autorizácia sa neudelí, pokiaľ navrhovaný návod na použitie prípravku na ochranu rastlín vrátane postupov čistenia aplikačného zariadenia neobsahuje jasný opis a neznižuje pravdepodobnosť náhodnej kontaminácie povrchovej vody na minimum.

2.6.3. Autorizácia sa neudelí, ak sa v dôsledku použitia prípravku na ochranu rastlín za navrhovaných podmienok očakáva, že dôjde ku kontaminácii podzemnej vody metabolitmi vzbudzujúcimi obavy a táto kontaminácia prekračuje nižšiu z týchto limitných hodnôt:

- i) maximálnu povolenú koncentráciu stanovenú v smernici Rady 98/83/ES ⁽²⁰⁾ alebo
- ii) maximálnu koncentráciu stanovenú pri schvaľovaní účinnej látky v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 na základe vhodných údajov, predovšetkým toxikologických údajov alebo, ak uvedená koncentrácia nebola stanovená, koncentráciu zodpovedajúcu jednej desatine prijateľného denného príjmu (ADI) stanoveného v čase schválenia účinnej látky ⁽²¹⁾ v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009,

pokiaľ sa v posúdení rizika pre spotrebiteľov nepreukáže žiadne neprijateľné riziko alebo sa vedecky nepreukáže, že za príslušných poľných podmienok nie sú parametre alebo maximálne koncentrácie dodržané, resp. sú prekročené.

2.7. Účinky na cieľové organizmy

Členské štáty zabezpečia, že dostupné informácie sú dostatočné na to, aby bolo možné zvážiť, či môže po zamýšľanom použití dôjsť k neprijateľným účinkom na skupiny cieľových druhov uvedené v časti B oddiele 10 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 284/2013 v dôsledku expozície prípravku na ochranu rastlín, ktorý obsahuje mikroorganizmus.

2.7.1. Ak existuje možnosť expozície suchozemských stavovcov podľa úvahy v bode 1.6, autorizácia sa neudelí:

- a) ak je mikroorganizmus patogénny pre suchozemské stavovce;
- b) v prípade toxických účinkov prípravku na ochranu rastlín, ak pomer akútnej a krátkodobej toxicity/expozície suchozemských cicavcov je nižší ako 10 na základe hodnoty LD₅₀ (posúdenie rizika akútnej, potravinovej toxicity) alebo pomer dlhodobej toxicity/expozície je nižší ako 5, pokiaľ sa vhodným posúdením rizika jasne nepreukáže, že v poľných podmienkach nemá použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania žiadne neprijateľné účinky, či už priame, alebo nepriame.

⁽²⁰⁾ Smernica Rady 98/83/ES z 3. novembra 1998 o kvalite vody určenej na ľudskú spotrebu (Ú. v. ES L 330, 5.12.1998, s. 32).

⁽²¹⁾ Ak ADI pre metabolit vzbudzujúci obavy nie je k dispozícii, uplatňuje sa štandardná hodnota 0,1 µg/l.

2.7.2. Ak existuje možnosť expozície vodných organizmov podľa úvahy v bode 1.6, autorizácia sa neudelí:

- a) ak je mikroorganizmus patogénny pre vodné organizmy, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nebude mať použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania žiadny neprijateľný vplyv na vodné organizmy alebo
- b) v prípade toxických účinkov prípravku na ochranu rastlín, ak:
 - pomer toxicity/expozície pre ryby a dafnie je nižší ako 100 v prípade akútnej expozície a nižší ako 10 v prípade dlhodobej expozície alebo
 - pomer medzi inhibíciou rastu/expozíciou rias je nižší ako 10,

pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nemá použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania žiadny neprijateľný priamy alebo nepriamy vplyv na vystavené druhy.

2.7.3. Ak sa podľa úvahy v bode 1.6 nedá vylúčiť možnosť expozície včiel, autorizácia sa neudelí:

- a) ak je mikroorganizmus za navrhovaných podmienok používania patogénny pre včely, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach sa neočakáva, že by použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania malo neprijateľný vplyv na populácie včiel alebo
- b) v prípade toxických účinkov prípravku na ochranu rastlín, ako sú vymedzené v zásadách rozhodovania uvedených v časti A bode 2.5.2.3.

2.7.4. Ak podľa úvahy v bode 1.6 existuje možnosť expozície článkonožcov iných ako včely, autorizácia sa neudelí:

- a) ak je mikroorganizmus patogénny pre článkonožce iné ako včely, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach sa neočakáva, že by použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania malo neprijateľný vplyv na populácie článkonožcov iných ako včely alebo
- b) v prípade toxických účinkov prípravku na ochranu rastlín vymedzených v zásadách rozhodovania uvedených v časti A bode 2.5.2.4, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nemá použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania neprijateľný vplyv na článkonožce iné ako včely. Všetky tvrdenia o selektivitě a návrhy na použitie v systémoch integrovanej ochrany proti škodcom musia byť podložené vhodnými údajmi.

2.7.5. Ak mikroorganizmus nebol izolovaný z pôdy a existuje možnosť expozície mezoorganizmov a makroorganizmov v pôde podľa úvahy uvedenej v bode 1.6, autorizácia sa neudelí:

- a) ak je mikroorganizmus patogénny pre mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nemá použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhovanými podmienkami používania žiadny neprijateľný vplyv na mezoorganizmy a makroorganizmy alebo
- b) v prípade toxických účinkov prípravku na ochranu rastlín, ak pomer akútnej toxicity/expozície pre mezoorganizmy a makroorganizmy v pôde je nižší ako 10 alebo pomer dlhodobej toxicity/expozície je nižší ako 5, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nemá použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania žiadny neprijateľný vplyv na populácie mezoorganizmov a makroorganizmov v pôde.

- 2.7.6. Ak má mikroorganizmus herbicídny mechanizmus účinku alebo je veľmi príbuzný známym rastlinným patogénom a existuje možnosť expozície suchozemských rastlín mikroorganizmu podľa úvahy uvedenej v bode 1.6, autorizácia sa neudelí, ak je mikroorganizmus patogénny pre suchozemské rastliny alebo má prípravok na ochranu rastlín na ne toxické účinky. Toto kritérium sa uplatňuje, pokiaľ z vhodného posúdenia rizika jasne nevyplýva, že v poľných podmienkach nemá použitie prípravku na ochranu rastlín v súlade s navrhnutými podmienkami používania žiadny neprijateľný vplyv na populácie cieľových suchozemských rastlín.“
-

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1442

z 31. augusta 2022,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/1490, pokiaľ ide o podmienky povolenia chelátu mangánu hydrátu aminokyselín ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/1490 ⁽²⁾ sa povolilo používanie chelátu mangánu hydrátu aminokyselín ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vydanie stanoviska k tomu, či by povolenie chelátu mangánu hydrátu aminokyselín ako krmnej doplnkovej látky spĺňalo podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 aj po zmenách navrhovaných žiadateľom. Ide o zmenu v rozšírení zdrojov bielkovín v prípade aminokyselín, zavedenie minimálnej špecifikácie voľných aminokyselín a podrobnejšiu špecifikáciu obsahu mangánu. K žiadosti boli priložené relevantné podporné údaje.
- (4) Úrad v stanovisku z 29. septembra 2021 ⁽³⁾ skonštatoval, že požadované zmeny podmienok povolenia nemajú vplyv na závery, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcich posúdeniach bezpečnosti v prípade cieľových druhov, spotrebiteľov, životného prostredia a účinnosti tejto krmnej doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za dráždivú pre pokožku a oči a za kožný senzibilizátor a upozornil na možné riziko z expozície pri vdýchnutí. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia navrhovaných zmien v povolení vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.
- (6) V snahe vyhnúť sa nejasnostiam by sa zloženie doplnkovej látky malo upraviť tak, aby obsahovalo informáciu o tom, že daná doplnková látka je zložená z prípravku.
- (7) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2017/1490 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1490 z 21. augusta 2017 o povolení chloridu manganatého tetrahydrátu, oxidu manganatého, síranu manganatého monohydrátu, chelátu mangánu hydrátu aminokyselín, manganatého chelátu bielkovinových hydrolyzátov, chelátu mangánu glycinhydrátu a trihydroxid-chloridu dimanganatého ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 216, 22.8.2017, s. 1).⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(10):6895.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2017/1490 sa zápis týkajúci sa chelátu mangánu hydrátu aminokyselín mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

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

V Bruseli 31. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Obsah prvku (Mn) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny mikroprvkov.

„3b504	–	Chelát mangánu hydrátu aminokyselín	Zloženie doplnkovej látky prípravok z komplexu mangánu a aminokyselín, v ktorom sú mangán a aminokyseliny získané zo sójového proteínu chelátované koordinovanými kovalentnými väzbami, vo forme prášku s minimálnym obsahom 8 % mangánu.	všetky druhy zvierat	–	–	ryby: 100 (cel-kovo ⁽²⁾) iné druhy: 150 (cel-kovo ⁽²⁾)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s kožou alebo očami, a to najmä pre obsah ťažkých kovov vrátane niklu. Ak riziká nemožno znížiť na prijateľnú úroveň týmito postupmi a opatreniami, musia sa doplnková látka a premixy používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože, očí a dýchacích ciest.	11. septembra 2027
			Charakteristika účinnej látky chemický vzorec: $Mnx)_{1-3} nH_2O$, x = anión ľubovoľnej aminokyseliny získanej z kyslého hydrolyzátu sójového proteínu; najviac 10 % molekúl presahujúcich hodnotu 1 500 Da.						

			<i>Analytická metóda ⁽¹⁾</i> Na kvantifikáciu obsahu aminokyselín v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD). Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (EN ISO 6869). Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v premixoch: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869) alebo — atómová hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť C prílohy IV) alebo ISO 6869] alebo — atómová hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

3b504i	–	Chelát mangánu hydrátu aminokyselín	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> prípravok z komplexu mangánu a aminokyselín, v ktorom sú mangán a aminokyseliny chelátované koordinovanými kovalentnými väzbami, vo forme prášku s obsahom 8 – 9 % mangánu a minimálnym obsahom 17 % voľných aminokyselín. <i>Charakteristika účinnej látky</i> chemický vzorec: $Mnx)_{1-3} \cdot nH_2O$, kde x je ľubovoľná aminokyselina pochádzajúca zo zdrojov hydrolizovaných bielkovín z peria alebo rastlín; najviac 10 % molekúl presahujúcich hodnotu 1 500 Da. <i>Analytická metóda ⁽¹⁾</i> Na kvantifikáciu obsahu aminokyselín v krmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD), nariadenie Komisie č. 152/2009 (časť F prílohy III) a EN ISO 17180. Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v krmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria. AAS (EN ISO 6869).	všetky druhy zvierat	–	–	ryby: 100 (celkovo ⁽²⁾) iné druhy: 150 (celkovo ⁽²⁾)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s kožou alebo očami, a to najmä pre obsah ťažkých kovov vrátane niklu. Ak riziká nemožno znížiť na prijateľnú úroveň týmito postupmi a opatreniami, musia sa doplnková látka a premixy používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože, očí a dýchacích ciest. 3. V prípade doplnkových látok, ktoré sú produktmi hydrolýzy živočíšnych bielkovín, sa na označení doplnkovej látky a premixov uvedie živočíšny pôvod (<i>druh vtákov</i>).	11. septembra 2027“.
--------	---	-------------------------------------	---	----------------------	---	---	--	---	----------------------

			Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v premixoch: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS (ISO 6869) alebo — atómová hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). Na kvantifikáciu celkového obsahu mangánu v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť C prílohy IV) alebo ISO 6869] alebo — atómová hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Pri výpočte celkového obsahu mangánu v krmive (mangán/kg kompletného krmiva) sa obsah inertného mangánu neberie do úvahy.

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1443

z 31. augusta 2022

o neschválení propionanu vápenatého ako základnej látky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s článkom 23 ods. 5,

keďže:

- (1) Komisii bola 7. apríla 2020 doručená žiadosť od spoločnosti Niacet B.V. (ďalej len „žiadateľ“) o schválenie propionanu vápenatého ako základnej látky na použitie na ochranu rastlín ako fungicíd na okrasné trávniky, kvetinové cibule a hlúzy. Komisii bola 17. septembra 2021 doručená revidovaná žiadosť, ku ktorej boli priložené informácie požadované podľa článku 23 ods. 3 druhého pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (2) K dispozícii bolo jedno relevantné hodnotenie propionanu vápenatého vykonané v súlade s inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 23 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a to hodnotenie pracovnej skupiny pre prídavné látky v potravinách a zdroje živín pridávané do potravín (ANS) pôsobiacej v rámci Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) ⁽²⁾. Úrad aj Komisia výsledky tohto hodnotenia zohľadnili.
- (3) Komisia požiadala úrad o odbornú pomoc. Úrad predložil Komisii technickú správu o propionane vápenatom 24. augusta 2021 ⁽³⁾. Dospel k záveru, že hoci v zozname klasifikácie a označovania ⁽⁴⁾ na webovom sídle Európskej chemickej agentúry (ECHA) nie je k dispozícii žiadna harmonizovaná klasifikácia Únie, z uverejnených informácií vyplýva, že propionan vápenatý spôsobuje poškodenie očí. Okrem toho sa úrad domnieva, že je potrebné ďalšie toxikologické posúdenie toxicity propionanu vápenatého pri vdychovaní, ak je látka určená na použitie v postreku po zriedení vodou, ako sa uvádza v žiadosti.
- (4) Žiadateľ okrem toho neposkytol posúdenie dermálnej toxicity, vlastností narúšajúcich endokrinný systém ani imunotoxicity. V žiadosti neboli uvedené ani žiadne dôkladné a podrobné odôvodnenia.
- (5) Úrad takisto poznamenal, že pre každé z použití uvedených v žiadosti je potrebné posúdenie expozície obsluhy, pracovníkov, okolostojacich osôb a miestnych obyvateľov, avšak toto posúdenie nebolo poskytnuté, rovnako ani posúdenie rizík týkajúcich sa nečistôt prítomných v základnej látke.
- (6) Úrad okrem toho uviedol, že pri navrhovanom spôsobe použitia, ktorý si vyžaduje častú aplikáciu, sa nerieši otázka potenciálneho hromadenia nečistôt – olova, ortuti a arzénu v životnom prostredí.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Pracovná skupina pre prídavné látky v potravinách a zdroje živín pridávané do potravín (ANS) úradu EFSA, 2014. *Scientific Opinion on the re-evaluation of propionic acid (E 280), sodium propionate (E 281), calcium propionate (E 282) and potassium propionate (E 283) as food additives* [Vedecké stanovisko k prehodnoteniu kyseliny propiónovej (E 280), propionanu sodného (E 281), propionanu vápenatého (E 282) a propionanu draselného (E 283) ako prídavných látok v potravinách]. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014); 12(7):3779, 45 s doi:10.2903/j.efsa.2014.3779.

⁽³⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2021. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of calcium propionate to be used in plant protection as a fungicide in amenity grassland and on flower bulb and flower tuber crops* (Technická správa o výsledku konzultácií s členskými štátmi a úradom EFSA, pokiaľ ide o žiadosť týkajúcu sa schválenia propionanu vápenatého ako základnej látky, ktorá sa má používať na ochranu rastlín ako fungicíd na okrasné trávniky, kvetinové cibule a hlúzy). Podporná publikácia EFSA 2021:EN-6834. 87 s doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁴⁾ Zoznam klasifikácie a označovania (europa.eu).

- (7) Úrad napokon dospel k záveru, že zamýšľané použitia a dávky vyvolávajú obavy, pokiaľ ide o možné nepriaznivé účinky propionanu vápenatého na necieľové organizmy vrátane včiel a necieľových článkonožcov, dážďoviek a iných pôdných makroorganizmov a pôdných mikroorganizmov, ako aj na organizmy, ktoré sa podieľajú na biologických metódach čistenia odpadovej vody.
- (8) Komisia predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá 27. januára 2022 revíziu správu, v ktorej dospela k záveru, že kritériá schválenia základných látok nie sú v prípade propionanu vápenatého splnené, a preto je vhodné neschváliť ho ako základnú látku, a 18. mája 2022 mu predložila návrh tohto vykonávacieho nariadenia.
- (9) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k technickej správe úradu a k návrhu revíznej správy Komisie. Žiadateľ predložil pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.
- (10) Napriek argumentom, ktoré žiadateľ uviedol, však nebolo možné vyvrátiť pochybnosti týkajúce sa danej látky.
- (11) Z uvedeného dôvodu nebolo možné konštatovať, že podmienky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné neschváliť propionan vápenatý ako základnú látku.
- (12) Toto nariadenie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie propionanu vápenatého ako základnej látky v súlade s článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka propionan vápenatý sa ako základná látka neschvaľuje.

Článok 2

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

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

V Bruseli 31. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1444

z 31. augusta 2022

o neschválení čierneho mydla E470a ako základnej látky v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 2 v spojení s článkom 23 ods. 5,

keďže:

- (1) Komisii bola 7. februára 2020 doručená žiadosť od Technického inštitútu ekologického poľnohospodárstva (*Institut Technique de l'Agriculture Biologique*) (ďalej len „žadateľ“) o schválenie čierneho mydla E470a ako základnej látky, ktorá sa má používať pri ochrane rastlín ako insekticíd na plodiny pestované na ornej pôde, okrasné kvetinové záhony, izbové rastliny, stromy, okrasné dreviny, okrasné plodiny, zeleninu, bobuľoviny, jadrové ovocie, kôstkové ovocie a olivovníky a ako fungicíd na zeleninu a okrasné plodiny. V septembri 2020 a vo februári 2021 boli Komisii doručené revidované žiadosti, ku ktorým boli priložené informácie požadované podľa článku 23 ods. 3 druhého pododseku nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (2) K dispozícii boli dve relevantné hodnotenia vykonané v súlade s inými právnymi predpismi Únie, ako sa uvádza v článku 23 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1107/2009, a to konkrétne hodnotenie pracovnej skupiny ANS Európskeho úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) ⁽²⁾ a záver z partnerského preskúmania zo strany úradu ⁽³⁾. Výsledky týchto hodnotení boli zohľadnené tak úradom, ako aj Komisiou.
- (3) Komisia požiadala úrad o vedeckú pomoc. Úrad predložil Komisii 12. augusta 2021 technickú správu o čiernom mydle E470a ⁽⁴⁾. Úrad dospel k záveru, že hoci v zozname klasifikácie a označovania ⁽⁵⁾ na webovom sídle Európskej chemickej agentúry (ECHA) nie je k dispozícii žiadna harmonizovaná klasifikácia Únie, hlavným nebezpečenstvom spojeným s čiernym mydlom E470a sú jeho dráždivé/žieravé vlastnosti.
- (4) Úrad takisto poznamenal, že žiadateľ neposkytol žiadne dôkazy o tom, že látka, o ktorej schválenie sa žiada, sa uvádza na trh vo výrobkoch, ktoré spĺňajú špecifikácie prídavnej látky v potravinách E470a.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Pracovná skupina ANS EFSA (pracovná skupina pre potravinové prísady a zdroje živín pridávané do potravín), Younes M, Aggett P, Aguilar F, Crebelli R, Dusemund B, Filipic M, Frutos MJ, Galtier P, Gott D, Gundert-Remy U, Kuhnle GG, Leblanc J-C, Lillegaard IT, Moldeus P, Mortensen A, Oskarsson A, Stankovic I, Waalkens-Berendsen I, Woutersen RA, Wright M, Boon P, Chrysafidis D, Gürtler R, Mosesso P, Parent-Massin D, Tobback P, Cascio C, Rincon AM a Lambré C, 2018. *Scientific Opinion on the re-evaluation of sodium, potassium and calcium salts of fatty acids (E 470a) and magnesium salts of fatty acids (E 470b) as food additives*. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2018) 16(3):5180, 34 s DOI: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5180>.

⁽³⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Fatty acids C7 to C18 [approved under Regulation (EC) No 1107/2009 as Fatty acids C7 to C20]*. Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(1):3023. [62 s] doi:10.2903/j.efsa.2013.3023.

⁽⁴⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2021. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of black soap E470a to be used in plant protection as an insecticide on arable crops, ornamental flower beds, house plants, plant trees, ornamental woody plants, ornamental crops, vegetables crops, berry fruit crops, pome fruit crops, stone fruit and olive tree crops; and as a fungicide on vegetables and ornamental plant crops*. Podporná publikácia EFSA 2021:EN-6834. 87pp. doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6834.

⁽⁵⁾ Zoznam klasifikácie a označovania (europa.eu).

- (5) Okrem toho úrad z dôvodu chýbajúcich údajov nemohol uzavrieť svoje posúdenie nepotravinových rizík pre prevádzkovateľov, pracovníkov, okolostojace osoby a obyvateľov. Navyše nebolo možné dokončiť kvantitatívne posúdenie rizika pre spotrebiteľov prostredníctvom potravy a pitnej vody.
- (6) Komisia predložila 30. marca 2022 Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá revíziu správu, v ktorej dospela k záveru, že kritériá na schválenie základných látok nie sú v prípade čierneho mydla E470a splnené, a preto nie je vhodné ho schváliť ako základnú látku, a 18. mája 2022 predložila Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá návrh tohto vykonávacieho nariadenia.
- (7) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k technickej správe úradu a k návrhu správy Komisie o preskúmaní. Žiadateľ predložil pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.
- (8) Napriek argumentom, ktoré predložil žiadateľ, však nebolo možné odstrániť obavy týkajúce sa bezpečnosti používania tejto látky, pokiaľ ide o ochranu ľudského zdravia.
- (9) Z uvedeného dôvodu nebolo možné konštatovať, že podmienky stanovené v článku 23 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto nie je vhodné schváliť čierne mydlo E470a ako základnú látku.
- (10) Toto nariadenie nemá vplyv na predloženie ďalšej žiadosti o schválenie čierneho mydla E470a ako základnej látky v súlade s článkom 23 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka čierne mydlo E470a sa neschvaľuje ako základná látka.

Článok 2

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

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

V Bruseli 31. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/1445

z 31. augusta 2022,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/1039, pokiaľ ide o podmienky povolenia hydrátu meďnatého chelátu s aminokyselinami ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/1039 ⁽²⁾ sa povolilo používanie hydrátu meďnatého chelátu s aminokyselinami ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vydanie stanoviska k tomu, či by povolenie hydrátu meďnatého chelátu s aminokyselinami ako kŕmnej doplnkovej látky spĺňalo podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 aj po zmenách navrhovaných žiadateľom. Ide o zmenu v rozšírení zdrojov bielkovín v prípade aminokyselín, zavedenie minimálnej špecifikácie voľných aminokyselín a prísnejšiu špecifikáciu obsahu medi. K žiadosti boli priložené relevantné podporné údaje.
- (4) Úrad vo svojom stanovisku z 29. septembra 2021 ⁽³⁾ skonštatoval, že požadované zmeny podmienok povolenia nemajú vplyv na závery, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcich posúdeniach bezpečnosti v prípade cieľových druhov, spotrebiteľov, životného prostredia a účinnosti tejto kŕmnej doplnkovej látky. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za dráždivú pre pokožku a oči a za kožný senzibilizátor a upozornil na možné riziko z expozície pri vdýchnutí. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia navrhovaných zmien povolenia vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené.
- (6) V snahe vyhnúť sa nejasnostiam by sa zloženie doplnkovej látky malo upraviť tak, aby obsahovalo informáciu o tom, že daná doplnková látka je zložená z prípravku.
- (7) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/1039 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1039 z 23. júla 2018 o povolení monohydrátu octanu meďnatého, monohydrátu dihydroxid-uhlčitanu dimeďnatého, dihydrátu chloridu meďnatého, oxidu meďnatého, pentahydrátu síranu meďnatého, hydrátu meďnatého chelátu s aminokyselinami, meďnatého chelátu s bielkovinovými hydrolyzátmi, hydrátu meďnatého chelátu s glycinom (tuhého) a hydrátu meďnatého chelátu s glycinom (kvapalného) ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat a o zmene nariadení (ES) č. 1334/2003, (ES) č. 479/2006 a (EÚ) č. 349/2010 a vykonávacích nariadení (EÚ) č. 269/2012, (EÚ) č. 1230/2014 a (EÚ) 2016/2261 (Ú. v. EÚ L 186, 24.7.2018, s. 3).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(10):6896.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2018/1039 sa zápis týkajúci sa hydrátu meďnatého chelátu s aminokyselinami mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

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

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

V Bruseli 31. augusta 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Mini-málny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						Obsah prvku (Cu) v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: zlúčeniny stopových prvkov									
„3b406	–	hydrát mednatého chelátu s aminokyselinami	Zloženie doplnkovej látky pripravok z komplexu medi a aminokyselín, v ktorom sú med a aminokyseliny získané zo sójového proteínu chelátované koordinovanými kovalentnými väzbami, vo forme prášku s minimálnym obsahom medi 10 %. Charakteristika účinnej látky chemický vzorec: Cu(x)₁₋₃ · nH₂O, x = anión ľubovoľnej aminokyseliny z hydrolyzátu sójového proteínu. Najviac 10 % molekúl presahujúcich hodnotu 1 500 Da. Analytické metódy (¹) Na kvantifikáciu obsahu aminokyselín v krmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD).	všetky druhy zvierat	–	–	hovädzí dobytok pred začatím prežúvania: 15 (celkovo) ostatný hovädzí dobytok: 30 (celkovo) ovce: 15 (celkovo) kozy: 35 (celkovo) prasiatka: — ciciaky a odstavené prasiatka do 4 týždňov po odstavení: 150 (celkovo) — od 5. týždňa po odstavení do 8 týždňov po odstavení: 100 (celkovo) kôrovce: 50 (celkovo) iné zvieratá: 25 (celkovo)	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. Na označení sa musí uviesť: — pri krmive pre ovce, ak množstvo medi v krmive presahuje 10 mg/kg: „Množstvo medi v tomto krmive môže u niektorých plemien oviec zapríčiniť otravu.“ — pri krmive pre hovädzí dobytok po začatí prežúvania, ak je množstvo medi v krmive menej než 20 mg/kg: „Množstvo medi v tomto krmive môže u hovädzieho dobytka, ktorý spása trávu s vysokým obsahom molybdénu alebo síry, zapríčiniť nedostatok medi.“ 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovujú prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami, a to najmä pre obsah ťažkých kovov. Ak riziká nemožno	13. augusta 2028

			Na kvantifikáciu celkového obsahu medi v kŕmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria AAS (ISO 6869). Na kvantifikáciu celkového obsahu medi v premixoch: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria AAS (ISO 6869) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). Na kvantifikáciu celkového obsahu medi v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť C prílohy IV) alebo ISO 6869] alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053).				znížiť na prijateľnú úroveň uvedenými postupmi a opatreniami, doplnková látka a premixy sa musia používať s primeranými osobnými ochrannými prostriedkami.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

3b406i	–	hydrát mednatého chelátu s aminokyselinami	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> prípravok z komplexu medi a aminokyselín, v ktorom sú medi a aminokyseliny chelátované koordinovanými kovalentnými väzbami, vo forme prášku s obsahom medi 10 – 11 % a minimálne 18 % voľných aminokyselín. <i>Charakteristika účinnej látky</i> chemický vzorec: $Cux_{1-3} \cdot nH_2O$, kde x je ľubovoľná aminokyselina pochádzajúca zo zdrojov hydrolizovaných bielkovín z peria alebo rastlín.; najviac 10 % molekúl presahujúcich hodnotu 1 500 Da. <i>Analytické metódy</i> ⁽¹⁾ Na kvantifikáciu obsahu aminokyselín v krmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť F prílohy III) a EN ISO 17180 Na kvantifikáciu celkového obsahu medi v krmnej doplnkovej látke: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria AAS (ISO 6869).	všetky druhy zvierat	–	–	hovädzí dobytok pred začatím prežúvania: 15 (celkovo) ostatný hovädzí dobytok: 30 (celkovo) ovce: 15 (celkovo) kozy: 35 (celkovo) prasiatka: ciciaky a odstavené prasiatka do 4 týždňov po odstavení: 150 (celkovo) od 5. týždňa po odstavení do 8 týždňov po odstavení: 100 (celkovo) kôrovce: 50 (celkovo) iné zvieratá: 25 (celkovo)	- Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. - Na označení sa musí uviesť: - pri krmive pre ovce, ak množstvo medi v krmive presahuje 10 mg/kg: „Množstvo medi v tomto krmive môže u niektorých plemien oviec zapríčiniť otravu.“ - pri krmive pre hovädzí dobytok po začatí prežúvania, ak je množstvo medi v krmive menej než 20 mg/kg: „Množstvo medi v tomto krmive môže u hovädzieho dobytku, ktorý spása trávu s vysokým obsahom molybdénu alebo síry, zapríčiniť nedostatok medi.“ - Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a primerané organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami, a to najmä pre obsah ťažkých kovov. Ak riziká nemožno znížiť na prijateľnú úroveň týmito postupmi a opatreniami, musia sa doplnková látka a premixy používať s vhodnými osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky, očí a dýchacích ciest.	13. augusta 2028
--------	---	--	---	----------------------	---	---	---	--	------------------

			Na kvantifikáciu celkového obsahu medi v premixoch: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria AAS (ISO 6869) alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053). Na kvantifikáciu celkového obsahu medi v kŕmnych surovinách a kŕmnych zmesiach: — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-AES (EN 15510 alebo EN 15621) alebo — atómová absorpčná spektrometria, AAS [nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (časť C prílohy IV) alebo ISO 6869] alebo — hmotnostná spektrometria s indukčne viazanou plazmou, ICP-MS (EN 17053).				4. V prípade doplnkových látok, ktoré sú produktmi hydrolýzy živočíšnych bielkovín, sa na označení doplnkovej látky a premixov uvedie živočíšny pôvod (<i>druh vtákov</i>).	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>."

KORIGENDÁ

Korigendum k smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/362 z 24. februára 2022, ktorou sa menia smernice 1999/62/ES, 1999/37/ES a (EÚ) 2019/520, pokiaľ ide o poplatky za používanie určitej dopravnej infraštruktúry vozidlami

(Úradný vestník Európskej únie L 69 zo 4. marca 2022)

Na strane 15, článok 1 bod 3, ktorým sa mení článok 7a ods. 3 štvrtý pododsek druhá veta smernice 1999/62/ES:

namiesto: „Musia však limity stanovené v prvom pododseku, ako aj ustanovenia druhého pododseku začať dodržiavať hneď, ako nadobudnú účinnosť podstatne zmenené režimy spoplatnenia, no najneskôr do 25. marca 2030.“

má byť: „Musia však limity stanovené v prvom pododseku, ako aj ustanovenia tretieho pododseku začať dodržiavať hneď, ako nadobudnú účinnosť podstatne zmenené režimy spoplatnenia, no najneskôr do 25. marca 2030.“

Korigendum k nariadeniu Rady (EÚ) 2022/515 z 31. marca 2022, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2022/109, ktorým sa na rok 2022 stanovujú rybolovné možnosti pre určité populácie rýb a skupiny populácií rýb uplatniteľné vo vodách Únie a v prípade rybárskych plavidiel Únie aj v určitých vodách nepatriacich Únii

(Úradný vestník Európskej únie L 104 z 1. apríla 2022)

Na strane 32 v prílohe I bode 2 pre populáciu SRX/89-C. v tabuľke v poznámke (2):

namiesto:	„Druh: raja vlnkovaná Raja undulata		Zóna: vody Únie zóny 8 (RJU/8-C.)
	Belgicko	0	Preventívny TAC
	Francúzsko	13	
	Portugalsko	10	
	Španielsko	10	
	Únia	33	
	Spojené kráľovstvo	0	
	TAC	66	
	Druh: raja vlnkovaná Raja undulata		Zóna: vody Únie zóny 9 (RJU/9-C.)
	Belgicko	0	Preventívny TAC“
	Francúzsko	20	
	Portugalsko	15	
	Španielsko	15	
	Únia	50	
	Spojené kráľovstvo	0	
	TAC	100	
má byť:	„Druh: raja vlnkovaná Raja undulata		Zóna: vody Únie zóny 8 (RJU/8-C.)
	Belgicko	0	Preventívny TAC
	Francúzsko	13	
	Portugalsko	10	
	Španielsko	10	
	Únia	33	
	Spojené kráľovstvo	0	
	TAC	33	

Druh:	raja vlnkovaná <i>Raja undulata</i>	Zóna:	vody Únie zóny 9 (RJU/9-C.)
Belgicko	0	Preventívny TAC“	
Francúzsko	20		
Portugalsko	15		
Španielsko	15		
Únia	50		
Spojené kráľovstvo	0		
TAC	50		

Korigendum k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2115 z 2. decembra 2021, ktorým sa stanovujú pravidlá podpory strategických plánov, ktoré majú zostaviť členské štáty v rámci spoločnej poľnohospodárskej politiky (strategické plány SPP) a ktoré sú financované z Európskeho poľnohospodárskeho záručného fondu (EPZF) a Európskeho poľnohospodárskeho fondu pre rozvoj vidieka (EPFRV), a ktorým sa zrušujú nariadenia (EÚ) č. 1305/2013 a (EÚ) č. 1307/2013

(Úradný vestník Európskej únie L 435 zo 6. decembra 2021)

Na strane 153 v poznámke 1 tretej zarážke:

- namiesto:* „– nariadením (ES) č. 853/2004: článok 3 ods. 1, príloha III oddiel IX kapitola 1 (časť I bod 1 písm. b), c), d) a e); časť I bod 2 písm. a) (body i), ii) a iii)), písm. b) (body i) a ii)), písm. c); časť I bod 3; časť I bod 4; časť I bod 5; časť II A body 1, 2, 3 a 4; časť II B bod 1 (písm. a) a d)), bod 2, bod 4 (písm. a) a b)), príloha III oddiel X kapitola 1 bod 1,“
- má byť:* „– nariadením (ES) č. 853/2004: článok 3 ods. 1, príloha III oddiel IX kapitola I (časť I bod 1 písm. b), c), d) a e); časť I bod 2 písm. a) (body i), ii) a iii)), písm. b) (body i) a ii)), písm. c); časť I bod 3; časť I bod 4; časť I bod 5; časť II A body 1, 2, 3 a 4; časť II B bod 1 (písm. a) a d)), bod 2, bod 4 (písm. a) a b)), príloha III oddiel X kapitola I bod 1,“
-

Korigendum k smernici Rady 95/50/ES zo 6. októbra 1995 o jednotných postupoch kontroly cestnej prepravy nebezpečného tovaru

(Úradný vestník Európskych spoločenstiev L 249 zo 17. októbra 1995)

(Slovenské mimoriadne vydanie, kapitola 07, zväzok 002, s. 282)

1. Slovo „registrované“ vo všetkých gramatických tvaroch sa v celej smernici nahrádza slovom „evidované“ v príslušnom gramatickom tvare.
2. Na strane 282, dvanásty odsek:

namiesto: „..., alebo keď sa zistilo závažné porušenie právnych predpisov o preprave nebezpečného tovaru počas jazdy;“

má byť: „..., alebo keď sa zistilo závažné porušenie právnych predpisov o preprave nebezpečného tovaru na cestách;“.

3. Na strane 282, trinásty odsek:

namiesto: „... tovaru, alebo na štát, v ktorom je vozidlo registrované;“

má byť: „... tovaru, alebo na krajinu, v ktorej je vozidlo evidované;“.

4. Na strane 282, článok 1, odsek 1:

namiesto: „...vozidlami pohybujúcimi sa na ich území alebo vstupujúcimi na ich územie z tretích štátov.“

má byť: „...vozidlami pohybujúcimi sa na ich území alebo vstupujúcimi na ich územie z tretej krajiny.“.

5. Na strane 283, článok 2, prvá zarážka:

namiesto: „— „vozidlo“ znamená akékoľvek motorové vozidlo určené na prevádzku na ceste, kompletne alebo nekompletne, ...“

má byť: „— „vozidlo“ znamená akékoľvek motorové vozidlo určené na prevádzku na ceste, dokončené alebo nedokončené, ...“.

6. Na strane 283, článok 6, odsek 1:

namiesto: „1. Kontroly sa môžu tiež vykonávať v prevádzkových priestoroch podnikov, a to ako preventívne opatrenie, alebo ak boli zistené porušenia ohrozujúce bezpečnosť prepravy nebezpečného tovaru počas jazdy.“

má byť: „1. Kontroly sa môžu tiež vykonávať v priestoroch podnikov, a to ako preventívne opatrenie, alebo ak boli zistené porušenia ohrozujúce bezpečnosť prepravy nebezpečného tovaru na cestách.“.

7. Na strane 284, článok 9, odsek 1, tretia zarážka:

namiesto: „— počet kontrolovaných vozidiel podľa miesta registrácie (vozidlá registrované v danom štáte, v iných členských štátoch alebo v tretích štátoch),“

má byť: „— počet kontrolovaných vozidiel podľa miesta evidencie (vozidlá evidované vnútroštátne, v iných členských štátoch alebo v tretích krajinách),“.

ISSN 1977-0790 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5147 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií
Európskej únie
L-2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK