

31993L0071

31.8.1993

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 221/27

DIREKTIVA KOMISIJE 93/71/EGS**z dne 27. julija 1993****o spremembi direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ker je treba tudi zagotoviti začasne izjeme pri uporabi teh načel za določene zahtevane podatke, da bi se lahko zadevni laboratoriji prilagodili zahtevam dobre laboratorijske prakse;

ob upoštevanju pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti,

ker posebne smernice Evropske in sredozemske organizacije za varstvo rastlin (EPPO) trenutno pomenijo najboljšo možno podlago za opredelitev minimalnih zahtev, ki se uporabijo v vseh državah članicah v zvezi s smernicami za testiranje učinkovitosti, pri čemer pa se kaže potreba po nujnem nadaljevanju podrobnega pregleda teh smernic in da se zagotovi višja merila v Direktivi 91/414/EGS v primerih, ko se določene smernice pokažejo kot neprimerne za testiranje učinkovitosti;

ob upoštevanju Direktive Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ⁽¹⁾ in zlasti člena 18(2) Direktive,

ker so ukrepi iz te direktive v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravstveno varstvo rastlin,

ker Prilogi II in III Direktive 91/414/EGS določata zahteve glede dokumentacije, ki jo predloži vsak vlagatelj za vključitev aktivne snovi v Prilogo I in za registracijo fitofarmaceutskega sredstva;

ker je treba v Prilogah II in III vlagateljem čim bolj natančno razložiti podrobnosti zahtevanih podatkov, kot so okoliščine, pogoji in tehnični predpisi, v skladu s katerimi je treba pridobiti podatke; ker je treba te določbe sprejeti čimprej, da bi jih lahko vlagatelji uporabljali pri pripravi dokumentacije;

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

ker se sedaj lahko natančneje opredeli splošne uvodne določbe k Prilogama II in III in zahtevane podatke glede testov učinkovitosti iz oddelka 6 dela A in B Priloge III;

Člen 1

ker se uvod k Prilogama II in III trenutno nanaša na uporabo načel dobre laboratorijske prakse za vse zahtevane podatke; ker se uporaba takih načel ne šteje za ustrezno za testiranje učinkovitosti in za testiranje določenih fizikalno-kemičnih lastnosti ali za druge podatke, ki niso v zvezi s podatki o lastnostih in/ali varnosti za zdravje ljudi ali živali ali za okolje;

Direktiva 91/414/EGS se spremeni:

1. Poglavje z naslovom „Uvod“ v Prilogi II se nadomesti s Prilogo I k tej direktivi;

⁽¹⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

2. poglavje z naslovom „Uvod“ v Prilogi III se nadomesti s Prilogo II k tej direktivi;
3. poglavje 6 z naslovom „Podatki o učinkovitosti“ v delih A in B Priloge III se nadomesti s Prilogo III k tej direktivi.

Člen 3

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

Člen 2

Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, v dvanajstih mesecih od notifikacije te direktive. O tem nemudoma obvestijo Komisijo.

V Bruslju, 27. julija 1993

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

Za Komisijo
René STEICHEN
Član Komisije

PRILOGA I

„UVOD

Zahtevani podatki:

- 1.1 vključujejo tehnično dokumentacijo s potrebnimi podatki za oceno predvidljive nevarnosti, bodisi takojšnje ali kasnejše, ki jo snov lahko pomeni za ljudi, živali in okolje in ki vsebuje vsaj podatke in rezultate raziskav iz točk v nadaljevanju;
- 1.2 kjer je to smiselno, morajo biti pridobljeni na podlagi uporabe napotkov za testiranje, ki so navedeni ali opisani v tej Prilogi, informacije je treba pridobiti z uporabo primernih mednarodno ali nacionalno validiranih napotkov za testiranje ali, če teh ni, napotkov za testiranje, ki jih sprejme pristojni organ;
- 1.3 vsebujejo utemeljitev za uporabljen napotek za testiranje, ki je sprejemljiva za pristojni organ, če je napotek neprimeren ali ni opisan ali je uporabljen drugi kot v tej Prilogi opisani napotek;
- 1.4 če to zahteva pristojni organ, vključujejo popoln opis uporabljenih napotkov za testiranje, razen če se nanje sklicuje ali so opisane v tej Prilogi in popoln opis vseh odstopanj od njih vključno z utemeljitvijo teh odstopanj, ki je sprejemljiva za pristojni organ;
- 1.5 vključujejo popolno in nepristransko poročilo o izvedenih raziskavah s popolnim opisom ali obrazložitvijo, ki je sprejemljiva za pristojni organ, če:
 - niso predloženi posamezni podatki in informacije, ki niso potrebni zaradi narave sredstva ali predlagane uporabe sredstva,
 - ali
 - podatkov znanstveno ni treba ali tehnično ni mogoče zagotoviti;
- 1.6 ki so bile dobljeni v skladu z zahtevami Direktive 86/609/EGS, kjer je to ustrezno.
- 2.1 Teste in analize je treba izvajati v skladu z načeli iz Direktive 87/18/EGS (⁽¹⁾), če se testiranje izvaja za pridobitev podatkov o lastnostih in/ali varnosti za zdravje ljudi ali živali ali za okolje.
- 2.2 Z odstopanjem od točke 2.1 lahko teste in analize, ki se opravijo za pridobitev podatkov o lastnostih in/ali varnosti čebel in drugih koristnih členonožcev, izvajajo uradne ali uradno priznane testne postaje ali organizacije, ki izpolnjujejo najmanj zahteve iz točk 2.2 in 2.3 uvoda v Prilogi III.

To odstopanje preneha veljati 31. decembra 1999.“

(¹) UL L 15, 17.1.1987, str. 29.

PRILOGA II

„UVOD

Zahtevani podatki:

- 1.1 vključujejo tehnično dokumentacijo s potrebnimi podatki za oceno predvidljive nevarnosti, bodisi takojšnje ali kasnejše, ki jo fitofarmacevtsko sredstvo lahko pomeni za ljudi, živali in okolje in ki vsebuje vsaj podatke in rezultate raziskav iz točk v nadaljevanju;
- 1.2 so pridobljeni, kjer je to smiselno, z uporabo napotkov za testiranje, navedenih ali opisanih v tej Prilogi; v primeru raziskav, zastavljenih pred sprejetjem sprememb te Priloge, je treba informacije pridobiti z uporabo primernih mednarodno ali nacionalno validiranih napotkov za testiranje, ali, če teh ni, napotkov za testiranje, ki jih sprejme pristojni organ;
- 1.3 vsebujejo utemeljitev za uporabljen napotek za testiranje, ki je sprejemljiva za pristojni organ, če je napotek neprimeren ali ni opisan ali je uporabljen drugi kot v tej Prilogi opisani napotek;
- 1.4 če to zahteva pristojni organ, vključujejo popoln opis uporabljenih smernic za testiranje, razen če se nanje sklicuje ali so opisane v tej Prilogi in popoln opis vseh odstopanj od njih vključno z utemeljitvijo teh odstopanj, ki je sprejemljiva za pristojni organ;
- 1.5 vključujejo popolno in nepristransko poročilo o izvedenih raziskavah s popolnim opisom ali obrazložitvijo, ki je sprejemljiva za pristojni organ, če:
 - niso predloženi posamezni podatki in informacije, ki niso potrebni zaradi narave sredstva ali predlagane uporabe sredstva,
 - ali
 - podatkov in informacij znanstveno ni treba ali tehnično ni mogoče zagotoviti;
- 1.6 ki so bili pridobljeni v skladu z zahtevami Direktive 86/609/EGS, kjer je to ustrezno.
- 2.1 Teste in analize je treba izvajati v skladu z načeli iz Direktive 87/18/EGS, če se testiranje izvaja za pridobitev podatkov o lastnostih in/ali varnosti za zdravje ljudi ali živali ali za okolje.
- 2.2 Teste in analize, ki se zahtevajo v določbah točk 6.2 do 6.7 oddelka 6 te Priloge, izvajajo uradne ali uradno priznane testne postaje ali organizacije, ki izpolnjujejo najmanj naslednje zahteve:
 - imajo na razpolago dovolj znanstvenega in tehničnega osebja s potrebno izobrazbo, usposobljenostjo, tehničnim znanjem in izkušnjami za dodeljene naloge,
 - imajo na razpolago ustrezno opremo, ki je potrebna za pravilno izvajanje testov in meritev, katere naj bi bile merodajne izvesti; ta oprema mora biti ustrezno vzdrževana in kalibrirana, kjer je to smiselno, pred začetkom uporabe, kasneje pa v skladu z določenim programom,
 - imajo na razpolago ustrezna poskusna polja in po potrebi steklenjake, rastne omare ali skladišni prostor; okolje, v katerem se izvajajo testi, ne sme razvrednotiti rezultatov, ali nezaželeno vplivati na zahtevano točnost meritev,
 - dajo na razpolago vsemu ustreznemu osebju postopke in predpise, ki se uporabljajo za poskuse,
 - na zahtevo pristojnega organa pred začetkom izvajanja testov dajo na razpolago podrobne informacije o testu, ki vsebujejo najmanj podatke o kraju izvajanja in o fitofarmacevtskem sredstvu, ki se uporabi,
 - zagotovijo, da je kakovost izvedenega dela ustrezna za vrsto, obseg, količino in predviden namen,
 - voditi evidenco vseh izvirnih opazovanj, izračunov in izpeljanih podatkov, kalibracijske podatke in končno poročilo o testu, če je bilo zadevno sredstvo registrirano v Skupnosti.

- 2.3 Države članice zahtevajo, da uradno priznane testne postaje in organizacije in, na zahtevo, uradne postaje in organizacije:
- sporočajo ustreznemu nacionalnemu pristojnemu državnemu organu vse potrebne informacije v dokaz, da lahko izpolnijo zahteve iz točke 2.2,
 - kadarkoli sprejmejo inšpekcijo, ki jo vsaka država članica redno organizira na svojem ozemlju za preverjanje skladnosti z zahtevami iz točke 2.2.
- 2.4 Z odstopanjem od točke 2.1 se določbe točk 2.2 in 2.3 uporabljajo tudi do 31. decembra 1999 za teste in analize, ki se opravijo za pridobitev podatkov o lastnostih in/ali varnosti čebel in drugih koristnih členonožcev.
3. Zahtevani podatki vključujejo predlagano razvrstitev in označevanje fitofarmaceutskega sredstva v skladu z ustreznimi direktivami Skupnosti.
4. V posameznih primerih je za dodatke v formulaciji potrebno zahtevati določene podatke kot jih določa Priloga II, del A. Preden se zahteva take podatke in preden se začne izvajati morebitne nove raziskave, je treba predložiti vse podatke o dodatku pristojnemu organu, zlasti če:
- je uporaba dodatka dovoljena v živilih, živalski krmni, zdravilih ali kozmetiki v skladu z zakonodajo v Skupnosti, ali
 - je predložen varnostni list za dodatek v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS.“
-

PRILOGA III

„6. Podatki o učinkovitosti

Splošno

Predloženi podatki morajo zadoščati za oceno fitofarmacevtskega sredstva. Zlasti morajo omogočati oceno narave in obsega prednosti zaradi uporabe pripravka, če v primerjavi z ustreznimi referenčnimi sredstvi obstaja, prag poškodb ter določiti pogoje za uporabo.

Število preskusov, ki jih je treba izvesti ter o njih pripraviti poročilo, je v glavnem odvisno od dejavnikov kot so: do kakšne mere so znane lastnosti aktivne snovi (aktivnih snovi) v pripravku in od možnih pogojev, ki lahko nastanejo, vključno s spremenljivostjo pogojev varstva rastlin, s klimatskimi razlikami, razlikami v kmetijski praksi, z enakostjo posevkov, načinom nanašanja, vrsto škodljivih organizmov in vrsto fitofarmacevtskega sredstva.

Pridobiti in predložiti je treba dovolj podatkov, da se lahko potrdi, da ugotovljeni vzorci veljajo za regije in za vse možne pogoje v regijah, v katerih se priporoča njihova uporaba. Če vlagatelj trdi, da je testiranje v eni ali več od predlaganih regij uporabe nepotrebno, ker so pogoji primerljivi z drugimi regijami, kjer so bili testi izvedeni, mora vlagatelj primerljivost utemeljiti z listinskimi dokazi.

Za oceno sezonskih razlik, če te obstajajo, je treba pridobiti in predložiti dovolj podatkov, da se potrdi delovanje fitofarmacevtskega sredstva v vsaki agronomsko in klimatsko različni regiji za vsako kombinacijo posevkov (ali proizvodov)/škodljivih organizem posebej. Običajno je treba poročati o testih učinkovitosti ali fitotoksičnosti v najmanj dveh rastnih sezonah.

Če po mnenju vlagatelja testi za prvo sezono primerno potrjujejo veljavnost trditev na podlagi ekstrapolacije rezultatov iz drugih posevkov, proizvodov ali situacij ali na podlagi testov z zelo podobnimi pripravki, je treba predložiti utemeljitev za neizvajanje testa tudi v drugi sezoni, ki je sprejemljiva za pristojni organ. Če pa imajo podatki v določeni sezoni omejeno vrednost za oceno delovanja zaradi klimatskih pogojev, stanja varstva rastlin ali drugih razlogov, je treba teste izvesti še v eni ali več naslednjih sezonah in o njih pripraviti poročilo.

6.1 Predhodni testi

Na zahtevo pristojnega organa je treba predložiti poročilo v obliki povzetka o predhodnih testih, vključno s preučevanji v steklenjakih in na polju, za oceno biološke aktivnosti in velikosti odmerka fitofarmacevtskega sredstva in aktivne snovi (aktivnih snovi), ki jo (jih) vsebuje. Ta poročila predvidijo dodatne podatke za pristojni organ pri oceni fitofarmacevtskega sredstva. Če se teh podatkov ne predloži, je potrebna utemeljitev, sprejemljiva za pristojni organ.

6.2 Testiranje učinkovitosti

Namen testov

S testi se zagotovi dovolj podatkov, ki omogočajo oceno stopnje, trajanja in doslednosti zatiranja ali varstva ali drugih pričakovanih učinkov fitofarmacevtskega sredstva v primerjavi z ustreznimi referenčnimi sredstvi, če ti obstajajo.

Pogoji testiranja

Običajno test sestavljajo trije elementi: testno sredstvo, referenčno sredstvo in netretirana kontrola (posevek).

Delovanje fitofarmacevtskega sredstva je treba preučevati glede na ustrezno referenčno sredstvo, če to obstaja. Ustrezno referenčno sredstvo pomeni registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, ki je v praksi pokazalo zadovoljivo delovanje v pogojih kmetijstva, varstva rastlin in okolja (vključno s klimatskimi pogoji) na področju predlagane uporabe. Na splošno morajo biti vrsta formulacije, vpliv na škodljive organizme, območje delovanja in način nanašanja podobni kot za testirano fitofarmacevtsko sredstvo.

Fitofarmacevtsko sredstvo je treba testirati v okoliščinah, ko se ciljni škodljivi organizmi pojavijo v tolikšni meri, da povzročajo ali lahko povzročijo neželene učinke (donos, kakovost, dobiček) na nevarovanih posevkih ali območju ali na netretiranih rastlinah ali rastlinskih proizvodih ali ko je škodljivi organizem prisoten v tolikšni meri, da se lahko napravi ocena fitofarmacevtskega sredstva.

Preskusi za pridobitev podatkov o fitofarmacevtskem sredstvu za zatiranje škodljivih organizmov morajo pokazati stopnjo delovanja na zadevne vrste škodljivih organizmov ali predstavnike vrst, za zatiranje katerih je namenjeno. Preskuse je treba izvajati na različnih stopnjah razvoja življenjskega cikla škodljivih organizmov, če je to ustrezno, in na različnih sevih ali rasah, če se predvideva različna stopnje občutljivosti.

Podobno morajo pokazati preskusi za pridobitev podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih, ki so rastni regulatorji, stopnjo vpliva na vrste, ki se tretirajo, in vključevati preučevanje razlik v odzivu reprezentativnega vzorca različnih sort (kultivarjev), na katerih se predvideva uporaba sredstva.

Za pojasnitev učinkovanja odmerka se pri določenih preskusih uporabi nižje odmerke od priporočenih za oceno ali je priporočen odmerek zares najmanjši, ki je potreben za doseganje zelenega učinka.

Preučiti je treba trajanje učinkov tretiranja v zvezi z zatiranjem ciljnih organizmov ali vpliva na tretirane rastline ali rastlinske proizvode. Če se priporoča več kot eno nanašanje, je treba predložiti poročilo o poskusih, ki določajo trajanje učinkov nanašanja, število potrebnih nanašanj in potrebne presledke med njimi.

Treba je predložiti dokaze, da priporočen odmerek, čas nanašanja in način nanašanja omogočajo ustrezno zatiranje, varstvo ali imajo zeleni učinek v vseh okoliščinah, ki lahko nastanejo pri praktični uporabi.

Razen če ni jasnih znakov, da na delovanje fitofarmacevtskega sredstva dejavniki okolja, kot so temperatura ali dež, ne vplivajo v večji meri, je treba izvesti in poročati o preučevanju vpliva takih dejavnikov na delovanje, zlasti če je znano, da vplivajo na delovanje kemično sorodnih sredstev.

Če so na predlagani etiketi tudi priporočila za uporabo fitofarmacevtskega sredstva skupaj z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi (z drugim sredstvom) ali pomožnim(i) sredstvom(i), je treba zagotoviti podatke o delovanju mešanice.

Napotek za testiranje

Poskuse je treba načrtovati za preučevanje natančno določenih vprašanj, da so učinki naključnih razlik med različnimi deli vsake lokacije čim manjši in da se za dobljene rezultate lahko uporabi statistična analiza. Načrtovanje, analize in poročila o testih morajo biti v skladu s 152. in 181. smernico Evropske in sredozemske organizacije za varstvo rastlin (EPPO). Poročilo vključuje podrobno in kritično oceno podatkov.

Preskuse je treba izvajati v skladu s posebnimi smernicami EPPO, če so na razpolago, ali kadar to zahteva država članica in se teste izvaja na njenem ozemlju, s smernicami, ki izpolnjujejo vsaj zahteve ustreznih smernic EPPO.

Izvesti je treba statistično analizo dostopnih rezultatov za tako analizo; po potrebi je treba spremeniti napotek za testiranje, da se omogoči taka analiza.

6.3 Podatki o pojavu ali možnem pojavu odpornosti (rezistence)

Treba je zagotoviti laboratorijske podatke in, če obstajajo, podatke s terena glede pojava in razvoja odpornosti ali križne odpornosti populacije škodljivih organizmov na aktivno snov (aktivne snovi) ali na sorodne aktivne snovi. Če se taki podatki ne nanašajo neposredno na vrsto uporabe, za katere se zahteva registracija ali podaljšanje registracije (različne vrste škodljivih organizmov ali različni posevki), jih je treba kljub temu zagotoviti, če so na razpolago, ker se lahko iz njih ugotovi verjetnost razvoja odpornosti pri ciljni populaciji.

Če obstajajo dokazi ali podatki, ki kažejo na to, da je razvoj odpornosti pri komercialni uporabi verjeten, je treba pridobiti in predložiti dokaze glede občutljivosti populacije škodljivih organizmov na fitofarmaceutsko sredstvo. V takih primerih je treba zagotoviti strategijo ravnanja, da se čim bolj zmanjša verjetnost razvoja odpornosti ali križne odpornosti pri ciljnih vrstah.

6.4 Vpliv na količino in/ali kvaliteto pridelka tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov

6.4.1 Vpliv na kakovost rastlin ali rastlinskih proizvodov

Namen testov

S testi se zagotovi dovolj podatkov, da je mogoča ocena možnega pojava priokusa ali vonja ali drugih kakovostnih vidikov rastlin ali rastlinskih proizvodov po tretiranju s fitofarmaceutskim sredstvom.

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

Treba je raziskati in poročati o verjetnosti pojava priokusa ali vonja pri posevkih za živila, če:

- je narava sredstva ali njegova uporaba taka, da je mogoče pričakovati nevarnost pojava priokusa ali vonja, ali
- se je pokazalo pri drugih sredstvih na podlagi enakih ali zelo podobnih aktivnih snovi, da predstavljajo nevarnost za pojav priokusa ali vonja.

Treba je raziskati in poročati o vplivu fitofarmaceutskega sredstva na druge kakovostne vidike tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, če:

- bi lahko lastnosti fitofarmaceutskega sredstva ali njegova uporaba imela neželen vpliv na druge kakovostne vidike (na primer, v primeru uporabe rastnega regulatorja rastlin tik pred pravilom pridelka) ali
- se je pri drugih sredstvih na podlagi enakih ali zelo podobnih aktivnih snovi pokazalo, da imajo neželen vpliv na kakovost.

Na začetku je treba testiranje izvajati na glavnih posevkih, na katerih se bo fitofarmaceutsko sredstvo uporabljalo, z dvakratnim običajnim odmerkom in ob uporabi, če je to ustrezno, glavnih oblik predelave. Če se učinki opazijo, je treba izvesti testiranje pri uporabi običajnega odmerka.

Potreben obseg raziskav na drugih posevkih je odvisen od njihove podobnosti z že testiranimi glavnimi posevki, od količine in kakovosti razpoložljivih podatkov o teh glavnih posevkih in do kakšne mere sta način uporabe fitofarmaceutskega sredstva in način predelave pridelkov podobna. Običajno je dovolj izvesti test z glavno vrsto formulacije, ki je v postopku registracije.

6.4.2 Vpliv na postopke predelave (transformacije)

Namen testov

S testi je treba zagotoviti dovolj podatkov, da je mogoča ocena možne pojavnosti neželenih učinkov po tretiranju s fitofarmaceutskim sredstvom na postopke predelave ali na kakovost proizvodov iz teh postopkov.

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

Če so tretirane rastline ali rastlinski proizvodi običajno namenjeni uporabi v postopkih predelave kot so pridelava vina, piva ali priprava kruha in če so ob pravilu prisotne pomembne količine ostankov, se mora raziskati in o tem predložiti poročilo o možnosti pojava neželenih učinkov, če:

- obstajajo znaki, da bi uporaba fitofarmaceutskega sredstva lahko imela vpliv na te postopke (na primer, v primeru uporabe rastnih regulatorjev ali fungicidov tik pred pravilom pridelkov), ali
- se je pri drugih sredstvih na podlagi enakih ali zelo podobnih aktivnih snovi pokazalo, da imajo neželen vpliv na te postopke ali na proizvode.

Običajno je dovolj izvesti test z glavno vrsto formulacije, ki je v postopku registracije.

6.4.3 Vpliv na pridelek tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov

Namen testov

S testi je treba zagotoviti dovolj podatkov, da je mogoča ocena fitofarmaceutskega sredstva in možnega pojava zmanjšanja pridelka ali izgube pri skladiščenju tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov.

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

Treba je določiti učinek fitofarmaceutskih sredstev na pridelek ali na elemente pridelka tretiranih rastlinskih proizvodov, kjer je to smiselno. Če je verjetno, da se bo tretirane rastline ali rastlinske proizvode skladiščilo, je treba določiti učinek na pridelek po skladiščenju, vključno s podatki o roku skladiščenja, kjer je to ustrezno.

Te podatke se običajno dobi iz testov, ki se zahtevajo v skladu z določbami točke 6.2.

6.5 Fitotoksičnost za ciljne rastline (vključno z različnimi sortami) ali za ciljne rastlinske proizvode

Namen testov

S testi je treba zagotoviti dovolj podatkov, da je mogoča ocena fitofarmaceutskega sredstva in možnega pojava fitotoksičnosti po tretiranju s fitofarmaceutskim sredstvom.

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

Za herbicide in za druga fitofarmaceutska sredstva, pri katerih se med izvajanjem testov v skladu s točko 6.2. ugotovijo kakršnikoli neželeni učinki, čeprav prehodni, je treba določiti meje selektivnosti na ciljnih posevkih z dvakrat višjim odmerkom od priporočenega. Če so očitni resni fitotoksični učinki, je treba preučiti tudi vmesni odmere.

Če pride do škodljivih učinkov, ki naj bi bili v primerjavi s koristnostjo uporabe nepomembni ali prehodni, se zahteva obrazložitev za dokaz te trditve. Po potrebi je treba predložiti meritve pridelka.

Dokazati je treba varnost fitofarmaceutskega sredstva za najvažnejše sorte glavnih posevkov, za katere se priporoča, vključno z vplivom na posamezne stopnje rasti posevka, na vitalnost in na druge dejavnike, ki lahko vplivajo na občutljivost za poškodbe.

Potreben obseg raziskav na drugih posevkih je odvisen od podobnosti z že testiranimi glavnimi posevki, od količine in kakovosti razpoložljivih podatkov o teh glavnih posevkih in od tega, do kakšne mere je način uporabe fitofarmaceutskega sredstva podoben, če je to ustrezno. Običajno je dovolj izvesti test z glavno vrsto formulacije, ki je v postopku registracije.

Če so na predlagani etiketi priporočila za uporabo fitofarmaceutskega sredstva skupaj z drugimi fitofarmaceutskim(i) sredstvom(i) ali pomožnim(i) sredstvom(i), je treba zagotoviti podatke o delovanju mešanice.

Napotek za testiranje

Opazovanja glede fitotoksičnosti je treba izvesti med testiranjem iz točke 6.2.

Če se pokažejo fitotoksični učinki, jih je treba pravilno oceniti in zabeležiti v skladu s 135. smernico EPPO ali kadar to zahteva država članica in kadar se test izvaja na ozemlju države članice, s smernicami, ki izpolnjujejo vsaj zahteve te smernice EPPO.

Izvesti je treba statistično analizo dostopnih rezultatov za tako analizo; po potrebi je treba spremeniti napotek za testiranje, da se omogoči taka analiza.

- 6.6 Opazovanje neželenih ali nenamenskih stranskih učinkov, na primer, na koristne in druge neciljne organizme, na naslednje posevke, na druge rastline ali dele tretiranih rastlin, namenjene za razmnoževanje (na primer, seme, potaknjenci, sadike)

6.6.1 Vpliv na naslednje posevke

Namen zahtevanih informacij

Predloženih mora biti dovolj podatkov, da je mogoča ocena možnih neželenih učinkov tretiranja s fitofarmaceutskim sredstvom na naslednje posevke.

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

Če podatki, pridobljeni v skladu s točko 9.1. 9. poglavja, kažejo, da pomembna količina ostankov aktivnih snovi, njihovih metabolitov ali razkrojnih produktov, ki biološko delujejo ali bi lahko delovali na naslednje posevke, ostane v zemlji ali v rastlinskem materialu kot je slama ali v organskem materialu do časa setve ali sajenja morebitnih naslednjih posevkov, je treba predložiti opažanja o vplivu na normalen obseg naslednjih posevkov.

6.6.2 Vpliv na druge rastline, vključno s sosednjimi posevki

Namen zahtevanih informacij

Predloženih mora biti dovolj podatkov, da je mogoča ocena možnih neželenih učinkov tretiranja s fitofarmaceutskim sredstvom na druge rastline, vključno s sosednjimi posevki.

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

Treba je predložiti opažanja o neželenih učinkih na druge rastline, vključno z običajnim obsegom sosednjih posevkov, če obstajajo znaki, da bi lahko fitofarmaceutsko sredstvo vplivalo na te rastline zaradi zanašanja.

6.6.3 Vpliv na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, ki se uporabljajo za razmnoževanje

Namen zahtevanih informacij

Predloženih mora biti dovolj podatkov, da je mogoča ocena možnih neželenih učinkov tretiranja s fitofarmaceutskim sredstvom na rastline ali rastlinske proizvode, ki se uporabljajo za razmnoževanje.

Okoliščine, v katerih se zahtevajo

Treba je predložiti opažanja o vplivu fitofarmaceutskih sredstev na dele rastlin, ki se uporabljajo za razmnoževanje, razen če predlagana uporaba izključuje uporabo na posevkih, namenjenih za proizvodnjo semena, potaknjencev, sadik ali gomoljev za sajenje.

- (i) za semena - sposobnost za preživetje, kaljivost in vitalnost;
- (ii) potaknjenci - ukoreninjenje in hitrost rasti;
- (iii) sadike - začetek rasti in hitrost rasti;
- (iv) gomolji - kaljivost in običajna rast.

Napotek za testiranje

Testiranje semen se izvede v skladu z metodami ISTA ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ International rules for seed testing, 1995. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, zvezek 13, št. 2, 1985.

6.6.4 Vpliv na koristne in druge neciljne organizme

Poročati je treba o vsakem opaženem vplivu, pozitivnem ali negativnem, na pojavnost drugih škodljivih organizmov pri izvajanju testov v skladu z zahtevami tega poglavja. Poročati je treba tudi o vseh opaženih vplivih na okolje, zlasti o vplivu na divje rastline in/ali na koristne organizme.

6.7 Povzetek in ocena podatkov iz točk 6.1 do 6.6

Predložiti je treba povzetek vseh podatkov iz točk 6.1 do 6.6 skupaj s podrobno in kritično oceno teh podatkov, s posebnim ozirom na koristne učinke fitofarmaceutskega sredstva, na neželene učinke, ki nastanejo ali bi lahko nastali, in na potrebne ukrepe za preprečitev ali čim učinkovitejše zmanjšanje neželenih učinkov.“
