

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 284/2013**z dne 1. marca 2013****o določitvi zahtevanih podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009
Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

(7) Ti prehodni ukrepi ne posegajo v člen 80 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾, ter zlasti člena 78(1)(b) Uredbe,

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali, Evropski parlament in Svet pa jim nista nasprotovala –

ob upoštevanju naslednjega:

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1**Zahtevani podatki o fitofarmacevtskih sredstvih**

(1) V skladu s členom 8(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je bila sprejeta Uredba Komisije (EU) št. 545/2011 z dne 10. junija 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede zahtevanih podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih ⁽²⁾. V njej so navedene zahteve glede zahtevanih podatkov za registracijo fitofarmacevtskih sredstev iz Priloge III k Direktivi Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ⁽³⁾.

V Prilogi k tej uredbi se določijo zahtevani podatki o fitofarmacevtskih sredstvih, kakor so določeni v členu 8(1)(c) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

Člen 2**Razveljavitev**

(2) Spremeniti bi bilo treba zahteve glede podatkov o kemijskih snoveh, da se upošteva sedanje znanstveno in tehnično znanje.

Uredba (EU) št. 545/2011 se razveljavi.

(3) Podrobnejše informacije o izvajanju zahtev glede podatkov so navedene v ustreznih smernicah.

Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se štejejo kot sklicevanja na to uredbo.

(4) Uredbo (EU) št. 545/2011 bi bilo zato treba razveljaviti.

Člen 3**Prehodni ukrepi glede postopkov v zvezi z aktivnimi snovmi**

(5) Pred začetkom veljavnosti spremenjenih zahtev glede podatkov bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da se bodo lahko vlagatelji pripravili na izpolnjevanje navedenih zahtev.

Uredba (EU) št. 545/2011 se v zvezi z aktivnimi snovmi še naprej uporablja za:

(6) Da se bodo lahko države članice in zainteresirane strani pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, je primerno določiti prehodne ukrepe glede podatkov, ki jih je treba predložiti za vloge za odobritev, podaljšanje odobritve in spremembo pogojev za odobritev aktivnih snovi, ter podatkov, ki jih je treba predložiti za vloge za registracijo, podaljšanje registracije in spremembo registracije fitofarmacevtskih sredstev.

(a) postopke za odobritev aktivne snovi ali spremembo odobritve takšne snovi v skladu s členom 13 Uredbe (ES) št. 1107/2009, za katero je dokumentacija iz člena 8(1) in (2) navedene uredbe predložena do 31. decembra 2013;

(b) postopke za podaljšanje odobritve aktivne snovi v skladu s členom 20 Uredbe (ES) št. 1107/2009, za katere je dopolnilna dokumentacija iz člena 9 Uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 ⁽⁴⁾ predložena do 31. decembra 2013.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ UL L 155, 11.6.2011, str. 67.

⁽³⁾ UL L 230, 19.8.1991, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 322, 8.12.2010, str. 10.

Člen 4

Prehodni ukrepi glede postopkov v zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi

1. Uredba (EU) št. 545/2011 se še naprej uporablja za postopke za registracijo fitofarmacevtskega sredstva iz člena 28 Uredbe (ES) št. 1107/2009, če je zadevna vloga predložena do 31. decembra 2015, fitofarmacevtsko sredstvo pa vsebuje vsaj eno aktivno snov, za katero je bila v skladu s členom 3 predložena dokumentacija ali dopolnilna dokumentacija.

2. Vlagatelji se lahko z odstopanjem od odstavka 1 od 1. januarja 2014 odločijo za uporabo zahtevanih podatkov iz Priloge k tej uredbi. Ta odločitev se pisno navede ob predložitvi vloge in je nepreklicna.

Člen 5

Začetek veljavnosti in datum uporabe

1. Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

2. Za postopke za podaljšanje odobritve aktivnih snovi, katerih odobritev poteče 1. januarja 2016 ali pozneje, se ta uredba uporablja od začetka veljavnosti.

Za vse druge postopke se uporablja od 1. januarja 2014.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. marca 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

UVOD

Informacije, ki jih je treba predložiti, njihovo pridobivanje in predstavitev

1. Predložene informacije izpolnjujejo naslednje zahteve.
 - 1.1 Informacije zadostujejo za oceno učinkovitosti in predvidljivih tveganj, bodisi takojšnjih ali zapoznelih, ki jih fitofarmacevtsko sredstvo lahko pomeni za ljudi, vključno z ranljivimi skupinami, ter za živali in okolje, pri čemer vsebujejo vsaj informacije in rezultate študij iz te priloge.
 - 1.2 Vključijo se vse informacije o možnih škodljivih učinkih fitofarmacevtskega sredstva na zdravje ljudi in živali ali podtalnico ter o znanih in pričakovanih kumulativnih in sinergijskih učinkih.
 - 1.3 Vključijo se vse informacije o možnih nesprejemljivih učinkih fitofarmacevtskega sredstva na okolje, rastline in rastlinske proizvode ter o znanih in pričakovanih kumulativnih in sinergijskih učinkih.
 - 1.4 Informacije vključujejo vse ustrezne podatke iz strokovno pregledane javno dostopne znanstvene literature o aktivni snovi, metabolitih, razgradnih ali reakcijskih produktih in fitofarmacevtskih sredstvih, ki vsebujejo aktivno snov, ter podatke, ki obravnavajo stranske učinke na zdravje, okolje in neciljne vrste. Zagotovi se povzetek teh podatkov.
 - 1.5 Informacije vključujejo popolno in nepristransko poročilo o izvedenih študijah ter popoln opis teh študij. Te informacije niso potrebne, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:
 - (a) niso potrebne zaradi narave ali predlaganih načinov uporabe proizvoda ali pa niso znanstveno potrebne;
 - (b) tehnično jih ni mogoče zagotoviti.V takem primeru se predloži utemeljitev.
 - 1.6 Kadar je ustrezno, se informacije pridobijo s preskusnimi metodami, navedenimi na seznamu iz točke 6. Če ustrezne mednarodno ali nacionalno potrjene smernice za preskušanje niso na voljo, se uporabijo smernice za preskušanje, ki jih je sprejel evropski pristojni organ. Vsa odstopanja se navedejo in utemeljijo.
 - 1.7 Informacije vključujejo popoln opis uporabljenih preskusnih metod.
 - 1.8 Kadar je ustrezno, se informacije pridobijo v skladu z Direktivo 2010/63/EU Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾.
 - 1.9 Informacije vključujejo seznam končnih točk za fitofarmacevtsko sredstvo.
 - 1.10 Kadar je ustrezno, informacije vključujejo predlagano razvrstitev in označevanje fitofarmacevtskega sredstva v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾.
 - 1.11 Pristojni organi lahko v zvezi z dodatki zahtevajo informacije iz Uredbe Komisije (EU) št. 283/2013 ⁽³⁾. Preden se zahteva izvedba dodatnih študij, pristojni organi ocenijo vse razpoložljive informacije, zagotovljene v skladu z drugo zakonodajo Unije.
 - 1.12 Informacije, predložene v zvezi s fitofarmacevtskim sredstvom, in informacije, predložene v zvezi z aktivno snovjo, zadoščajo za:
 - (a) odločitev o registraciji fitofarmacevtskega sredstva;
 - (b) opredelitev pogojev ali omejitev v zvezi z vsako registracijo;

⁽¹⁾ UL L 276, 20.10.2010, str. 33.⁽²⁾ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.⁽³⁾ Glej stran 1 tega Uradnega lista.

- (c) oceno kratkoročnih in dolgoročnih tveganj za neciljne vrste, populacije, skupnosti in procese;
- (d) opredelitev ustreznih ukrepov prve pomoči ter ustreznih diagnostičnih in terapevtskih ukrepov v primeru zastrupitve ljudi;
- (e) oceno učinka akutne in kronične izpostavljenosti potrošnikov, vključno s kumulativno oceno tveganja, ki temelji na izpostavljenosti več kot eni aktivni snovi, kadar je to ustrezno;
- (f) oceno akutne in kronične izpostavljenosti izvajalcev tretiranja, delavcev, prebivalcev in drugih navzočih oseb, vključno s kumulativno izpostavljenostjo več kot eni aktivni snovi, kadar je ustrezno;
- (g) oceno glede vrste in obsega tveganja za ljudi in živali (predvsem vrste, ki jih običajno krmijo in redijo ljudje, ter živali, namenjene za proizvodnjo hrane) ter tveganj za druge neciljne vrste vretenčarjev;
- (h) predvidevanje porazdelitve, končnega stanja in obnašanja v okolju ter časovnih potekov v teh procesih;
- (i) opredelitev neciljnih vrst in populacij, ki so lahko ogrožene zaradi morebitne izpostavljenosti;
- (j) oceno vpliva fitofarmacevtskega sredstva na neciljne vrste;
- (k) določitev ukrepov, potrebnih za zmanjšanje onesnaževanja okolja in vpliva na neciljne vrste;
- (l) razvrstitev fitofarmacevtskega sredstva glede na nevarnost v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

1.13 Kadar je ustrezno, se na podlagi ustreznih statističnih metod načrtujejo preskusi in analizirajo podatki.

1.14 Izračuni izpostavljenosti se sklicujejo na znanstvene metode, ki jih je sprejela Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija), kadar so na voljo. Morebitna uporaba dodatnih metod se utemelji.

2. Zahteve iz te uredbe določajo najmanjši obseg podatkov, ki jih je treba predložiti. V posebnih okoliščinah, tj. pri posebnih scenarijih, vzorcih uporabe, ki se ne upoštevajo pri odobritvi, so morda potrebne dodatne zahteve na nacionalni ravni. Pristojni organi pri oblikovanju in odobritvi preskusov upoštevajo zlasti okoljske, podnebne in kmetijske razmere.

3. Dobra laboratorijska praksa (DLP)

3.1 Preskusi in analize se izvajajo v skladu z načeli iz Direktive 2004/10/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾, kadar je namen preskušanja pridobiti podatke o lastnostih ali varnosti za zdravje ljudi ali živali ali okolje.

3.2 Z odstopanjem od točke 3.1 lahko preskuse in analize, ki so obvezni v skladu z določbami iz oddelka 6 delov A in B, izvajajo uradni ali uradno priznani preskuševalni laboratoriji ali organizacije, ki izpolnjujejo vsaj naslednje zahteve:

- (a) na voljo imajo dovolj znanstvenega in tehničnega osebja s potrebno izobrazbo, usposobljenostjo, tehničnim znanjem in izkušnjami za dodeljene naloge;
- (b) na voljo imajo ustrezno opremo, potrebno za pravilno izvajanje preskusov in meritev, ki naj bi jih bile merodajne izvesti; ta oprema mora biti ustrezno vzdrževana in kalibrirana, kadar je primerno, pred začetkom uporabe, pozneje pa v skladu z določenim programom;
- (c) na voljo imajo ustrezen poskusni teren in po potrebi steklenjake, rastne omare ali skladiščne prostore; okolje, v katerem se izvajajo preskusi, ne sme povzročiti razveljavitve rezultatov ali škodljivo vplivati na zahtevano točnost meritev;
- (d) vsemu ustreznemu osebju dajo na voljo operativne postopke in predpise, ki se uporabljajo za poskuse;

⁽¹⁾ UL L 50, 20.2.2004, str. 44.

- (e) na zahtevo pristojnega organa pred začetkom izvajanja preskusa dajo na voljo informacije o kraju izvajanja preskusa in preskušanih fitofarmacevtskih sredstvih;
 - (f) zagotovijo, da kakovost izvedenega dela ustreza vrsti, obsegu, količini in predvidenemu namenu;
 - (g) hranijo evidence o vseh opažanjih, izračunih in izpeljanih podatkih, evidence o kalibriranju ter končno poročilo o preskusu, če je zadevno sredstvo registrirano v državi članici.
- 3.3 Uradno priznani preskuševalni laboratoriji in organizacije ter na zahtevo pristojnih organov uradni laboratoriji in organizacije:
- sporočijo ustreznemu nacionalnemu organu vse potrebne informacije za dokaz, da lahko izpolnjujejo zahteve iz točke 3.2,
 - kadar koli dovolijo inšpekcijske preglede, ki jih vsaka država članica redno organizira na svojem ozemlju za preverjanje skladnosti s točko 3.2.
- 3.4 Z odstopanjem od točke 3.1 velja:
- 3.4.1 V zvezi z aktivnimi snovmi, ki so sestavljene iz mikroorganizmov ali virusov, lahko preskuse in analize za pridobivanje podatkov o lastnostih in varnosti v zvezi z vidiki, ki niso povezani z zdravjem ljudi, izvajajo uradni ali uradno priznani preskuševalni laboratoriji ali organizacije, ki izpolnjujejo vsaj zahteve iz točk 3.2 in 3.3.
- 3.4.2 Študije, ki so bile izvedene pred začetkom uporabe te uredbe, se lahko, čeprav niso popolnoma skladne z zahtevami DLP ali sedanji preskusni metodami, vključijo v oceno, če jih pristojni organi potrdijo kot znanstveno veljavne, s čimer preskusov na živali, zlasti pri študijah rakotvornosti in reproduktivne toksičnosti, ni treba ponoviti. To odstopanje se uporablja za študije na vseh vrstah vretenčarjev.
- 4. Preskusna snov**
- 4.1 Zaradi vpliva, ki ga lahko imajo nečistoče in druge sestavine na toksikološko in ekotoksikološko obnašanje, se za vsako predloženo študijo navede podroben opis (specifikacija) uporabljene snovi. Pri izvajanju študij se uporabi fitofarmacevtsko sredstvo, ki je v postopku registracije, uporabijo pa se lahko tudi premostitvena načela, na primer študija o sredstvu s primerljivo/enako sestavo. Navede se podroben opis uporabljene sestave.
- 4.2 Kadar se uporablja preskusna snov, označena z radioaktivnimi markerji, se radioaktivni markerji postavijo na enega ali (po potrebi) več mest, ki omogočajo pojasnitev poti presnove in transformacije ter preiskavo porazdelitve aktivne snovi in njenih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov.
- 5. Preskusi na vretenčarjih**
- 5.1 Preskusi na vretenčarjih se izvedejo le, kadar niso na voljo druge potrjene metode.
- Nadomestne metode, ki jih je treba upoštevati, vključujejo metode *in vitro* ter *in silico*. Poleg tega se pri preskusih *in vivo* spodbuja uporaba metod za zmanjšanje in izboljšanje, da se čim bolj zmanjša število živali, ki se uporabljajo pri preskusih.
- 5.2 Načela nadomestitve, zmanjšanja in izboljšanja uporabe vretenčarjev se v celoti upoštevajo pri načrtovanju preskusnih metod, zlasti če so na voljo ustrezne potrjene metode, ki lahko nadomestijo, zmanjšajo ali izboljšajo preskuse na živalih.
- 5.3 Preskusi, ki vključujejo namerno uporabo aktivne snovi ali fitofarmacevtskega sredstva na ljudeh ali primatih razen človeka, se ne izvajajo za namene te uredbe.
- 5.4 Načrti študij se zaradi etičnih razlogov skrbno preučijo, pri čemer se upošteva možnost zmanjšanja, izboljšanja in nadomestitve preskusov na živalih. Druge študije morda ni treba izvesti, kadar se na primer ena ali več dodatnih skupin odmerka ali intervalov za odvzem vzorcev krvi vključijo v eno študijo.
6. Zaradi obveščanja in usklajevanja se seznam preskusnih metod in smernic, ki so pomembne za izvajanje te uredbe, objavi v *Uradnem listu Evropske unije*. Ta seznam se redno posodablja.

DEL A

KEMIJSKA FITOFARMACEVTSKA SREDSTVA

KAZALO

ODDELEK 1 *Opredelitev fitofarmacevtskega sredstva*

- 1.1 Vlagatelj
- 1.2 Proizvajalec fitofarmacevtskega sredstva in aktivnih snovi
- 1.3 Trgovsko ime ali predlagano trgovsko ime in po potrebi proizvajalčeva razvojna šifra fitofarmacevtskega sredstva
- 1.4 Podrobne količinske in kvalitativne informacije v zvezi s sestavo fitofarmacevtskega sredstva
 - 1.4.1 Sestava fitofarmacevtskega sredstva
 - 1.4.2 Informacije o aktivnih snoveh
 - 1.4.3 Informacije o varovalih, sinergistih in dodatkih
- 1.5 Vrsta in šifra fitofarmacevtskega sredstva
- 1.6 Delovanje

ODDELEK 2 *Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva*

- 2.1 Videz
- 2.2 Eksplozivnost in oksidacijske lastnosti
- 2.3 Vnetljivost in samosegrevanje
- 2.4 Kislost/bazičnost in vrednost pH
- 2.5 Viskoznost in površinska napetost
- 2.6 Relativna gostota in specifična masa
- 2.7 Stabilnost med shranjevanjem in rok uporabe: učinki temperature na tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva
- 2.8 Tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva
 - 2.8.1 Močljivost
 - 2.8.2 Obstojno penjenje
 - 2.8.3 Suspenzibilnost, spontanost disperzije in stabilnost disperzije
 - 2.8.4 Stopnja raztopljenosti in stabilnost raztopine
 - 2.8.5 Razporeditev delcev po velikosti, vsebnost prahu, drobljivost in mehanska stabilnost
 - 2.8.5.1 Razporeditev delcev po velikosti
 - 2.8.5.2 Vsebnost prahu
 - 2.8.5.3 Drobljivost
 - 2.8.5.4 Trdota in celovitost
 - 2.8.6 Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, stabilnost emulzije
 - 2.8.7 Sipkost, pretočnost, prašljivost
- 2.9 Fizikalna in kemijska združljivost z drugimi sredstvi, vključno s fitofarmacevtskimi sredstvi, za hkratno uporabo katerih je potrebna registracija
- 2.10 Adhezija in porazdelitev na semenih
- 2.11 Druge študije

ODDELEK 3 Podatki o nanosu

- 3.1 Predvideno področje uporabe
- 3.2 Učinki na škodljive organizme
- 3.3 Podrobnosti o predvideni uporabi
- 3.4 Odmerek in koncentracija aktivne snovi
- 3.5 Metoda nanašanja
- 3.6 Število in čas nanosov ter trajanje zaščite
- 3.7 Potrebne karence ali drugi varnostni ukrepi za preprečevanje fitotoksičnih učinkov na naslednje kulture
- 3.8 Predlagana navodila za uporabo

ODDELEK 4 Dodatne informacije o fitofarmaceutskem sredstvu

- 4.1 Karenčne dobe in drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi, živali in okolja
- 4.2 Priporočene metode in varnostni ukrepi
- 4.3 Nujni ukrepi v primeru nesreče
- 4.4 Embalaža in združljivost fitofarmaceutskega sredstva s predlaganimi embalažnimi materiali
- 4.5 Postopki uničenja ali dekontaminacije fitofarmaceutskega sredstva in njegove embalaže
 - 4.5.1 Postopki nevtralizacije
 - 4.5.2 Nadzorovani sežig

ODDELEK 5 Analitske metode

Uvod

- 5.1 Metode za pridobivanje podatkov pred registracijo
 - 5.1.1 Metode za analiza fitofarmaceutskega sredstva
 - 5.1.2 Metode za določitev ostankov
- 5.2 Metode za namene nadzora in spremljanja po registraciji

ODDELEK 6 Podatki o učinkovitosti

Uvod

- 6.1 Predhodni preskusi
- 6.2 Preskušanje učinkovitosti
- 6.3 Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti
- 6.4 Škodljivi učinki na tretirane kulture
 - 6.4.1 Fitotoksičnost za ciljne rastline (vključno z različnimi kultivarji) ali za ciljne rastlinske proizvode
 - 6.4.2 Učinki na donos tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov
 - 6.4.3 Učinki na kakovost rastlin ali rastlinskih proizvodov
 - 6.4.4 Učinki na postopke transformacije
 - 6.4.5 Vpliv na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, ki se uporabljajo za razmnoževanje
- 6.5 Ugotovitve o drugih neželenih ali nepredvidenih stranskih učinkih
 - 6.5.1 Vpliv na naslednje kulture
 - 6.5.2 Vpliv na druge rastline, vključno s sosednjimi kulturami
 - 6.5.3 Učinki na koristne in druge neciljne organizme

ODDELEK 7 Toksikološke raziskave

Uvod

- 7.1 Akutna toksičnost
 - 7.1.1 Oralna toksičnost
 - 7.1.2 Dermalna toksičnost
 - 7.1.3 Inhalacijska toksičnost
 - 7.1.4 Draženje kože
 - 7.1.5 Draženje oči
 - 7.1.6 Preobčutljivost kože
 - 7.1.7 Dodatne študije o fitofarmaceutskem sredstvu
 - 7.1.8 Dodatne študije za kombinacije fitofarmaceutskih sredstev
- 7.2 Podatki o izpostavljenosti
 - 7.2.1 Izpostavljenost izvajalca tretiranja
 - 7.2.1.1 Ocena izpostavljenosti izvajalca tretiranja
 - 7.2.1.2 Meritve izpostavljenosti izvajalca tretiranja
 - 7.2.2 Izpostavljenost drugih navzočih oseb in prebivalcev
 - 7.2.2.1 Ocena izpostavljenosti drugih navzočih oseb in prebivalcev
 - 7.2.2.2 Meritve izpostavljenosti drugih navzočih oseb in prebivalcev
 - 7.2.3 Izpostavljenost delavca
 - 7.2.3.1 Ocena izpostavljenosti delavca
 - 7.2.3.2 Meritve izpostavljenosti delavca
- 7.3 Dermalna absorpcija
- 7.4 Razpoložljivi toksikološki podatki o dodatkih

ODDELEK 8 Ostanki v tretiranih proizvodih, živilih in krmi ali na njih**ODDELEK 9 Končno stanje in obnašanje v okolju**

Uvod

- 9.1 Končno stanje in obnašanje v tleh
 - 9.1.1 Stopnja razgradnje v tleh
 - 9.1.1.1 Laboratorijske študije
 - 9.1.1.2 Terenske študije
 - 9.1.1.2.1 Študije o razpadu v tleh
 - 9.1.1.2.2 Študije o kopičenju v tleh
 - 9.1.2 Mobilnost v tleh
 - 9.1.2.1 Laboratorijske študije
 - 9.1.2.2 Študije z lizimetrom
 - 9.1.2.3 Terenske študije o izpiranju
 - 9.1.3 Ocena koncentracij v tleh
- 9.2 Končno stanje in obnašanje v vodi in usedlini
 - 9.2.1 Aerobna mineralizacija v površinskih vodah

- 9.2.2 Študija o vodi/usedlini
- 9.2.3 Študija o obsevani vodi/usedlini
- 9.2.4 Ocena koncentracij v podtalnici
 - 9.2.4.1 Izračun koncentracij v podtalnici
 - 9.2.4.2 Dodatni terenski preskusi
- 9.2.5 Ocena koncentracij v površinskih vodah in usedlini
- 9.3 Končno stanje in obnašanje v zraku
 - 9.3.1 Pot in stopnja razgradnje v zraku ter prenos po zraku
- 9.4 Ocena koncentracij za druge načine izpostavljenosti

ODDELEK 10 *Ekotoksikološke študije*

Uvod

- 10.1 Učinki na ptice in druge kopenske vretenčarje
 - 10.1.1 Učinki na ptice
 - 10.1.1.1 Akutna oralna toksičnost za ptice
 - 10.1.1.2 Podatki o pticah na višji stopnji
 - 10.1.2 Učinki na kopenske vretenčarje, razen ptic
 - 10.1.2.1 Akutna oralna toksičnost za sesalce
 - 10.1.2.2 Podatki o sesalcih na višji stopnji
 - 10.1.3 Učinki na druge prostoživeče kopenske vretenčarje (plazilci in dvoživke)
- 10.2 Učinki na vodne organizme
 - 10.2.1 Akutna toksičnost za ribe in vodne nevretenčarje ali učinki na vodne alge in makrofite
 - 10.2.2 Dodatne študije o dolgotrajni in kronični toksičnosti za ribe, vodne nevretenčarje in organizme, ki živijo v usedlinah
 - 10.2.3 Dodatni preskusi na vodnih organizmih
- 10.3 Učinki na členonožce
 - 10.3.1 Učinki na čebele
 - 10.3.1.1 Akutna toksičnost za čebele
 - 10.3.1.1.1 Akutna oralna toksičnost
 - 10.3.1.1.2 Akutna kontaktna toksičnost
 - 10.3.1.2 Kronična toksičnost za čebele
 - 10.3.1.3 Učinki na razvoj čebele in njene druge življenjske faze
 - 10.3.1.4 Subletalni učinki
 - 10.3.1.5 Preskusi v kletki in tunelu
 - 10.3.1.6 Terenski preskusi s čebelami
 - 10.3.2 Učinki na neciljne členonožce, razen čebel
 - 10.3.2.1 Standardni laboratorijski preskusi za neciljne členonožce

- 10.3.2.2 Razširjeni laboratorijski preskusi, študije o starih ostankih na neciljnih členonožcih
- 10.3.2.3 Študije na neciljnih členonožcih pod kontroliranimi pogoji na prostem
- 10.3.2.4 Terenske študije na neciljnih členonožcih
- 10.3.2.5 Drugi načini izpostavljenosti za neciljne členonožce
- 10.4 Učinki na neciljno mezofavno in makrofavno v tleh
 - 10.4.1 Deževniki
 - 10.4.1.1 Deževniki – subletalni učinki
 - 10.4.1.2 Deževniki – terenske študije
 - 10.4.2 Učinki na neciljno mezofavno in makrofavno v tleh (razen deževnikov)
 - 10.4.2.1 Preskusi na ravni vrste
 - 10.4.2.2 Preskusi na višji stopnji
- 10.5 Učinki na transformacijo dušika v tleh
- 10.6 Učinki na kopenske neciljne višje rastline
 - 10.6.1 Povzetek podatkov v zvezi s presejalnimi pregledi
 - 10.6.2 Preskusi na neciljnih rastlinah
 - 10.6.3 Razširjene laboratorijske študije na neciljnih rastlinah
 - 10.6.4 Terenski preskusi in preskusi pod kontroliranimi pogoji na prostem na neciljnih rastlinah
- 10.7 Učinki na druge kopenske organizme (rastlinske in živalske vrste)
- 10.8 Podatki o spremljanju

ODDELEK 11 Podatki o literaturi**ODDELEK 12 Razvrščanje in označevanje****ODDELEK 1****Opredelitev fitofarmacevtskega sredstva**

Predložene informacije zadoščajo za natančno opredelitev fitofarmacevtskega sredstva ter določitev njegove specifikacije in narave.

1.1 Vlagatelj

Navedejo se ime in naslov vlagatelja ter ime, položaj, telefonska številka, e-poštni naslov in številka telefaksa osebe za stike.

1.2 Proizvajalec fitofarmacevtskega sredstva in aktivnih snovi

Navedejo se ime in naslov proizvajalca fitofarmacevtskega sredstva in posamezne aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu ter ime in naslov vseh proizvodnih obratov, v katerih se fitofarmacevtsko sredstvo in aktivna snov proizvajata. Navede se oseba za stike (ime, telefonska številka, e-poštni naslov in številka telefaksa).

Če aktivno snov proizvaja proizvajalec, ki še ni predložil podatkov v skladu z Uredbo (EU) št. 283/2013, se navedejo podatki za izpolnjevanje zadevnih zahtev, da se določi enakovrednost aktivne snovi.

1.3 Trgovsko ime ali predlagano trgovsko ime in po potrebi proizvajalčeva razvojna šifra fitofarmacevtskega sredstva

Navedejo se vsa prejšnja in sedanja trgovska imena, predlagana trgovska imena in razvojne šifre fitofarmacevtskega sredstva. Kadar se navedena trgovska imena in šifre nanašajo na podobna, vendar različna fitofarmacevtska sredstva, se navedejo vse podrobnosti teh razlik. Predlagano trgovsko mora biti takšno, da ne povzroča zmede zaradi zamenjave s trgovskim imenom že registriranih fitofarmacevtskih sredstev. Vsako fitofarmacevtsko sredstvo ima posebno šifro.

1.4 Podrobne količinske in kvalitativne informacije v zvezi s sestavo fitofarmacevtskega sredstva**1.4.1 Sestava fitofarmacevtskega sredstva**

Za fitofarmacevtska sredstva se navedejo naslednje informacije:

- vsebnost tehničnih aktivnih snovi (glede na določeno minimalno čistost) in navedena vsebnost čistih aktivnih snovi ter, kadar je ustrezno, ustrezna vsebnost variante (kot so soli in estri) aktivnih snovi,
- vsebnost varoval, sinergistov in dodatkov,
- največja vsebnost relevantnih nečistoč, kadar je primerno.

Poleg skupne vsebnosti aktivnih snovi se za fitofarmacevtska sredstva, ki se počasi ali nadzorovano sproščajo (na primer suspenzija v kapsulah), navedeta vsebnost proste (neinkapsulirane) in inkapsulirane aktivne snovi ter stopnja sproščanja. Kadar je to mogoče, se uporabijo ustrezne metode Kolaborativnega mednarodnega sveta za analizo pesticidov (CIPAC). Če se uporabi druga metoda, jo vlagatelj utemelji in predloži podroben opis uporabljenih metodologije.

Koncentracija posamezne aktivne snovi se izrazi na naslednji način:

- za trdne snovi, aerosole, hlapne tekočine (vrelišče pri največ 50 °C) ali viskozne tekočine (spodnja meja 1 Pa s pri 20 °C) kot % m/m in g/kg,
- za druge tekočine/formulacije v obliki gela kot % m/m in g/l,
- za pline kot % v/v in % m/m.

1.4.2 Informacije o aktivnih snoveh

Za aktivne snovi se navedejo splošna imena ali predlagana splošna imena po Mednarodni organizaciji za standardizacijo (ISO), njihove številke CIPAC ter številke Evropske komisije (ES), kadar so na voljo. Kadar je ustrezno, se navede vsebovana sol, ester, anion ali kation.

1.4.3 Informacije o varovalih, sinergistih in dodatkih

Kadar je to mogoče, se varovala, sinergisti in dodatki opredelijo s kemijskim imenom iz dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 ali, kadar ime ni vključeno v navedeno uredbo, v skladu z nomenklaturama Mednarodne zveze za čisto in uporabno kemijo (IUPAC) ter Službe za izmenjavo kemijskih izvlečkov (CA). Navede se njihova strukturna formula. Za vsako sestavino varoval, sinergistov in dodatkov se navedeta ustrezna številka ES in številka Službe za izmenjavo kemijskih izvlečkov (CAS), kadar sta na voljo. Pri dodatkih, ki so mešanice, se navede njihova sestava. Kadar v predloženih informacijah varovalo, sinergist ali dodatek ni v celoti opredeljen, se navede ustrezna specifikacija. Navede se tudi trgovsko ime, če je na voljo. V skladu s členom 31 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ se predložijo varnostni listi. Ti listi so posodobljeni in v skladu z drugo zakonodajo Unije.

Za dodatke se delovanje določi glede na naslednje:

- (a) adheziv (lepilo);
- (b) sredstvo proti penjenju;
- (c) sredstvo proti zmrzovanju;
- (d) vezivo;
- (e) pufer;
- (f) nosilec;
- (g) dezodorant;
- (h) dispergent;
- (i) barvilo;

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

- (j) emetik;
- (k) emulgator;
- (l) gnojilo;
- (m) konzervans;
- (n) odorant;
- (o) parfum;
- (p) potisni plin;
- (q) repelent;
- (r) topilo;
- (s) stabilizator;
- (t) zgoščevalo;
- (u) močilo;
- (v) razno (določi vlagatelj).

Predloži se opis postopka formulacije.

1.5 **Vrsta in šifra fitofarmacevtskega sredstva**

Vrsta in šifra fitofarmacevtskega sredstva se določita v skladu z zadnjo izdajo „Priročnika o razvoju in uporabi specifikacij FAO in WHO za pesticide“, ki je bil sestavljen na skupnem zasedanju FAO/WHO o specifikacijah pesticidov.

Če fitofarmacevtsko sredstvo v tej publikaciji ni natančno opredeljeno, je treba predložiti izčrpen opis fizikalnih lastnosti in stanja fitofarmacevtskega sredstva skupaj s predlogom za ustrezen opis vrste fitofarmacevtskega sredstva in predlogom za njegovo opredelitev.

1.6 **Delovanje**

Delovanje se določi glede na naslednje:

- (a) akaricid;
- (b) baktericid;
- (c) fungicid;
- (d) herbicid;
- (e) insekticid;
- (f) moluskicid;
- (g) nematicid;
- (h) regulator rasti rastlin;
- (i) repelent;
- (j) rodenticid;
- (k) semio-kemikalije;
- (l) talpicid;
- (m) viricid;
- (n) drugo (določi vlagatelj).

ODDELEK 2

Fizikalne, kemijske in tehnične lastnosti fitofarmacevtskega sredstva

Za fitofarmacevtska sredstva, za katera je vložena vloga za registracijo, se navede stopnja skladnosti z zadevnimi specifikacijami FAO/WHO. Vlagatelj podrobno opiše odstopanja od teh specifikacij in jih utemelji.

2.1 Videz

Predloži se opis barve in agregatnega stanja fitofarmacevtskega sredstva.

2.2 Eksplozivnost in oksidacijske lastnosti

Določijo in navedejo se eksplozivne in oksidacijske lastnosti fitofarmacevtskih sredstev. Sprejemljiva je teoretična ocena na podlagi strukture, če izpolnjuje merila iz Dodatka 6 k Priporočilom Združenih narodov o prevozu nevarnega blaga: Priročnik preskusov in meril ⁽¹⁾.

2.3 Vnetljivost in samosegrevanje

Določi in navede se plamenišče tekočin, ki vključujejo vnetljiva topila. Določi in navede se vnetljivost trdnih fitofarmacevtskih sredstev in plinov. Sprejemljiva je teoretična ocena na podlagi strukture, če izpolnjuje merila iz Dodatka 6 k Priporočilom Združenih narodov o prevozu nevarnega blaga: Priročnik preskusov in meril.

Določi in navede se samosegrevanje.

2.4 Kislost/bazičnost in vrednost pH

V primeru vodnih fitofarmacevtskih sredstev se določi in navede vrednost pH čistega fitofarmacevtskega sredstva.

V primeru trdnih in nevodnih tekočih fitofarmacevtskih sredstev, ki se bodo uporabila kot vodne raztopine, se določi in navede vrednost pH 1-odstotne raztopine fitofarmacevtskega sredstva.

V primeru kislih (pH < 4) ali bazičnih (pH > 10) fitofarmacevtskih sredstev se določi in navede kislost ali bazičnost.

2.5 Viskoznost in površinska napetost

Za tekoče formulacije se pri dveh deformacijskih hitrostih ter pri temperaturah 20 °C in 40 °C določi viskoznost, ki se navede skupaj s preskusnimi pogoji. Površinska napetost se določi pri najvišji koncentraciji.

Za tekoča fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo $\geq 10\%$ ogljikovodikov in pri katerih je kinematska viskoznost pri temperaturi 40 °C manjša od $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$, se pri temperaturi 25 °C določi in navede površinska napetost čiste formulacije.

2.6 Relativna gostota in specifična masa

Določi in navede se relativna gostota tekočih fitofarmacevtskih sredstev.

Določi in navede se specifična masa (pred usedanjem in po njem) fitofarmacevtskih sredstev v obliki praška ali zrn.

2.7 Stabilnost med shranjevanjem in rok uporabe: učinki temperature na tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva

Določi in navede se stabilnost fitofarmacevtskega sredstva po 14-dnevem skladiščenju v posebnih pogojih pri temperaturi 54 °C. Podatki, pridobljeni na podlagi drugih kombinacij obdobja/temperature (na primer 8 tednov pri temperaturi 40 °C, 12 tednov pri temperaturi 35 °C ali 18 tednov pri temperaturi 30 °C), se lahko predložijo kot podatki nadomestnega skladiščenja v posebnih pogojih. Preuči se možnost izvedbe tega preskusa v embalaži, ki je iz istega materiala kot tržna embalaža.

⁽¹⁾ Združeni narodi, New York in Ženeva (2009), publikacija ISBN 978-92-1-139135-0.

Če je vsebnost aktivne snovi po izvedenem preskusu toplotne stabilnosti več kot 5 % manjša od prvotne vsebnosti, se predložijo podatki o razgradnih produktih.

Za tekoča fitofarmacevtska sredstva se določi in navede učinek nizkih temperatur na stabilnost.

Določi in navede se rok uporabe fitofarmacevtskega sredstva pri sobni temperaturi. Če je rok uporabe krajši od dveh let, se navede v mesecih z ustreznimi temperaturnimi specifikacijami. Preskus stabilnosti pri sobni temperaturi se izvede v embalaži, ki je iz istega materiala kot tržna embalaža. Kadar je primerno, se navedejo podatki o vsebnosti relevantnih nečistoč pred skladiščenjem in po njem.

2.8 Tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva

Določijo in navedejo se tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva pri ustreznih koncentracijah.

2.8.1 Močljivost

Določi in navede se močljivost trdnih fitofarmacevtskih sredstev, ki se pred uporabo razredčijo.

2.8.2 Obstožno penjenje

Določi in navede se obstojnost penjenja fitofarmacevtskih sredstev, ki se razredčijo z vodo.

2.8.3 Suspenzibilnost, spontanost disperzije in stabilnost disperzije

Določita in navedeta se suspenzibilnost in spontanost disperzije pripravkov, ki dispergirajo v vodi.

Določi in navede se stabilnost disperzije fitofarmacevtskih sredstev, kot so vodne suspoemulzije (SE), koncentratni za suspenzijo na osnovi olja (OD) ali emulzivna zrnca (EG).

2.8.4 Stopnja raztopljenosti in stabilnost raztopine

Določita in navedeta se stopnja raztopljenosti in stabilnost raztopine vodotopnih pripravkov.

2.8.5 Razporeditev delcev po velikosti, vsebnost prahu, drobljivost in mehanska stabilnost

2.8.5.1 Razporeditev delcev po velikosti

V primeru pripravkov, ki dispergirajo v vodi, je treba izvesti in navesti mokro sejnalno analizo.

Določi in navede se razporeditev delcev po velikosti pri praških in koncentratih za suspenzijo.

Določi in navede se razpon nominalne velikosti zrn.

2.8.5.2 Vsebnost prahu

Določi in navede se vsebnost prahu zrnatih fitofarmacevtskih sredstev.

Če je vsebnost prahu glede na rezultate $> 1\%$ m/m, se določi in navede velikost delcev nastalega prahu.

2.8.5.3 Drobljivost

Določi in navede se drobljivost zrn in tablet v razsuti obliki.

2.8.5.4 Trdota in celovitost

Določita in navedeta se trdota in celovitost tablet.

2.8.6 Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, stabilnost emulzije

Določijo in navedejo se sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja in stabilnost emulzije fitofarmacevtskih sredstev, ki so prisotna kot emulzije v rezervoarju škroplilnice.

- 2.8.7 *Sipkost, pretočnost, prašljivost*
Določijo in sporočijo se naslednje značilnosti:
- sipkost zrnatih fitofarmacevtskih sredstev;
 - pretočnost suspenzij in
 - prašljivost prašiv po skladiščenju v posebnih pogojih v skladu s točko 2.7.
- 2.9 **Fizikalna in kemijska združljivost z drugimi sredstvi, vključno s fitofarmacevtskimi sredstvi, za hkratno uporabo katerih je potrebna registracija**
Določita in navedeta se fizikalna in kemijska združljivost priporočenih mešanic v rezervoarju škropilnice. Navede se ugotovljena nezdružljivost.
- 2.10 **Adhezija in porazdelitev na semenih**
V primeru fitofarmacevtskih sredstev za tretiranje semen se določita in navedeta porazdelitev in adhezija.
- 2.11 **Druge študije**
Dodatne študije, ki so potrebne za razvrstitev fitofarmacevtskega sredstva glede na nevarnost, se izvedejo v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008.

ODDELEK 3

Podatki o nanosu

Predložijo se podatki o nanosu, ki so skladni z dobro prakso varstva rastlin.

- 3.1. **Predvideno področje uporabe**
Obstoječa in predlagana področja uporabe se določijo glede na naslednje:
- (a) na prostem, npr. v poljedelstvu, hortikulturi, gozdarstvu in vinogradništvu, zavarovanih prostorih, na okrasnih in rekreacijskih površinah ter pri zatiranju plevela na neketijskih površinah;
 - (b) urejanje hišnih vrtov;
 - (c) sobne rastline;
 - (d) skladiščenje rastlinskih proizvodov;
 - (e) drugo (določi vlagatelj).
- 3.2 **Učinki na škodljive organizme**
Navede se način delovanja na škodljive organizme:
- (a) kontaktno delovanje;
 - (b) želodčno delovanje;
 - (c) inhalacijsko delovanje;
 - (d) fungitoksično delovanje;
 - (e) fungistatično delovanje;
 - (f) desikant;
 - (g) zaviralci procesov razmnoževanja;
 - (h) drugo (določi vlagatelj).
- Poleg tega se navede, ali je fitofarmacevtsko sredstvo sistemsko ali v rastlinah ni prisotno.
- 3.3 **Podrobnosti o predvideni uporabi**
Navedejo se podrobnosti o predvideni uporabi, vključno z naslednjimi informacijami, kadar je ustrezno:
- doseženi učinki, kot so zaviranje kaljenja, zakasnitev zorenja, skrajšanje stebela, boljši učinki pognojevanja,

- vrste škodljivih organizmov, ki se jih zatira,
- rastline ali rastlinski proizvodi, ki se jih varuje.

3.4 Odmerek in koncentracija aktivne snovi

Za vsako metodo nanašanja in vrsto uporabe se navede odmerek na tretirano enoto (ha, m², m³) v g, kg, mL ali L za fitofarmacevtsko sredstvo in v g ali kg za aktivno snov.

Odmerki so ustrezno izraženi v eni od naslednjih enot:

- g, kg, mL ali L na ha,
- kg ali L na m³,
- g, kg, mL ali L na tono.

Za uporabo v zavarovanih prostorih in na hišnih vrtovih so odmerki izraženi v:

- g, kg, mL ali L na 100 m²; ali
- g, kg, mL ali L na m³.

Vsebnost aktivne snovi se ustrezno izrazi v:

- g ali mL na L; ali
- g ali mL na kg.

3.5 Metoda nanašanja

Izčrpno se opiše predlagana metoda nanašanja, pri čemer se navedejo vrsta opreme za tretiranje, če se ta uporablja, ter vrsta in količina razredčila, uporabljenega na enoto površine ali prostornine.

3.6 Število in čas nanosov ter trajanje zaščite

Navedeta se največje število nanosov in njihov časovni razpored. Kadar je ustrezno, se navedejo razvojne faze kultur ali rastlin, ki se varujejo, in razvojne faze škodljivih organizmov. Kadar je to mogoče, se navede časovni razmik med posameznimi nanosi v dnevih.

Navede se trajanje zaščite, zagotovljene s posameznim nanosom in največjim številom nanosov, ki se bodo uporabili.

3.7 Potrebne karence ali drugi varnostni ukrepi za preprečevanje fitotoksičnih učinkov na naslednje kulture

Kadar je ustrezno, se navedejo najkrajše karence med zadnjim nanosom in setvijo ali sajenjem naslednjih kultur, ki so nujne za preprečevanje fitotoksičnih učinkov na naslednje kulture, pri čemer navedbe temeljijo na podatkih, predloženih v skladu s točko 6.5.1.

Navedejo se omejitve pri izbiranju naslednjih kultur, če obstajajo.

3.8 Predlagana navodila za uporabo

Predložijo se predlagana navodila za uporabo fitofarmacevtskega sredstva, ki se natisnejo na oznake in priložene liste.

ODDELEK 4

Dodatne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu

4.1 Karenčne dobe in drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi, živali in okolja

Predložene informacije temeljijo na podatkih, navedenih za aktivne snovi, in podatkih, predloženih v skladu z oddelkom 7 in 8, ter se morajo z njimi ujemati.

Kadar je ustrezno, se podrobno navedejo karence pred pravilom, karence za ponovni dostop ali druga obdobja prepovedi uporabe, ki zagotavljajo čim manjšo vsebnost ostankov v kulturah, rastlinah in rastlinskih proizvodih ali na njih, na tretiranih površinah ali v prostorih, z namenom zaščite ljudi, živali in okolja, npr.:

- (a) karenci pred pravilom (v dnevih) za posamezno vrsto ustreznih kultur;
- (b) karenci za ponovni dostop (v dnevih) živine do pašnih površin;

- (c) karenci za ponovni dostop (v urah ali dneh) ljudi do tretiranih kultur, zgradb ali prostorov;
- (d) obdobje prepovedi uporabe (v dneh) krme za živali in prepovedi uporabe po pravilu;
- (e) karenci (v dneh) med nanosom in ravnanjem s tretiranimi proizvodi;
- (f) karenci (v dneh) med zadnjim nanosom in setvijo ali sajenjem naslednjih kultur.

Če je to potrebno glede na rezultate preskusov, se navedejo informacije o morebitnih posebnih pogojih kmetijske pridelave, zdravstvenega stanja rastlin ali okolja, pod katerimi se fitofarmacevtsko sredstvo sme ali ne sme uporabljati.

4.2 Priporočene metode in varnostni ukrepi

Vlagatelj navede priporočene metode in varnostne ukrepe za pranje/čiščenje strojev in zaščitne opreme ter podrobne postopke skladiščenja fitofarmacevtskih sredstev v skladišču in pri uporabniku, ki se uporabljajo pri prevozu ali v primeru požara. Podrobno se opiše učinkovitost postopkov čiščenja. Navedejo se informacije o produktih zgorevanja, če so na voljo. Natančno se določijo morebitna tveganja ter metode in postopki za zmanjšanje nevarnosti. Navedejo se postopki za preprečevanje ali zmanjšanje nastajanja odpadkov ali neuporabljenih ostankov sredstev.

Kadar je primerno, se navedejo vrsta in značilnosti predlagane zaščitne obleke in opreme. Predloženi podatki morajo zadoščati za oceno ustreznosti in učinkovitosti pri dejanskih pogojih uporabe (npr. na prostem ali v rastlinjakih).

4.3 Nujni ukrepi v primeru nesreče

Navedejo se podrobni postopki v primeru izrednih razmer, ki lahko nastanejo med prevozom, skladiščenjem ali uporabo, pri čemer ti vključujejo:

- (a) omejitev razlitja;
- (b) dekontaminacijo površin, vozil in zgradb;
- (c) odstranjevanje poškodovane embalaže, absorbentov in drugih materialov;
- (d) zaščito reševalnega osebja in prebivalcev, vključno z drugimi navzočimi;
- (e) ukrepe prve pomoči.

4.4 Embalaža in združljivost fitofarmacevtskega sredstva s predlaganimi embalažnimi materiali

Uporabljena embalaža se v celoti opiše, pri čemer se navedejo podrobnosti o uporabljenih materialih, načinu izdelave (npr. stiskana, varjena), velikosti in prostornini, debelini stene, velikosti odprtine, načinu zapiranja in tesnjenja. Embalaža je oblikovana tako, da se čim bolj omeji izpostavljenost izvajalcev tretiranja in okolja.

Vsa uporabljena embalaža je skladna z ustrežno zakonodajo Unije na področju prevoza in varnega ravnanja.

4.5 Postopki uničenja ali dekontaminacije fitofarmacevtskega sredstva in njegove embalaže

Razvijejo se postopki uničenja in dekontaminacije majhnih količin (pri uporabniku) in velikih količin pripravek (v skladišču). Postopki so skladni z veljavnimi določbami, ki urejajo odlaganje odpadkov in toksičnih odpadkov. Predlagani načini odlaganja nimajo nesprejemljivega vpliva na okolje ter so čim bolj stroškovno učinkoviti in tehnično izvedljivi.

4.5.1 Postopki nevtralizacije

Opišejo se postopki nevtralizacije v primeru nezgodnega razlitja (npr. z reakcijo z drugimi snovmi za tvorbo manj toksičnih spojin), kadar jih je mogoče uporabiti. Snovi, ki nastanejo po nevtralizaciji, se praktično ali teoretično ocenijo in navedejo.

4.5.2 Nadzorovani sežig

Kemijske aktivne snovi in fitofarmacevtska sredstva, ki te snovi vsebujejo, ter kontaminirane snovi ali kontaminirana embalaža se uničijo z nadzorovanim sežigom v sežigalni napravi, ki ima za to uradno dovoljenje, v skladu z merili iz Direktive Sveta 94/67/ES ⁽¹⁾.

Če nadzorovani sežig ni najprimernejši način uničenja, se navedejo popolne informacije o drugem načinu varnega uničenja, ki se uporabi. Za takšne postopke se navedejo podatki za določitev njihove učinkovitosti in varnosti.

ODDELEK 5

Analitske metode

Uvod

V določbah tega oddelka so obravnavane analitske metode, ki se uporabljajo za pridobivanje podatkov pred registracijo ter so potrebne za namene nadzora in spremljanja po registraciji.

Navedejo se opisi metod, ki vključujejo podrobnosti o uporabljeni opremi, materialih in pogojih.

Na zahtevo se predložijo:

- (a) analitski standardi čiste aktivne snovi in fitofarmacevtskega sredstva;
- (b) vzorci tehnične aktivne snovi;
- (c) analitski standardi relevantnih metabolitov in vseh drugih sestavin, ki so navedene v vseh opredelitvah ostankov za spremljanje;
- (d) vzorci referenčnih snovi relevantnih nečistoč.

Poleg tega se, kadar je to mogoče, zagotovi razpoložljivost standardov iz točk (a) in (c) na trgu, pri čemer se na zahtevo imenuje distribucijsko podjetje.

5.1 Metode za pridobivanje podatkov pred registracijo

5.1.1 Metode za analizo fitofarmacevtskega sredstva

V celoti se opišejo metode za določitev:

- (a) aktivne snovi in/ali variante v fitofarmacevtskem sredstvu;
- (b) relevantnih nečistoč, ki so bile ugotovljene v tehničnem materialu ali ki lahko nastanejo med proizvodnjo fitofarmacevtskega sredstva ali zaradi razgradnje fitofarmacevtskega sredstva med skladiščenjem;
- (c) relevantnih dodatkov ali sestavin dodatkov, če tako zahtevajo nacionalni pristojni organi.

Če fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje več kot eno aktivno snov in/ali varianto, se navede metoda, s katero je mogoče določiti vsako od njih v prisotnosti drugih. Če se skupna metoda ne navede, se navedejo tehnični razlogi.

Oceni in navede se uporabnost metod CIPAC. Če se uporabi metoda CIPAC, dodatni podatki o potrditvi niso potrebni, predložijo pa se primeri kromatogramov, kadar so na voljo.

Določi in navede se specifičnost metod. Poleg tega se določi obseg motenj drugih snovi v fitofarmacevtskem sredstvu (na primer nečistoč ali dodatkov).

⁽¹⁾ UL L 365, 31.12.1994, str. 34.

Določi in navede se linearnost metod. Kalibracijsko območje presega (za najmanj 20 %) največjo in najmanjšo nominalno vsebnost analita v ustreznih testnih raztopinah. Izvedeta se dve določitvi pri treh ali več koncentracijah ali ena sama določitev pri petih ali več koncentracijah. Navedejo se izenačitev kalibracijske krivulje, korelacijski koeficient in običajen umeritveni graf. Vlagatelj utemelji primere, v katerih se uporabi nelinearen odziv.

Določi in navede se natančnost (ponovljivost) metod. Izvede se najmanj pet ponovitvenih določitev vzorca, pri čemer se navedejo povprečje, relativni standardni odklik in število določitev. Točnost metod se določi na vsaj dveh reprezentativnih vzorcih pri vrednostih, ki ustrezajo specifikaciji snovi. Navedeta se povprečje in relativni standardni odklik izkoristkov.

Za relevantne nečistoče in po potrebi za ustrezne dodatke se določi in navede meja določanja (LOQ), in sicer pri koncentraciji analita, ki je toksikološko ali okoljsko pomembna, ali pri koncentraciji, ki nastane med shranjevanjem sredstva, kadar je ustrezno.

5.1.2 Metode za določitev ostankov

V celoti se opišejo metode za določanje ostankov, ki niso izotopno označeni, na vseh področjih iz dokumentacije, ki so podrobno določena v naslednjih točkah:

- (a) v tleh, vodi, usedlini, zraku in vseh dodatnih matriksih, ki se uporabljajo za utemeljitev študij končnega stanja v okolju;
- (b) v tleh, vodi in vseh dodatnih matriksih, ki se uporabljajo za utemeljitev študij učinkovitosti;
- (c) v krmi, telesnih tekočinah in tkivih, zraku in vseh dodatnih matriksih, ki se uporabljajo za utemeljitev toksikoloških študij;
- (d) v telesnih tekočinah, zraku in vseh dodatnih matriksih, ki se uporabljajo za utemeljitev študij izpostavljenosti izvajalcev tretiranja, delavcev, prebivalcev in drugih navzočih oseb;
- (e) v ali na rastlinah, rastlinskih proizvodih, predelanih živilskih proizvodih, živilih rastlinskega in živalskega izvora, krmi in vseh dodatnih matriksih, ki se uporabljajo za utemeljitev študij o ostankih;
- (f) v tleh, vodi, usedlini, krmi in vseh dodatnih matriksih za utemeljitev ekotoksikoloških študij;
- (g) v vodi, puferskih raztopinah, organskih topilih in vseh dodatnih matriksih iz preskusov fizikalnih in kemijskih lastnosti.

Določi in navede se specifičnost metod. Po potrebi se navedejo potrjene potrditvene metode.

Določijo in navedejo se linearnost, izkoristek in natančnost (ponovljivost) metod.

Podatki se pridobijo pri LOQ in verjetnih vrednostih ostankov ali 10-kratni vrednosti LOQ. Določi in navede se LOQ vsake sestavine iz opredelitve ostankov.

5.2 Metode za namene nadzora in spremljanja po registraciji

Kolikor je to mogoče, se za izvajanje teh metod uporabi najenostavnejši pristop, s katerim so povezani najnižji stroški in pri katerem se uporabi splošno dostopna oprema.

Navedejo se analitske metode za določitev aktivne snovi in relevantnih nečistoč v fitofarmaceutskem sredstvu, razen če vlagatelj dokaže, da se lahko uporabijo metode, ki so že bile predložene v skladu z zahtevami iz točke 5.1.1.

Uporabljajo se določbe iz točke 5.1.1.

V celoti se opišejo metode za določitev ostankov:

- v ali na rastlinah, rastlinskih proizvodih, predelanih živilskih proizvodih ter živilih in krmi rastlinskega in živalskega izvora,
- v telesnih tekočinah in tkivih,
- v tleh,
- v vodi,
- v zraku, razen če vlagatelj dokaže, da je izpostavljenost izvajalcev tretiranja, delavcev, prebivalcev in drugih navzočih oseb zanemarljiva.

Vlagatelju ni treba izpolniti te zahteve, če dokaže, da se lahko uporabijo metode, predložene v skladu z zahtevami iz točke 4.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

Specifičnost metod omogoča določitev vseh sestavin iz opredelitve ostankov za spremljanje. Po potrebi se navedejo potrjene potrjitvene metode.

Določijo in navedejo se linearnost, izkoristek in natančnost (ponovljivost) metod.

Podatki se pridobijo pri LOQ in verjetnih vrednostih ostankov ali 10-kratni vrednosti LOQ. Določi in navede se LOQ vsake sestavine iz opredelitve ostankov za spremljanje.

V zvezi z ostanki v živilih ter krmi rastlinskega in živalskega izvora ali na njej in ostanki v pitni vodi se reproduktibilnost metode določi in navede na podlagi potrditve neodvisnega laboratorija.

ODDELEK 6

Podatki o učinkovitosti

Uvod

1. Predloženi podatki zadoščajo za oceno fitofarmacevtskega sredstva. Oceniti je mogoče naravo in obseg prednosti zaradi uporabe fitofarmacevtskega sredstva v primerjavi z netretirano kontrolo ter z ustreznimi referenčnimi sredstvi in pragi poškodb, če obstajajo, ter določiti pogoje za uporabo.
2. Število poskusov, ki jih je treba izvesti in navesti, je odvisno od dejavnikov, kot so: do kakšne mere so lastnosti aktivnih snovi v pripravku znane, možni pogoji, ki lahko nastanejo, vključno s spremenljivostjo razmer zdravstvenega varstva rastlin, podnebnimi razlikami, razlikami v kmetijski praksi, enakostjo kultur, načinom nanašanja, vrsto škodljivih organizmov in vrsto fitofarmacevtskega sredstva.
3. Predložiti je treba dovolj podatkov za potrditev, da so vzorci uporabe fitofarmacevtskega sredstva reprezentativni za regije in za vse možne pogoje v zadevnih regijah, kjer naj bi se sredstvo uporabilo. Če vlagatelj trdi, da je preskušanje v eni ali več od predlaganih regij uporabe nepotrebno, ker so pogoji primerljivi z drugimi regijami, kjer so bili preskusi izvedeni, primerljivost utemelji z listinskimi dokazi.
4. Za oceno sezonskih razlik, če te obstajajo, se pridobi in predloži dovolj podatkov, da se potrdi delovanje fitofarmacevtskega sredstva v vsaki agronomsko in klimatsko različni regiji za vsako kombinacijo posamezne kulture (ali proizvoda)/škodljivega organizma posebej. Kadar je ustrezno, se navedejo poskusi učinkovitosti ali fitotoksičnosti, običajno v najmanj dveh rastnih sezonah.
5. Če se s poskusi iz prve sezone primerno potrdi veljavnost trditev na podlagi ekstrapolacije rezultatov v zvezi z drugimi kulturami, proizvodi ali situacijami ali na podlagi preskusov z zelo podobnimi fitofarmacevtskimi sredstvi, vlagatelj predloži utemeljitev za neizvajanje preskusa v drugi sezoni. Če pa so podatki, pridobljeni v kateri koli določeni sezoni, zaradi podnebnih razmer, razmer zdravstvenega varstva rastlin ali drugih razlogov le delno koristni za oceno delovanja, se izvedejo in navedejo poskusi še v eni ali več naslednjih sezonah.

6.1 **Predhodni preskusi**

Na zahtevo pristojnega organa se predložijo poročila v obliki povzetka predhodnih preskusov, vključno s študijami v steklenjakih in na terenu, za oceno biološke aktivnosti ali velikosti odmerka fitofarmacevtskega sredstva in aktivnih snovi, ki jih ta vsebuje. V teh poročilih so navedene dodatne informacije za pristojni organ, da se utemelji priporočeni odmerek fitofarmacevtskega sredstva in razmerje aktivnih snovi, če fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje več kot eno aktivno snov.

6.2 **Preskušanje učinkovitosti**

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

Preskusni pogoji

Kadar je to mogoče, poskus sestavljajo naslednji trije elementi: preskusno sredstvo, referenčno sredstvo in netretirana kontrola.

Delovanje fitofarmacevtskega sredstva se preuči glede na ustrezna referenčna sredstva, kadar ta obstajajo. Fitofarmacevtsko sredstvo se šteje za ustrezno referenčno sredstvo, če izpolnjuje naslednje zahteve: je registrirano in je bilo v praksi dokazano njegovo zadovoljivo delovanje v razmerah predvidenega področja uporabe (razmere zdravstvenega varstva rastlin in kmetijske pridelave ter hortikulturne, gozdarske, podnebne in okoljske razmere, če je to primerno). Območje delovanja, čas in metoda nanašanja ter način delovanja so podobni kot pri preskušanem fitofarmacevtskem sredstvu. Če to ni mogoče, se referenčno in preskusno sredstvo uporabita glede na svojo določeno uporabo.

Fitofarmacevtska sredstva se preskusijo v okoliščinah, v katerih se ciljni škodljivi organizem pojavi v tolikšni meri, da povzroča ali lahko povzroči škodljive učinke (donos, kakovost, dobiček) na nevarovanih kulturah ali območju ali na netretiranih rastlinah ali rastlinskih proizvodih, ali v katerih je škodljivi organizem prisoten v tolikšni meri, da je mogoče izvesti oceno fitofarmacevtskega sredstva.

V zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi za zatiranje škodljivih organizmov se izvedejo poskusi, na podlagi katerih se ugotovi stopnja delovanja na zadevne vrste škodljivih organizmov ali vrste, ki spadajo v skupine, za zatiranje katerih je sredstvo namenjeno. Poskusi se izvajajo na različnih stopnjah razvoja življenjskega cikla škodljivih organizmov, če je to ustrezno, in na različnih sevih ali rasah, če se predvideva različna stopnja občutljivosti. Kadar je ustrezno, se lahko ti pomisleki obravnavajo v laboratorijskih študijah.

S poskusi za pridobitev podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih, ki so regulatorji rasti rastlin, se ugotovi stopnja vpliva na vrste, ki so tretirane, pri čemer ti poskusi vključujejo preučevanje razlik v odzivu reprezentativnega vzorca različnih kultivarjev, za katere je predvidena uporaba sredstva.

Za pojasnitev učinkovanja odmerka se pri nekaterih poskusih uporabijo nižji odmerki od priporočenih, da se lahko oceni, ali je priporočeni odmerek dejansko najmanjši odmerek, ki je potreben za doseganje želenega učinka.

Preuči se trajanje učinkov tretiranja v zvezi z zatiranjem ciljnega organizma ali učinka na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, če je to primerno. Kadar se v zvezi s predlaganim načinom uporabe sredstva priporoča več kot en nanos, se navedejo poskusi, s katerimi se določijo trajanje učinkov nanosa, število potrebnih nanosov in potrebni presledki med njimi.

Predložijo se dokazi, da priporočeni odmerek, čas nanosa in metoda nanašanja omogočajo ustrezno zatiranje, varstvo ali imajo želeni učinek v vseh okoliščinah, ki lahko nastanejo v praksi.

Če obstajajo jasni dokazi, da okoljski dejavniki, kot je temperatura ali dež, verjetno vplivajo na delovanje fitofarmacevtskega sredstva, se izvede in navede preiskava učinkov takih dejavnikov na delovanje, zlasti če je znano, da vplivajo na delovanje kemijsko sorodnih sredstev.

Kadar so na predlagani oznaki proizvoda navedena priporočila za uporabo fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali pomožnimi sredstvi, se navedejo informacije o delovanju mešanice.

Cilji poskusov so preučiti natančno določena vprašanja, čim bolj omejiti učinke naključnih razlik med različnimi deli posamezne lokacije in omogočiti, da se za dobljene rezultate lahko uporabi statistična analiza. Načrtovanje, analiza in izvedba poskusov ter poročanje o njih so skladni s posebnimi standardi Evropske in sredozemske organizacije za varstvo rastlin (EPPO), če so na voljo. Odstopanja od razpoložljivih smernic EPPO so lahko sprejemljiva, če so pri načrtovanju poskusov izpolnjene minimalne zahteve ustreznega standarda EPPO ter je tako načrtovanje v celoti opisano in utemeljeno. Poročilo vključuje podrobno in kritično oceno podatkov.

Izvede se statistična analiza rezultatov, ki se lahko obdelajo s tako analizo; po potrebi se uporabljena smernica za preskušanje prilagodi, da se omogoči izvedba take analize.

Kadar je ustrezno, se lahko za prikaz učinkovitosti zahtevajo dokazi o donosu in kakovosti.

6.3 Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti

Zagotovijo se laboratorijski podatki in, kadar obstajajo, podatki s terena glede pojava in razvoja odpornosti ali navzkrižne odpornosti populacije škodljivih organizmov na aktivne snovi ali na sorodne aktivne snovi. Kadar se taki podatki ne nanašajo neposredno na vrste uporabe, za katere se zahteva registracija ali podaljšanje registracije (različne vrste škodljivih organizmov ali različne kulture), se kljub temu zagotovijo v obliki povzetka, če so na voljo, ker se lahko na podlagi teh informacij ugotovi verjetnost razvoja odpornosti pri ciljni populaciji.

Če obstajajo dokazi ali podatki, ki kažejo, da je obstaja možnost razvoja odpornosti pri komercialni uporabi, je treba pridobiti in predložiti dokaze glede občutljivosti populacije zadevnih škodljivih organizmov na fitofarmacevsko sredstvo. V takih primerih se zagotovi strategija ravnanja za zmanjšanje verjetnosti razvoja odpornosti pri ciljnih vrstah. Pri tej strategiji ravnanja se upoštevajo morebitne relevantne obstoječe strategije in veljavne omejitve, hkrati pa se zadevna strategija sklicuje nanje.

6.4 Škodljivi učinki na tretirane kulture

6.4.1 Fitotoksičnost za ciljne rastline (vključno z različnimi kultivarji) ali za ciljne rastlinske proizvode

S preskusi se zagotovi dovolj podatkov za oceno delovanja fitofarmacevskega sredstva in možnosti pojava fitotoksičnosti po tretiranju s fitofarmacevskim sredstvom.

Preskusni pogoji

Pri preskušanju herbicidov je treba uporabiti dvojni priporočeni odmerek. Za druga fitofarmacevska sredstva, pri katerih se med izvajanjem poskusov v skladu s točko 6.2 ugotovijo škodljivi učinki, čeprav prehodni, se pri določanju mej selektivnosti na ciljnih kulturah uporabijo višji odmerki od priporočenega. Če se ugotovijo resni fitotoksični učinki, se preuči tudi vmesni odmerek.

Če so ugotovljeni škodljivi učinki, ki naj bi bili v primerjavi s koristnostjo uporabe nepomembni ali prehodni, je treba to trditev dokazati. Po potrebi se predložijo meritve donosa.

Dokaže se varnost fitofarmacevskega sredstva za glavne kultivarje glavnih kultur, za katere se njegova uporaba priporoča, vključno z učinkom na posamezne stopnje rasti kulture, vitalnost in druge dejavnike, ki lahko vplivajo na občutljivost za poškodbe.

Potreben obseg informacij o drugih kulturah je odvisen od podobnosti z že preskušanimi glavnimi kulturami, količine in kakovosti razpoložljivih podatkov o zadevnih glavnih kulturah ter od tega, do kakšne mere je način uporabe fitofarmacevskega sredstva podoben, če je to ustrezno. Zadostuje izvedba preskusa z glavno vrsto fitofarmacevskega sredstva, ki je v postopku registracije.

Kadar so na predlagani oznaki proizvoda navedena priporočila za uporabo fitofarmacevskega sredstva z drugim fitofarmacevskim sredstvom, se za mešanico uporablja ta točka.

Opazovanja glede fitotoksičnosti se izvedejo med preskušanjem iz točke 6.2.

Če se ugotovijo fitotoksični učinki, se ti pravilno ocenijo in zabeležijo.

Izvede se statistična analiza rezultatov, ki se lahko obdelajo s tako analizo, pri čemer se uporablja smernica za preskušanje po potrebi prilagodi, da se omogoči taka analiza.

6.4.2 *Učinki na donos tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov*

S preskusom se zagotovi dovolj podatkov za oceno delovanja fitofarmacevtskega sredstva in možnosti pojava manjšega donosa ali izgube pri skladiščenju tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Kadar je ustrezno, se določijo učinki fitofarmacevtskih sredstev na donos ali na elemente donosa tretiranih rastlinskih proizvodov. Če je verjetno, da se bodo tretirane rastline ali rastlinski proizvodi skladiščili, se določi učinek na donos po skladiščenju, vključno s podatki o roku uporabe, kadar je ustrezno.

6.4.3 *Učinki na kakovost rastlin ali rastlinskih proizvodov*

Za posamezne kulture se lahko zahtevajo ustrezna opazovanja parametrov kakovosti (na primer kakovost žitnih zrn, vsebnost sladkorja). Takšne informacije se lahko pridobijo na podlagi ustreznih ocen v okviru poskusov iz točk 6.2 in 6.4.1.

Kadar je ustrezno, se izvede preskus priokusa.

6.4.4 *Učinki na postopke transformacije*

Kadar je ustrezno, se izvedejo preskusi v zvezi z učinki na postopke transformacije.

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

Kadar je ustrezno, se predložijo zadostni podatki in opažanja za oceno morebitnih škodljivih učinkov tretiranja s fitofarmacevtskim sredstvom na rastline ali rastlinske proizvode, ki se uporabljajo za razmnoževanje.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Navedeni podatki in opažanja se predložijo, razen če predlagana uporaba izključuje uporabo na kulturah, namenjenih za proizvodnjo semen, potaknjencev, sadik, gomoljev ali čebulic za sajenje.

6.5 **Ugotovitve o drugih neželenih ali nepredvidenih stranskih učinkih**

6.5.1 *Vpliv na naslednje kulture*

Predložijo se zadostni podatki za oceno možnih neželenih učinkov tretiranja s fitofarmacevtskim sredstvom na naslednje kulture.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Kadar podatki, pridobljeni v skladu s točko 9.1, kažejo, da znatna količina ostankov aktivne snovi, njenih metabolitov ali razgradnih produktov, ki biološko delujejo ali bi lahko biološko delovali na naslednje kulture, ostane v tleh ali rastlinskem materialu, kot je slama, ali organskem materialu do časa setve ali sajenja morebitnih naslednjih kultur, se predložijo opažanja o učinkih na običajen obseg naslednjih kultur.

6.5.2 *Vpliv na druge rastline, vključno s sosednjimi kulturami*

Predloži se dovolj podatkov, da je mogoče oceniti morebitne škodljive učinke tretiranja s fitofarmacevtskim sredstvom na druge rastline, vključno s sosednjimi kulturami.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Predložijo se opažanja o škodljivih učinkih na druge rastline, vključno z običajnim obsegom sosednjih kultur, če obstajajo dokazi, da bi lahko fitofarmacevtsko sredstvo vplivalo na te rastline zaradi zanašanja. Predložijo se zadostni podatki za dokaz, da se s čiščenjem iz opreme za nanašanje odstranijo vsi ostanki fitofarmacevtskega sredstva in da ni tveganja za naslednje tretirane kulture.

6.5.3 Učinki na koristne in druge neciljne organizme

Navede se vsak pozitiven ali negativen učinek na pojavnost drugih škodljivih organizmov, ugotovljen pri izvajanju preskusov v skladu z zahtevami tega oddelka. Navedejo se tudi vsi ugotovljeni učinki na okolje, kot so učinki na prostoživeče živali in rastline, neciljne organizme ter zlasti na koristne organizme pri integriranem zatiranju škodljivcev.

ODDELEK 7

Toksikološke študije

Uvod

1. Za oceno toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva se predložijo informacije o akutni toksičnosti in draženju aktivne snovi ter preobčutljivosti zaradi aktivne snovi. Kadar je primerno, se pri oceni nevarnosti fitofarmacevtskega sredstva uporabijo ustrezne metode za izračun, ki so se uporabile za razvrstitev mešanic, v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. Če so na voljo, se predložijo informacije o načinu toksičnega delovanja, toksikoloških lastnostih in vseh drugih znanih toksikoloških vidikih aktivne snovi in pogojno nevarnih snovi.

2. Preučijo se morebitni učinki sestavin na toksični potencial celotne mešanice.

7.1 Akutna toksičnost

Študije, podatki in informacije, ki jih je treba predložiti in oceniti, zadostujejo za opredelitev učinkov po enkratni izpostavljenosti fitofarmacevtskemu sredstvu in zlasti za določitev ali navedbo:

- (a) toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva;
- (b) toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva glede na aktivno snov;
- (c) časovnega poteka in značilnosti učinka z vsemi podrobnostmi o vedenjskih spremembah in možnih makroskopskih patoloških ugotovitvah pri obdukciji;
- (d) načina toksičnega delovanja, kadar je to mogoče, in
- (e) relativne nevarnosti, povezane z različnimi načini izpostavljenosti.

Poudarek je na oceni zadevnih razponov toksičnosti, pridobljene informacije pa omogočajo tudi razvrstitev fitofarmacevtskega sredstva v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, če je to ustrezno.

7.1.1 Oralna toksičnost

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Izvede se preskus akutne oralne toksičnosti, razen če lahko vlagatelj utemelji alternativni pristop v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. V tem primeru se za vse sestavine določi ali na podlagi potrjene metode zanesljivo predvidi akutna oralna toksičnost. Preučijo se morebitni učinki sestavin na toksični potencial celotne mešanice.

7.1.2 Dermalna toksičnost

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Za vsak primer posebej se izvede preskus dermalne toksičnosti, razen če lahko vlagatelj utemelji alternativni pristop v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. V tem primeru se za vse sestavine določi ali na podlagi potrjene metode zanesljivo predvidi akutna dermalna toksičnost. Preučijo se morebitni učinki sestavin na toksični potencial celotne mešanice.

Uporabijo se lahko ugotovitve o hudem draženju kože ali jedkosti pri dermalni študiji, pri čemer ni treba izvesti specifične študije draženja.

7.1.3 Inhalacijska toksičnost

S študijo se ugotovi inhalacijska toksičnost fitofarmacevtskega sredstva ali dima, ki ga sredstvo proizvede, za podgane.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Študija se izvede, če:

- (a) je fitofarmacevtsko sredstvo plin ali utekočinjeni plin;
- (b) je fitofarmacevtsko sredstvo pripravek, ki proizvaja dim, ali fumigant;
- (c) se fitofarmacevtsko sredstvo uporablja z opremo za zamegljevanje;
- (d) je fitofarmacevtsko sredstvo pripravek, ki sprošča paro;
- (e) je fitofarmacevtsko sredstvo dobavljeno kot aerosolni razpršilnik;
- (f) je fitofarmacevtsko sredstvo v obliki praška ali zrn z vsebnostjo znatne količine delcev s premerom $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1 \text{ mas. \%}$);
- (g) se bo fitofarmacevtsko sredstvo nanašalo z letala, kadar je inhalacijska izpostavljenost pomembna;
- (h) fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje aktivno snov s parnim tlakom, večjim od $1 \times 10^{-2} \text{ Pa}$, in je namenjeno uporabi v zaprtih prostorih, kot so skladišča ali rastlinjaki;
- (i) se bo fitofarmacevtsko sredstvo nanašalo s škropljenjem ali pršenjem.

Študije ni treba izvesti, če lahko vlagatelj utemelji alternativni pristop v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, kadar je to ustrezno. V ta namen se za vse sestavine določi ali na podlagi potrjene metode zanesljivo predvidi akutna inhalacijska toksičnost. Preučijo se morebitni učinki sestavin na toksični potencial celotne mešanice.

Izpostavi se samo glava/nos, razen če je mogoče utemeljiti izpostavljenost celega telesa.

7.1.4 Draženje kože

Z rezultati študije se zagotovijo informacije o možni dražilnosti fitofarmacevtskega sredstva za kožo, vključno z možno reverzibilnostjo opaženih učinkov.

Pred izvedbo študij o jedkosti/dražilnosti fitofarmacevtskega sredstva *in vivo* se izvede analiza tehtnosti dokazov na podlagi ustreznih obstoječih podatkov. Kadar ni na voljo dovolj podatkov, se ti lahko pridobijo z zaporednim preskušanjem.

Pri strategiji preskušanja se uporabi večstopenjski pristop:

1. ocena jedkosti za kožo s potrjeno preskusno metodo *in vitro*;
2. ocena draženja kože s potrjeno preskusno metodo *in vitro* (na primer modeli rekonstituirane človeške kože);
3. začetna študija draženja kože *in vivo* na eni živali in kadar niso ugotovljeni škodljivi učinki;
4. potrjevalno preskušanje na eni ali dveh dodatnih živalih.

Preuči se uporaba študije dermalne toksičnosti za pridobivanje informacij o dražilnosti.

Uporabijo se lahko ugotovitve o hudem draženju kože ali jedkosti pri dermalni študiji, pri čemer ni treba izvesti specifične študije draženja.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

O dražilnosti fitofarmacevtskega sredstva za kožo se poroča na podlagi večstopenjskega pristopa, razen če lahko vlagatelj utemelji alternativni pristop v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. V tem primeru se za vse sestavine določijo ali na podlagi potrjene metode zanesljivo predvidijo lastnosti, ki dražijo kožo. Preučijo se morebitni učinki sestavin na potencial draženja celotne mešanice.

7.1.5 Draženje oči

Z rezultati študije se zagotovijo informacije o možni dražilnosti fitofarmacevtskega sredstva za oči, vključno z možno reverzibilnostjo opaženih učinkov.

Pred izvedbo študij o jedkosti/dražilnosti fitofarmacevtskega sredstva *in vivo* za oči se izvede analiza tehtnosti dokazov na podlagi z ustreznih obstoječih podatkov. Kadar se podatki, ki so na voljo, štejejo za nezadostne, se lahko dodatni podatki pridobijo z zaporednim preskušanjem.

Pri strategiji preskušanja se uporabi večstopenski pristop:

1. uporaba preskusa draženja kože/jedkosti za kožo *in vitro*, da se predvidi draženje oči/jedkost za oči;
2. izvedba potrjene ali sprejete študije draženja oči *in vitro*, da se opredelijo zelo dražilne/jedke snovi za oči (kot so BCOP, ICE, IRE, HET-CAM), in v primeru negativnih rezultatov;
3. ocena draženja oči z razpoložljivo preskusno metodo *in vitro*, potrjeno za fitofarmacevtsko sredstvo, za opredelitev nedražilnih ali dražilnih snovi, ter kadar ni na voljo;
4. začetna študija *in vivo* draženja oči na eni živali in kadar niso ugotovljeni škodljivi učinki;
5. potrjevalno preskušanje na eni ali dveh dodatnih živalih.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Izvedejo se preskusi draženja oči, razen če obstaja možnost hudih poškodb oči ali lahko vlagatelj utemelji alternativni pristop v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. V tem primeru se za vse sestavine določijo ali na podlagi potrjene metode zanesljivo predvidijo lastnosti, ki dražijo oči. Preučijo se morebitni učinki sestavin na potencial draženja celotne mešanice.

7.1.6 Preobčutljivost kože

S študijo se zagotovijo informacije za oceno možnosti, ali fitofarmacevtsko sredstvo povzroča reakcije preobčutljivosti kože.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Izvede se preskus preobčutljivosti kože, razen če je znano, da imajo aktivne snovi ali dodatki lastnosti, ki povzročajo preobčutljivost kože, ali če lahko vlagatelj utemelji alternativni pristop v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. V tem primeru se za vse sestavine določijo ali na podlagi potrjene metode zanesljivo predvidijo lastnosti, ki povzročajo preobčutljivost kože. Preučijo se morebitni učinki sestavin na potencial celotne mešanice za povzročanje preobčutljivosti kože.

Uporabi se analiza lokalnih bezgavk (LLNA), vključno z omejeno različico analize, kadar je primerno. Če LLNA ni mogoče izvesti, se to utemelji in izvede maksimizacijski preskus na morskih prašičkih. Kadar je na voljo preskus na morskih prašičkih (maksimizacijski ali Buehlerjev), ki izpolnjuje smernice OECD in zagotavlja jasen rezultat, se zaradi dobrega počutja živali ne izvedejo drugi preskusi.

Ker lahko povzročitelj preobčutljivosti kože povzroči reakcijo preobčutljivosti kože, se upošteva možnost preobčutljivosti pri vdihavanju, kadar so na voljo ustrezni preskusi ali obstajajo znaki učinkov preobčutljivosti pri vdihavanju.

7.1.7 Dodatne študije o fitofarmacevtskem sredstvu

Potreba po izvedbi dodatnih študij o fitofarmacevtskem sredstvu se za vsak primer posebej preuči skupaj z nacionalnimi pristojnimi organi, pri čemer se upoštevajo posebni preučevani parametri in zastavljeni cilji (na primer za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi ali druge sestavine z domnevnimi sinergijskimi ali aditivnimi toksikološkimi učinki).

Vrsta študije se prilagodi zadevni končni točki.

7.1.8 Dodatne študije za kombinacije fitofarmacevtskih sredstev

Kadar so na oznaki proizvoda navedene zahteve za uporabo fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali pomožnimi sredstvi v mešanici v rezervoarju škropilnice, je morda treba izvesti študije za kombinacijo fitofarmacevtskih sredstev ali za fitofarmacevtsko sredstvo s pomožnim sredstvom. Potreba po dodatnih študijah se za vsak primer posebej preuči skupaj z nacionalnimi pristojnimi organi ob upoštevanju rezultatov študij akutne toksičnosti posameznih fitofarmacevtskih sredstev in toksikoloških lastnosti aktivnih snovi, možnosti izpostavljenosti mešanici zadevnih sredstev, pri čemer se posebna pozornost nameni občutljivim skupinam, in razpoložljivih informacij ali praktičnih izkušenj s temi ali podobnimi sredstvi.

7.2 Podatki o izpostavljenosti

V tej uredbi se uporabljajo naslednje opredelitve:

- (a) izvajalci tretiranja so osebe, ki izvajajo dejavnosti, povezane z nanašanjem fitofarmacevtskega sredstva, kot so mešanje, polnjenje in nanos, ali dejavnosti, povezane s čiščenjem in vzdrževanjem opreme, ki vsebuje fitofarmacevtsko sredstvo; izvajalci tretiranja lahko to dejavnost opravljajo poklicno ali nepoklicno;
- (b) delavci so osebe, ki v okviru svojega dela vstopijo na območje, predhodno tretirano s fitofarmacevtskim sredstvom, ali ki ravna s kulturo, tretirano s fitofarmacevtskim sredstvom;
- (c) druge navzoče osebe so osebe, ki so naključno na območju, na katerem se nanaša fitofarmacevtsko sredstvo ali je na njem naneseno, ali so neposredno ob zadevnem območju, vendar njihov namen ni delo na tretiranem območju ali delo s tretiranim proizvodom;
- (d) prebivalci so osebe, ki živijo, delajo ali obiskujejo kakršno koli ustanovo v bližini območij, tretiranih s fitofarmacevtskimi sredstvi, vendar njihov namen ni delo na tretiranem območju ali delo s tretiranim proizvodom.

Kadar so na oznaki proizvoda navedene zahteve za uporabo fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali pomožnimi sredstvi v mešanici v rezervoarju škropilnice, ocena izpostavljenosti zajema skupno izpostavljenost. Upoštevajo se kumulativni in sinergijski učinki, pri čemer se navedejo v dokumentaciji.

7.2.1 Izpostavljenost izvajalca tretiranja

Zagotovijo se informacije, ki omogočajo oceno obsega možne izpostavljenosti aktivnim snovem in toksikološko relevantnim sestavinam fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe, pri čemer se upoštevajo kumulativni in sinergijski učinki. Na podlagi teh informacij se določijo tudi ustrezni zaščitni ukrepi, vključno z osebno zaščitno opremo, ki jo morajo uporabljati izvajalci tretiranja in mora biti navedena na oznaki.

7.2.1.1 Ocena izpostavljenosti izvajalca tretiranja

S primernim modelom izračuna, kadar je na voljo, se oceni možna izpostavljenost izvajalca tretiranja pri predlaganih pogojih uporabe. Pri tej oceni se, kadar je ustrezno, upoštevajo kumulativni in sinergijski učinki izpostavljenosti več kot eni aktivni snovi in toksikološko relevantnim sestavinam, vključno z aktivnimi snovmi in toksikološko relevantnimi sestavinami v proizvodu in mešanici v rezervoarju škropilnice.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Ocena izpostavljenosti izvajalca tretiranja se vedno izvede.

Pogoji ocene

Ocena se izvede za vsako vrsto metode nanašanja in opreme za nanašanje, ki je predlagana za uporabo fitofarmacevtskega sredstva, pri čemer se, kadar je primerno, za ravnanje z razredčenim ali nerazredčenim proizvodom upoštevajo zahteve iz Uredbe (ES) št. 1272/2008.

Ocena zajema mešanje/polnjenje in nanos ter vključuje čiščenje in redno vzdrževanje opreme za nanašanje. Navedejo se tudi posebne informacije o lokalnih pogojih uporabe (vrste in velikost posod, ki se uporabljajo, oprema za nanašanje, običajni obseg dela in odmerki, koncentracija za škropljenje ali pršenje, velikost polj, podnebni pogoji za pridelavo kultur).

Najprej se ocena izvede ob predpostavki, da izvajalec tretiranja ne uporablja osebne zaščitne opreme.

Kadar je primerno, se izvede dodatna ocena ob predpostavki, da izvajalec tretiranja uporablja učinkovito in lahko dostopno zaščitno opremo, ki je enostavna za uporabo. Kadar so zaščitni ukrepi navedeni na oznaki, se upoštevajo pri oceni.

7.2.1.2 Meritev izpostavljenosti izvajalca tretiranja

S študijo se zagotovijo podatki za oceno možne izpostavljenosti izvajalca tretiranja pri posebnih predlaganih pogojih uporabe. Študija je etično sprejemljiva.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Podatki o izpostavljenosti za ustrezne načine izpostavljenosti se navedejo, kadar pri razpoložljivih modelih izračuna niso na voljo reprezentativni podatki ali kadar je z oceno tveganja, ki temelji na modelu, ugotovljeno, da je ustrezna referenčna vrednost presežena.

To velja, kadar je na podlagi rezultatov ocene izpostavljenosti izvajalca tretiranja iz točke 7.2.1.1 ugotovljeno, da je izpolnjen vsaj eden od naslednjih pogojev:

- (a) dopustna izpostavljenost izvajalca tretiranja, določena v dokumentaciji za odobritev aktivne snovi, je morda presežena;
- (b) mejne vrednosti, določene za aktivno snov in toksikološko relevantne sestavine fitofarmacevtskega sredstva v skladu z direktivama 98/24/ES in 2004/37/ES, so morda presežene.

Študija se izvede v stvarnih pogojih izpostavljenosti ob upoštevanju predlaganih pogojev uporabe.

7.2.2 *Izpostavljenost drugih navzočih oseb in prebivalcev*

Zagotovijo se informacije, ki omogočajo oceno obsega možne izpostavljenosti aktivnim snovem in toksikološko relevantnim sestavinam pri predlaganih pogojih uporabe, pri čemer se, kadar je ustrezno, upoštevajo kumulativni in sinergijski učinki. Na podlagi teh informacij se izberejo tudi ustrezni zaščitni ukrepi, vključno z delovno karenco za omejeni dostop, izključitvijo prebivalcev in drugih navzočih oseb z območij tretiranja in varnimi razdaljami.

7.2.2.1 *Ocena izpostavljenosti drugih navzočih oseb in prebivalcev*

S primernim modelom izračuna, kadar je na voljo, se oceni možna izpostavljenost drugih navzočih oseb in prebivalcev pri predlaganih pogojih uporabe. Pri tej oceni se, kadar je ustrezno, upoštevajo kumulativni in sinergijski učinki izpostavljenosti več kot eni aktivni snovi in toksikološko relevantnim sestavinam, vključno z aktivnimi snovmi in toksikološko relevantnimi sestavinami v proizvodu in mešanici v rezervoarju škroplilnice.

Vlagatelj upošteva, da so lahko druge navzoče osebe izpostavljene med nanosom fitofarmacevtskih sredstev ali po njem ter da so lahko prebivalci izpostavljeni fitofarmacevtskim sredstvom zlasti z vdihavanjem in prek kože, dojenčki in majhni otroci pa tudi z zaužitjem (prenos z rokami v usta).

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Ocena izpostavljenosti drugih navzočih oseb in prebivalcev se vedno izvede.

Pogoji ocene

Ocena izpostavljenosti drugih navzočih oseb in prebivalcev se izvede za vsako ustrezno vrsto metode nanašanja. Navedejo se tudi posebne informacije, vključno z največjim skupnim odmerkom ter koncentracijo za škropljenje in pršenje. Ocena se izvede ob predpostavki, da druge navzoče osebe in prebivalci ne uporabljajo osebne zaščitne opreme.

7.2.2.2 *Meritev izpostavljenosti drugih navzočih oseb in prebivalcev*

S študijo se zagotovijo podatki za oceno možne izpostavljenosti drugih navzočih oseb in prebivalcev pri posebnih predlaganih pogojih uporabe. Študija je etično sprejemljiva.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Podatke o izpostavljenosti za ustrezne načine izpostavljenosti je treba navesti, kadar je z oceno tveganja, ki temelji na modelu, ugotovljeno, da je ustrezna referenčna vrednost presežena, ali kadar pri razpoložljivih modelih izračuna niso na voljo reprezentativni podatki.

Študija se izvede v stvarnih pogojih izpostavljenosti ob upoštevanju predlaganih pogojev uporabe.

7.2.3 *Izpostavljenost delavca*

Zagotovijo se informacije, ki omogočajo oceno obsega možne izpostavljenosti aktivnim snovem in toksikološko relevantnim sestavinam fitofarmacevtskega sredstva pri predlaganih pogojih uporabe in kmetijski praksi, pri čemer se upoštevajo kumulativni in sinergijski učinki. Na podlagi teh informacij se izberejo tudi ustrezni zaščitni ukrepi, vključno s čakalno dobo in karencami za ponovni dostop.

7.2.3.1 *Ocena izpostavljenosti delavca*

S primernim modelom izračuna, kadar je na voljo, se oceni možna izpostavljenost delavca pri predlaganih pogojih uporabe. Pri tej oceni se, kadar je ustrezno, upoštevajo kumulativni in sinergijski učinki izpostavljenosti več kot eni aktivni snovi in toksikološko relevantnim sestavinam, vključno z aktivnimi snovmi in toksikološko relevantnimi sestavinami v proizvodu in mešanici v rezervoarju škroplilnice.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Ocena izpostavljenosti delavca se izvede, kadar je takšna izpostavljenost pri predlaganih pogojih uporabe možna.

Pogoji ocene

Ocena izpostavljenosti delavca se izvede za kulture in naloge, ki jih delavec opravlja. Navedejo se tudi posebne informacije, vključno z opisom dejavnosti po nanašanju, trajanjem izpostavljenosti, odmerkom, številom nanosov, najkrajšim presledkom med škropljenjem ali pršenjem in stopnjo rasti. Kadar podatki o količini ostankov, ki jih je mogoče odstraniti, pri predlaganih pogojih uporabe niso na voljo, se uporabijo privzete predpostavke.

Najprej se izvede ocena, pri kateri se uporabijo razpoložljivi podatki o pričakovani izpostavljenosti ob predpostavki, da delavec ne uporablja osebne zaščitne opreme. Kadar je primerno, se izvede druga ocena ob predpostavki, da delavec uporablja učinkovito in lahko dostopno zaščitno opremo, ki je enostavna za uporabo in jo bodo delavci običajno uporabljali, ker je na primer nujna zaradi drugih vidikov naloge, ki jo mora delavec opraviti.

7.2.3.2 Meritev izpostavljenosti delavca

S študijo se zagotovijo podatki za oceno možne izpostavljenosti delavca pri predlaganih pogojih uporabe. Študija je etično sprejemljiva.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Podatki o izpostavljenosti za ustrezne načine izpostavljenosti se navedejo, kadar je z oceno tveganja, ki temelji na modelu, ugotovljeno, da je ustrezna referenčna vrednost presežena, ali kadar pri razpoložljivih modelih izračuna niso na voljo reprezentativni podatki.

To velja, kadar je na podlagi rezultatov ocene izpostavljenosti delavca iz točke 7.2.3.1 ugotovljeno, da je izpolnjen vsaj eden od naslednjih pogojev:

- (a) dopustna izpostavljenost izvajalca tretiranja, določena v dokumentaciji za odobritev aktivne snovi, je morda presežena;
- (b) mejne vrednosti, določene za aktivno snov in toksikološko relevantne sestavine fitofarmacevtskega sredstva v skladu z direktivama 98/24/ES in 2004/37/ES, so morda presežene.

Študija se izvede v stvarnih pogojih izpostavljenosti ob upoštevanju predlaganih pogojev uporabe.

7.3 Dermalna absorpcija

S študijami se izmeri absorpcija aktivnih snovi in toksikološko relevantnih sestavin fitofarmacevtskega sredstva, ki ga je treba registrirati, prek kože.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Študija se izvede, kadar je dermalna izpostavljenost pomemben način izpostavljenosti in kadar na podlagi privzete absorpcijske vrednosti ni ocenjeno sprejemljivo tveganje.

Preskusni pogoji

Navedejo se podatki iz študij o absorpciji, pri katerih se po možnosti uporablja človeška koža *in vitro*.

Študije se izvedejo z reprezentativnimi fitofarmacevtskimi sredstvi v razredčeni (kadar je primerno) in koncentrirani obliki.

Kadar študije ne ustrezajo predvidenemu stanju izpostavljenosti (na primer glede vrste dodatka ali koncentracije), se lahko takšni podatki z zaupanjem uporabijo šele, kadar se zagotovi znanstvena utemeljitev.

7.4 Razpoložljivi toksikološki podatki o dodatkih

Kadar je ustrezno, vlagatelj predloži in oceni naslednje informacije:

- (a) registracijsko številko v skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006;
- (b) povzetke študij iz tehnične dokumentacije, predložene v skladu s členom 10(a)(vi) Uredbe (ES) št. 1907/2006, in
- (c) varnostni list iz člena 31 Uredbe (ES) št. 1907/2006.

Varnostni list iz točke (c) se predloži in oceni tudi za fitofarmacevtsko sredstvo.

Predložijo se tudi vse druge razpoložljive informacije.

ODDELEK 8

Ostanki v tretiranih proizvodih, živilih in krmi ali na njih

Predložijo se podatki in informacije o ostankih v tretiranih proizvodih, živilih in krmi ali na njih v skladu z oddelkom 6 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, razen če vlagatelj dokaže, da se lahko uporabijo podatki in informacije, ki so predložene že za aktivno snov.

ODDELEK 9

Končno stanje in obnašanje v okolju

Uvod

1. Predvidene okoljske koncentracije (PEC)
 - 1.1 Izvede se realistična ocena v najhujšem možnem primeru za pričakovane koncentracije aktivne snovi in metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov:
 - ki predstavljajo več kot 10 % količine dodane aktivne snovi,
 - ki pri vsaj dveh zaporednih merjenjih predstavljajo več kot 5 % količine dodane aktivne snovi,
 - katerih posamezne sestavine (> 5 %) se ob koncu študije še ne tvorijo v največjem obsegu v tleh, na površini tal, v podtalnici, površinskih vodah, usedlini in zraku po predlagani uporabi ali trenutni uporabi.
 - 1.2 Pri oceni teh koncentracij se uporabljajo naslednje opredelitve:
 - (a) predvidena okoljska koncentracija v tleh (PEC_S): koncentracija ostankov v zgornjem sloju tal, ki so jim lahko izpostavljeni neciljni talni organizmi (akutna in kronična izpostavljenost);
 - (b) predvidena okoljska koncentracija v površinskih vodah (PEC_{SW}): koncentracija ostankov v površinskih vodah, ki so jim lahko izpostavljeni neciljni organizmi (akutna in kronična izpostavljenost);
 - (c) predvidena okoljska koncentracija v usedlini (PEC_{SED}): koncentracija ostankov v usedlini, ki so jim lahko izpostavljeni neciljni bentoški organizmi (akutna in kronična izpostavljenost);
 - (d) predvidena okoljska koncentracija v podtalnici (PEC_{GW}): koncentracija ostankov v podtalnici;
 - (e) predvidena okoljska koncentracija v zraku (PEC_A): koncentracija ostankov v zraku, ki so jim lahko izpostavljeni ljudje, živali in drugi neciljni organizmi (akutna in kronična izpostavljenost).
 - 1.3 Pri oceni teh koncentracij se upoštevajo vse relevantne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu in aktivni snovi. Kadar je ustrezno, se uporabljajo parametri iz oddelka 7 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.
 - 1.4 Kadar se za oceno predvidenih okoljskih koncentracij uporabijo modeli, zanje velja naslednje:
 - zagotavljajo najboljšo možno oceno vseh relevantnih postopkov, pri čemer se upoštevajo realistični parametri in predpostavke,
 - kadar je to mogoče, so zanesljivo preverjeni z meritvami, izvedenimi v pogojih, ki ustrezajo uporabi modela,
 - ustrezajo pogojem na področju uporabe.
 - 1.5 Kadar je ustrezno, predložene informacije vključujejo informacije iz oddelka 7 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

2. Za trdna fitofarmacevtska sredstva, tretirana in obložena semena se izvede ocena tveganja zaradi zanašanja prahu na neciljne vrste med nanašanjem ali sejanjem. Dokler niso na voljo sprejete stopnje razpada prahu, se možne stopnje izpostavljenosti določijo z različnimi tehnikami nanašanja, primerno metodologijo za merjenje prahu in, kadar je primerno, ukrepi za ublažitev.

9.1 **Končno stanje in obnašanje v tleh**

9.1.1 *Stopnja razgradnje v tleh*

9.1.1.1 Laboratorijske študije

Z laboratorijskimi študijami o razgradnji v tleh se zagotovi najboljša možna ocena časa za 50- in 90-odstotno razgradnjo ($\text{DegT}_{50_{\text{lab}}}$ in $\text{DegT}_{90_{\text{lab}}}$) aktivne snovi v laboratorijskih pogojih.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Obstojnost in obnašanje fitofarmacevtskih sredstev v tleh se preučita le, kadar podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi in metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točke 7.1.2.1 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

Kadar ekstrapolacija iz podatkov o anaerobni inkubaciji za aktivno snov in metabolite ter razgradne in reakcijske produkte, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točke 7.1.2.1 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, ni možna, se predloži študija o anaerobni razgradnji, razen če vlagatelj dokaže, da izpostavljenost fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje zadevno aktivno snov, anaerobnim pogojem pri predvidenih načinih uporabe ni verjetna.

Preskusni pogoji

Študije o stopnji aerobne razgradnje aktivne snovi se navedejo za najmanj štiri vrste tal. Lastnosti tal so primerljive z lastnostmi tal, ki se uporabljajo za aerobne študije, izvedene v skladu s točkama 7.1.1 in 7.1.2.1 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013. Zanesljive vrednosti DegT_{50} in 90 so na voljo za vsaj štiri različne vrste tal.

Študije o stopnji anaerobne razgradnje aktivne snovi se izvedejo po enakem postopku in s primerljivo vrsto tal, kot se uporabljata za anaerobno študijo, izvedeno v skladu s točko 7.1.1.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

S študijami v aerobnih in anaerobnih pogojih se določijo kinetično nastali deli in stopnje razgradnje potencialno relevantnih metabolitov, pri čemer se razširi študija za aktivno snov, kadar ni možna ekstrapolacija iz točk 7.1.2.1.2 in 7.1.2.1.4 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

Za oceno vpliva temperature na razgradnjo se izvede izračun z ustreznim faktorjem Q_{10} ali ustrezno število dodatnih študij pri različnih temperaturah.

Za vsaj tri vrste tal iz študij v aerobnih pogojih se zagotovijo zanesljive vrednosti DegT_{50} in 90 za metabolite, razgradne in reakcijske produkte.

9.1.1.2 Terenske študije

9.1.1.2.1 *Študije o razpadu v tleh*

S študijami o razpadu v tleh se zagotovi čim boljša ocena časa, ki je potreben za 50- in 90-odstoten razpad ($\text{DisT}_{50_{\text{teren}}}$ in $\text{DisT}_{90_{\text{teren}}}$) aktivne snovi, ter, kadar je mogoče, časa, ki je potreben za 50- in 90-odstotno razgradnjo ($\text{DegT}_{50_{\text{teren}}}$ in $\text{DegT}_{90_{\text{teren}}}$) aktivne snovi v terenskih pogojih. Kadar je ustrezno, se navedejo informacije o metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Razpad in obnašanje fitofarmacevtskih sredstev v tleh se preučita le, kadar podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi in metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točke 7.1.2.2.1 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

Preskusni pogoji

Posamezne študije z različnimi reprezentativnimi vrstami tal (običajno z vsaj štirimi različnimi vrstami tal na različnih geografskih lokacijah) se izvajajo, dokler vsaj 90 % nanese količine ne razpade v tleh ali se pretvori v snovi, ki jih ta preučitev ne zadeva.

9.1.1.2.2 Študije o kopičenju v tleh

S preskusi se zagotovi dovolj podatkov za oceno možnega kopičenja ostankov aktivne snovi in metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Študije o kopičenju v tleh se navedejo le, kadar podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi in metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točke 7.1.2.2.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

Preskusni pogoji

Dolgoročne terenske študije se izvedejo na vsaj dveh relevantnih vrstah tal na različnih geografskih lokacijah in z večkratnimi nanosi.

Kadar na seznamu iz točke 6 uvoda niso navedene smernice, se vrsta in pogoji študije, ki jo je treba izvesti, preučijo skupaj z nacionalnimi pristojnimi organi.

9.1.2 Mobilnost v tleh

Z razpoložljivimi informacijami se zagotovi dovolj podatkov za oceno mobilnosti in možnosti izpiranja aktivne snovi in metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov.

9.1.2.1 Laboratorijske študije

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Mobilnost fitofarmaceutskih sredstev v tleh se preuči le, kadar podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točk 7.1.2 in 7.1.3.1 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

Preskusni pogoji

Uporabljajo se določbe iz točk 7.1.2 in 7.1.3.1 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

9.1.2.2 Študije z lizimetrom

Študije z lizimetrom se po potrebi izvedejo za zagotovitev informacij o:

- mobilnosti v tleh,
- možnosti izpiranja v podtalnico,
- možnosti porazdelitve v tleh.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Pri odločanju o izvedbi študij z lizimetrom, pri čemer se izvedejo kot eksperimentalna študija na prostem v okviru večstopenjskega sistema ocenjevanja izpiranja, se upoštevajo rezultati študij o razgradnji in mobilnosti ter izračunani PEC_{GW} . Vrsta študije, ki jo je treba izvesti, se preuči skupaj z nacionalnimi pristojnimi organi.

Te študije se izvedejo le, kadar podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi in metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točke 7.1.4.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

Preskusni pogoji

Študije zajemajo realno najslabše možne razmere in čas, ki je potreben za opazovanje možnega izpiranja, pri čemer se upoštevajo vrsta tal, podnebne razmere, odmerek ter pogostost in obdobje nanašanja.

Voda, ki pronica skozi kolone vzorcev tal, se analizira v primernih časovnih razmikih, ostanki v rastlinskem materialu pa se določijo ob spravilu. Na koncu poskusnega dela se določijo ostanki v profilu tal v vsaj petih plasteh. Vmesno vzorčenje se ne izvaja, ker odstranitev rastlin (razen pri spravilu v skladu z običajno kmetijsko prakso) in tal vpliva na postopek izpiranja.

Padavine ter temperatura tal in zraka se evidentirajo v rednih časovnih razmikih vsaj enkrat na teden.

Lizimetri so globoki vsaj 100 cm. Vzorci profilov tal so neporušeni. Temperature vzorcev tal so podobne temperaturam na terenu. Po potrebi se zagotovi dodatno namakanje, ki omogoča optimalno rast rastlin in zagotavlja, da je količina vode, ki pronica, podobna količini vode na območjih, za katera se zahteva registracija. Globina obdelave tal med potekom študije ne presega 25 cm.

9.1.2.3 Terenske študije o izpiranju

Terenske študije o izpiranju se po potrebi izvedejo za zagotovitev informacij o:

- mobilnosti v tleh;
- možnosti izpiranja v podtalnico;
- možnosti porazdelitve v tleh.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Pri odločanju o izvedbi terenskih študij o izpiranju, pri čemer se izvedejo kot eksperimentalna študija na prostem v okviru večstopenjskega sistema ocenjevanja izpiranja, se upoštevajo izračunani PEC_{GW} ter rezultati študij o razgradnji in mobilnosti. Vrsta študije, ki jo je treba izvesti, se preuči skupaj z nacionalnimi pristojnimi organi. Te študije se izvedejo le, kadar podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi in metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točke 7.1.4.3 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

Preskusni pogoji

Študije zajemajo realno najslabše možne razmere, pri čemer se upoštevajo vrsta tal, podnebne razmere, odmerek ter pogostost in obdobje nanašanja.

Voda se analizira v ustreznih časovnih razmikih. Na koncu poskusnega dela se določijo ostanki v profilu tal v vsaj petih plasteh. Vmesno vzorčenje rastlinskega in talnega materiala se ne izvaja (razen pri spravilu v skladu z običajno kmetijsko prakso), ker odstranitev rastlin in tal vpliva na postopek izpiranja.

Padavine ter temperatura tal in zraka se evidentirajo v rednih časovnih razmikih (vsaj enkrat na teden).

Predložijo se informacije o podtalnici na poskusnih terenih. Glede na načrt poskusa se izvede podrobna hidrološka analiza preskusnega terena. Če se med študijo ugotovijo razpoke v tleh, se podrobno opišejo.

Pozorno se obravnavata število in lokacija naprav za zbiranje vode. Naprave niso nameščene na prevladujočih poteh pretoka vode v tleh.

9.1.3 Ocena koncentracij v tleh

Pri ocenah vrednosti PEC_S se upoštevata enkratni nanos z najvišjim odmerkom, za katerega se zahteva registracija, ter največje število v najkrajšem razmiku in z najvišjimi odmerki, za katere se zahteva registracija, pri čemer se izrazijo v mg aktivne snovi na kg suhih tal.

Pri pripravi ocen PEC_S se upoštevajo neposredni in posredni nanos na tla, zanašanje, odtekanje, izpiranje, izhlapevanje, adsorpcija, hidroliza, fotoliza ter aerobna in anaerobna razgradnja. Glede na metodo nanašanja

in obdelavo tal se uporabi ustrezna globina plasti tal. Kadar so med nanosom tla pokrita, se lahko pri ocenah upošteva vpliv intercepcije kultur na zmanjšanje izpostavljenosti tal.

Navedejo se začetne vrednosti (PEC_5) neposredno po nanosu za aktivno snov, metabolite ter razgradne in reakcijske produkte. Navedejo se ustrezni izračuni kratkoročnih in dolgoročnih PEC_5 (časovno tehtana povprečja) za aktivno snov, metabolite ter razgradne in reakcijske produkte, pri čemer se upoštevajo podatki iz ekotoksikoloških študij.

Izračun največjih koncentracij v tleh se navede, kadar je na podlagi študij o razpadu v tleh ugotovljeno, da je $DisT90 > \text{eno leto}$, in kadar so predvideni večkratni nanosi v isti rastni dobi ali naslednjih letih.

9.2 Končno stanje in obnašanje v vodi in usedlini

9.2.1 Aerobna mineralizacija v površinskih vodah

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Obstojnost in obnašanje fitofarmacevtskih sredstev v odprtih vodah (sladka voda, rečna ustja in morska voda) se preučita le, kadar podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi in metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točke 7.2.2.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

Preskus se navede, razen če vlagatelj dokaže, da ne bo prišlo do onesnaženja odprtih voda.

Preskusni pogoji

Stopnja razgradnje in pot ali poti se navedejo za „pelagični“ preskusni sistem ali za sistem „suspendiranih usedlin“. Kadar je ustrezno, se uporabijo dodatni preskusni sistemi, ki se razlikujejo glede na vsebnost organskega ogljika, teksturo ali vrednost pH.

Dobljeni rezultati se predstavijo v obliki shematičnega prikaza zadevnih poti in v obliki razpredelnic, ki prikazujejo razporeditev radioaktivnih markerjev v vodi in, kadar je ustrezno, v usedlini glede na čas za naslednje snovi:

- (a) aktivno snov;
- (b) CO_2 ;
- (c) hlapne spojine, razen CO_2 ;
- (d) posamezne opredeljene transformacijske produkte;
- (e) ekstrabilne snovi, ki niso opredeljene, in
- (f) neekstrabilne ostanke v usedlinah.

Študija traja največ 60 dni, razen če se uporabi polkontinuiran postopek z obdobjnim obnavljanjem preskusne suspenzije. Če pa se razgradnja preskusne snovi začne v prvih 60 dneh, se lahko serijski preskus podaljša do največ 90 dni.

9.2.2 Študija o vodi/usedlini

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Obstojnost in obnašanje fitofarmacevtskih sredstev v vodnih sistemih se preučita le, kadar podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov o aktivni snovi in metabolitih ter razgradnih in reakcijskih produktih, pridobljenih v skladu z zahtevami iz točke 7.2.2.3 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

Preskus se navede, razen če vlagatelj dokaže, da ne bo prišlo do onesnaženja površinskih voda.

Preskusni pogoji

Pot ali poti razgradnje se navedejo za dva sistema vode/usedline. Obe izbrani usedlini se razlikujeta glede na vsebnost organskega ogljika in teksturo ter, kadar je ustrezno, glede na vrednost pH.

Dobljeni rezultati se predstavijo v obliki shematičnega prikaza zadevnih poti in v obliki razpredelnic, ki prikazujejo razporeditev radioaktivnih markerjev v vodi in usedlini glede na čas za naslednje snovi:

- (a) aktivno snov;
- (b) CO₂;
- (c) hlapne spojine, razen CO₂;
- (d) posamezne opredeljene transformacijske produkte;
- (e) ekstrabilne snovi, ki niso opredeljene, in
- (f) neekstrabilne ostanke v usedlinah.

Študija traja vsaj 100 dni. Študija je daljša, kadar je to potrebno za določitev poti razgradnje ter vzorca porazdelitve aktivne snovi in njenih metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov v vodi/usedlini. Če se pred koncem 100-dnevnega obdobja razgradi več kot 90 % aktivne snovi, je lahko preskus krajši.

Vzorec razgradnje potencialno relevantnih metabolitov v okviru študije o vodi/usedlini se določi z razširitvijo študije za aktivno snov, kadar ni možna ekstrapolacija iz točke 7.2.2.3 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

9.2.3 Študija o obsevani vodi/usedlini

Če je pomembna fotokemijska razgradnja, se lahko navede tudi študija o vodi/usedlini pod vplivom svetlobnega režima.

Preskusni pogoji

Vrsta in pogoji študije, ki jo je treba izvesti, se preučijo skupaj z nacionalnimi pristojnimi organi.

9.2.4 Ocena koncentracij v podtalnici

Opredelijo se poti onesnaženja podtalnice ob upoštevanju ustreznih razmer kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami).

9.2.4.1 Izračun koncentracij v podtalnici

Pri ocenah PEC_{GW} se upoštevajo največje število nanosov in najvišji odmerki v najkrajšem razmiku ter čas nanosa, za katerega se zahteva registracija.

Upoštevajo se ustrezni modeli EU za podtalnico. Kadar so pomembne posamezne kulture in okoliščine, se uporabijo posamezni scenariji za okoliščine običajne uporabe za regije, v katerih se uporabljajo, za zadevno kulturo ali drugo okoliščino uporabe. Kadar je obnašanje v tleh odvisno od parametrov tal, se uporabijo ustrezni parametri o razgradnji in adsorpciji v tleh (vrednosti DegT₅₀ in K_{oc}), ki izražajo takšno odvisnost. Kadar je ugotovljeno, da koncentracije opredeljenih metabolitov, razgradnih ali reakcijskih produktov v izcedni vodi presegajo 0,1 µg/l, je treba oceniti njihovo relevantnost.

Predložijo se primerne ocene (izračuni) predvidene okoljske koncentracije aktivne snovi v podtalnici PEC_{GW}, razen če podatki o razgradnji ali adsorpciji ob upoštevanju najslabših možnih vrednosti jasno kažejo, da bi bilo izpiranje na predvidenih področjih uporabe zanemarljivo.

Za oceno relevantnosti vseh metabolitov, razgradnih ali reakcijskih produktov, določenih v okviru opredelitve ostankov za oceno tveganja v zvezi s podtalnico (glej točko 7.4.1 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013), je treba zagotoviti izračun PEC_{GW}.

Kadar je ugotovljeno, da koncentracije opredeljenih metabolitov, razgradnih ali reakcijskih produktov v izcedni vodi presegajo 0,1 µg/l, je treba oceniti njihovo relevantnost.

9.2.4.2 Dodatni terenski preskusi

Potreba po izvedbi dodatnih terenskih preskusov ter vrsta in pogoji preskusov, ki jih je treba izvesti, se preučijo skupaj z nacionalnimi pristojnimi organi.

9.2.5 Ocena koncentracij v površinskih vodah in usedlini

Opredelijo se poti onesnaženja površinskih voda in usedlin ob upoštevanju ustreznih razmer kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami). Predložijo se primerne ocene (izračuni) predvidene okoljske koncentracije v površinskih vodah PEC_{SW} in usedlinah PEC_{SED} za aktivno snov, razen če vlagatelj dokaže, da ne bo prišlo do onesnaženja. Pri ocenah PEC_{SW} in PEC_{SED} se upoštevajo največje število nanosov in najvišji odmerki v najkrajšem razmiku, za katere se zahteva registracija, pri čemer morajo vključevati jarke, ribnike in potoke.

Upoštevajo se ustrezna orodja za modeliranje EU za površinske vode. Pri pripravi ocen PEC_{SW} in PEC_{SED} se upoštevajo neposreden nanos v vodo, zanašanje, odtekanje, odvajanje preko drenažnih kanalov in jarkov, usedanje iz zraka, izhlapevanje, adsorpcija, advekcija, hidroliza, fotoliza, biorazgradnja, sedimentacija in resuspenzija ter prenos med vodo in usedlino. Zagotovijo se začetna najvišja koncentracija po nanosu (splošna najvišja vrednost) ter izračun kratkoročne in dolgoročne PEC_{SW} za ustrezna vodna telesa (časovno tehtana povprečja). Zagotovijo se tudi ustrezna začetna najvišja koncentracija po nanosu (splošna najvišja vrednost) ter izračun kratkoročne in dolgoročne PEC_{SED} za ustrezna vodna telesa (časovno tehtana povprečja). Te vrednosti PEC se zagotovijo za aktivno snov, vse metabolite ter razpadne in reakcijske produkte, določene v okviru opredelitve ostankov za oceno tveganja v zvezi s površinskimi vodami in usedlinami. Uporabljajo se za izvedbo ocen tveganja, pri čemer se primerjajo s končnimi točkami, pridobljenimi na podlagi podatkov iz ekotoksikoloških študij.

Pri izračunu kratkoročne in dolgoročne PEC_{SW} ter ustrezne kratkoročne in dolgoročne PEC_{SED} za ustrezna mirujoča vodna telesa (ribniki; časovno tehtana povprečja) in ustrezna počasi premikajoča se vodna telesa (jarki in potoki; časovno tehtana povprečja) se uporabi spremenljiv časovni okvir. V zvezi s podatki iz ekotoksikoloških študij se uporabijo ustrezni časovni okviri.

Potreba po izvedbi dodatnih preskusov na višji stopnji ter vrsta in pogoji preskusov, ki jih je treba izvesti, se preuči skupaj z nacionalnimi pristojnimi organi.

9.3 Končno stanje in obnašanje v zraku

9.3.1 Pot in stopnja razgradnje v zraku ter prenos po zraku

Če je prag za izhlapevanje, tj. $V_p = 10^{-5}$ Pa (za izhlapevanje iz rastline) ali 10^{-4} Pa (za izhlapevanje iz tal) pri temperaturi 20 °C, presežen in je treba za zmanjšanje izpostavljenosti neciljnih organizmov sprejeti ukrepe za ublažitev (zanašanja), se zagotovijo modelni izračuni usedanja na neciljnih mestih (PEC) zaradi izhlapevanja. Obseg izhlapevanja (PEC) se upošteva pri ustreznih postopkih ocene tveganja za PEC_S in PEC_{SW} . Za izboljšanje izračuna se lahko uporabijo podatki iz omejenih poskusov. Kadar je ustrezno, se zagotovijo laboratorijski poskusi, poskusi v vetrovniku ali terenski poskusi za določitev PEC_S zaradi usedanja po izhlapevanju in ukrepih za ublažitev.

9.4 Ocena koncentracij za druge načine izpostavljenosti

Predložijo se primerne ocene (izračuni) predvidene okoljske koncentracije aktivne snovi in metabolitov ter razgradnih in reakcijskih produktov, razen če vlagatelj dokaže, da ne bo prišlo do onesnaženja v primeru drugih načinov izpostavljenosti, kot so:

- usedanje prahu, ki vsebuje fitofarmacevtska sredstva, zaradi zanašanja med sejanjem,
- posredna izpostavljenost površinskih voda zaradi naprave za čiščenje odpadkov po nanosu fitofarmacevtskega sredstva v skladiščih in
- uporaba na okrasnih in rekreacijskih površinah.

Pri ocenah PEC se upoštevajo največje število nanosov in najvišji odmerki v najkrajšem razmiku, za katere se zahteva registracija, pri čemer morajo vključevati ustrezne dele okolja.

Vrsta informacij, ki jih je treba zagotoviti, se preuči skupaj z nacionalnimi pristojnimi organi.

ODDELEK 10

Ekotoksikološke študije**Uvod**

1. Preskušanje fitofarmacevtskega sredstva je treba izvesti, kadar njegove toksičnosti ni mogoče predvideti na podlagi podatkov o aktivni snovi. Kadar je treba izvesti preskušanje, se z njim ugotovi, ali je fitofarmacevtsko sredstvo ob upoštevanju vsebnosti aktivne snovi bolj toksično od aktivne snovi. Zato lahko zadoščajo povezovalne študije ali mejni preskus. Kadar pa je fitofarmacevtsko sredstvo bolj toksično od aktivne snovi (izraženo v primerljivih enotah), je potrebno dokončno preskušanje. Preučijo se možni učinki na organizme/ekosisteme, razen če vlagatelj dokaže, da organizmi ali ekosistemi niso izpostavljeni.

Preskusi in študije, pri katerih se kot preskusna snov uporablja fitofarmacevtsko sredstvo in ki so potrebne za oceno toksičnosti aktivne snovi, se navedejo pri ustreznih zahtevanih podatkih o aktivni snovi.

2. Navedejo se vsi morebitni škodljivi učinki, ugotovljeni med rutinskim ekotoksikološkim preučevanjem, pri čemer se izvedejo in navedejo takšne dodatne študije, ki so lahko potrebne za preučevanje mehanizmov v teh procesih in za oceno pomena teh učinkov.
3. Kadar študija zajema uporabo različnih odmerkov, se navede razmerje med odmerkom in škodljivim učinkom.
4. Kadar so za odločitev o tem, ali je treba izvesti študijo, potrebni podatki o izpostavljenosti, se uporabijo podatki, pridobljeni v skladu z oddelkom 9.

Pri oceni izpostavljenosti organizmov se upoštevajo vse informacije o fitofarmacevtskem sredstvu in aktivni snovi. Upošteva se večstopenjski pristop, pri katerem se najprej uporabijo privzeti najslabši možni parametri izpostavljenosti, nato pa natančneje opredeljeni parametri, ki temeljijo na določitvi reprezentativnih organizmov. Kadar je ustrezno, se uporabijo parametri iz tega oddelka. Kadar je na podlagi razpoložljivih podatkov ugotovljeno, da je fitofarmacevtsko sredstvo bolj toksično od aktivne snovi, se za izračun ustreznih količnikov tveganja (glej točko 8 tega uvoda) uporabijo podatki o toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva.

5. Zahteve iz tega oddelka vključujejo nekatere vrste študij iz oddelka 8 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 (na primer standardne laboratorijske preskuse s pticami, vodnimi organizmi, čebelami, členonožci, deževniki, talnimi mikroorganizmi, talno mezofavno in neciljnimi rastlinami). Medtem ko se obravnava vsaka točka, se podatki o poskusu za fitofarmacevtsko sredstvo pridobijo le, kadar njegove toksičnosti ni mogoče predvideti na podlagi podatkov o aktivni snovi. Fitofarmacevtsko sredstvo se lahko preskusi le za vrsto iz skupine, ki je bila najbolj občutljiva za aktivno snov.
6. Predloži se podroben opis (specifikacija) uporabljenega materiala, kot je določeno v točki 1.4.
7. Za lažjo oceno pomena dobljenih rezultatov se v različnih preskusih toksičnosti, kadar je mogoče, uporabi isti sev posamezne vrste.
8. Ekotoksikološka ocena temelji na tveganju za neciljne organizme zaradi predlaganega fitofarmacevtskega sredstva. Pri izvajanju ocene tveganja se toksičnost primerja z izpostavljenostjo. Splošen izraz za rezultat takšne primerjave je „količnik tveganja“. Količnik tveganja je lahko izražen na več načinov, na primer kot razmerje med toksičnostjo in izpostavljenostjo ter kot količnik nevarnosti.
9. V zvezi s smernicami, ki omogočajo načrtovanje študije za določitev učinkovite koncentracije (EC_x), se izvede študija za določitev EC_{10} in EC_{20} skupaj z ustreznimi 95-odstotnimi intervali zaupanja. Kadar se uporabi pristop z EC_x , se še vedno določi NOEC.

Obstoječe sprejemljive študije, načrtovane za določitev NOEC, se ne ponovijo. Izvede se ocena statistične vrednosti NOEC, ki izhaja iz teh študij.

10. Za formulacije v trdni obliki je treba zagotoviti oceno tveganja zaradi zanašanja prahu na neciljne členonožce in rastline. Podrobnosti o možnih stopnjah izpostavljenosti se navedejo v skladu z oddelkom 9 te priloge. Za vodne organizme se upošteva tveganje prehajanja celotnega delca in prašnih delcev. Dokler niso na voljo ocene sprejete stopnje razpada prahu, se pri oceni tveganja uporabljajo možne stopnje izpostavljenosti.
11. Načrtujejo se študije na višji stopnji, pri katerih se uporablja fitofarmacevtsko sredstvo, za analizo podatkov pa se uporabljajo ustrezne statistične metode. Navedejo se vse podrobnosti o statističnih metodah. Kadar je primerno, se študije na višji stopnji utemeljijo s kemijskimi analizami, ki potrjujejo izpostavljenost na ustrezni ravni.
12. Do potrditve in sprejetja novih študij in nove sheme za oceno tveganja se uporabljajo obstoječi protokoli za obravnavanje akutnega in kroničnega tveganja za čebele, vključno s preživetjem in razvojem družine, ter opredelitve in meritve subletalnih učinkov v okviru ocene tveganja.

10.1 Učinki na ptice in druge kopenske vretenčarje

10.1.1 Učinki na ptice

Možna tveganja za ptice se preučijo, kadar toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi podatkov o aktivni snovi, razen kadar se fitofarmacevtsko sredstvo uporablja v zaprtih prostorih ali za premaze za zdravljenje poškodb, kjer ptice niso neposredno ali sekundarno izpostavljene.

Kadar je fitofarmacevtsko sredstvo v obliki kroglic (pelet), zrn ali tretiranih semen, se navedejo količina aktivne snovi v posamezni kroglici, zrncu ali semenu ter velikost, teža in oblika kroglic ali zrn. Na podlagi teh podatkov se izračunata in navedeta tudi število in teža kroglic, zrn ali semen, ki so potrebna za doseganje LD₅₀ ⁽¹⁾.

Pri vabah se navede koncentracija aktivne snovi v vabi (tj. mg aktivne snovi/kg).

Ocena tveganja za ptice se izvede v skladu z ustrezno analizo količnika tveganja.

10.1.1.1 Akutna oralna toksičnost za ptice

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Akutna oralna toksičnost fitofarmacevtskega sredstva se preuči, kadar toksičnosti ni mogoče predvideti na podlagi podatkov o aktivni snovi ali kadar rezultati preskusov na sesalcih kažejo višjo toksičnost fitofarmacevtskega sredstva v primerjavi z aktivno snovjo, razen če vlagatelj dokaže, da izpostavljenost ptic fitofarmacevtskemu sredstvu ni verjetna.

Preskusni pogoji

S preskusom se, kadar je to mogoče, zagotovijo vrednosti LD₅₀, letalna doza, časovni potek odziva in okrevanja ter raven brez opaženega učinka (NOEL), pri čemer so vključene makroskopske patološke ugotovitve. Načrt študije ni namenjen sekundarnim končnim točkam, ampak je prilagojen doseganju natančne vrednosti LD₅₀.

Študija se izvede na vrsti, uporabljeni v študiji iz točke 8.1.1 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

Največji uporabljeni odmerek v preskusih ne presega 2 000 mg aktivne snovi/kg telesne teže, vendar so lahko glede na pričakovane stopnje izpostavljenosti na terenu po predvideni uporabi sestavine potrebni večji odmerki.

10.1.1.2 Podatki o pticah na višji stopnji

Študije o pticah na višji stopnji se izvedejo, kadar na začetnih stopnjah ocene tveganja ni dokazano sprejemljivo tveganje.

10.1.2 Učinki na kopenske vretenčarje, razen ptic

Preučijo se možna tveganja za vrste vretenčarjev, razen ptic, razen kadar preskusno snov vsebuje fitofarmacevtska sredstva, ki se uporabljajo na primer v zaprtih prostorih in pri premazih za zdravljenje poškodb, kjer vrste vretenčarjev, razen ptic, niso neposredno ali sekundarno izpostavljene.

⁽¹⁾ LD₅₀ je okrajšava za „srednjo letalno dozo“, tj. odmerek, ki povzroči smrt pri polovici preskusne populacije po določenem trajanju preskusa.

Poskusno testiranje vretenčarjev se izvede le, kadar podatkov, ki so potrebni za oceno tveganja, ni mogoče izpeljati iz podatkov, pridobljenih v skladu z zahtevami iz oddelkov 5 in 7 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

Ocena tveganja za akutno in reproduktivno toksičnost za kopenske vretenčarje, razen ptic, se izvede v skladu z ustrezno analizo količnika tveganja.

10.1.2.1 Akutna oralna toksičnost za sesalce

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Kadar se šteje, da je izpostavljenost formulaciji možna, in kadar toksičnosti ni mogoče predvideti na podlagi podatkov o aktivni snovi, se upoštevajo tudi podatki o akutni oralni toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva iz toksikološke ocene za sesalce (glej točko 5.8 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013).

10.1.2.2 Podatki o sesalcih na višji stopnji

Študije o sesalcih na višji stopnji se izvedejo, kadar na začetnih stopnjah ocene tveganja ni dokazano sprejemljivo tveganje.

10.1.3 Učinki na druge prostoživeče kopenske vretenčarje (plazilci in dvoživke)

Tveganje za dvoživke in plazilce zaradi fitofarmacevtskih sredstev se obravnava, kadar ga ni mogoče predvideti na podlagi podatkov o aktivni snovi in kadar je ustrezno. Vrsta in pogoji študij, ki jih je treba zagotoviti, se preučijo skupaj z nacionalnimi pristojnimi organi.

10.2 Učinki na vodne organizme

Možni učinki na vodne vrste (ribe, vodne nevretenčarje in alge, v primeru herbicidov in regulatorjev rasti rastlin pa tudi vodne makrofite) se preučijo, razen če je možna izpostavljenost vodnih vrst izključena.

Ocena tveganja za vodne organizme se izvede v skladu z ustrezno analizo količnika tveganja.

10.2.1 Akutna toksičnost za ribe in vodne nevretenčarje ali učinki na vodne alge in makrofite

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Preskušanje se izvede, kadar:

- (a) akutne toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi podatkov o aktivni snovi; ali
- (b) predvidena uporaba vključuje neposredno nanašanje na vodo;
- (c) ekstrapolacija na podlagi razpoložljivih podatkov za podobno fitofarmacevtsko sredstvo ni možna.

Preskusi se izvedejo na eni vrsti iz vsake od treh/štirih skupin vodnih organizmov, tj. skupine rib, vodnih nevretenčarjev, alg in, kadar je ustrezno, makrofitov, v skladu s točko 8.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, kadar lahko fitofarmacevtsko sredstvo onesnaži vodo.

Kadar je mogoče na podlagi razpoložljivih informacij ugotoviti, da je ena od teh skupin občutljivejša, se preskusi izvedejo le na zadevni skupini.

Če fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje vsaj dve aktivni snovi in se najobčutljivejše taksonomske skupine za posamezne aktivne snovi razlikujejo, je treba preskušanje izvesti na vseh treh/štirih skupinah vodnih organizmov, tj. ribah, vodnih nevretenčarjih, algah in, kadar je ustrezno, makrofitih.

Preskusni pogoji

Uporabljajo se ustrezne določbe iz točk 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 in 8.2.7 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013. Za zmanjšanje obsega preskusov na ribah se pri preskušanju akutne toksičnosti za ribe upošteva pristop s pragi (glej točko 8.2.1 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013).

10.2.2 *Dodatne študije o dolgotrajni in kronični toksičnosti za ribe, vodne nevretenčarje in organizme, ki živijo v usedlinah*

Študije iz točk 8.2.2 in 8.2.5 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 se izvedejo za posamezna fitofarmacevtska sredstva, kadar podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov, pridobljenih iz ustreznih študij o aktivni snovi (akutna toksičnost fitofarmacevtskega sredstva je na primer 10-krat večja od akutne toksičnosti tehnične aktivne snovi), razen če se dokaže, da izpostavljenost ni možna.

Kadar je treba izvesti študije o kronični toksičnosti s fitofarmacevtskim sredstvom, se vrsta in pogoji študij, ki jih je treba zagotoviti, preučijo skupaj z nacionalnimi pristojnimi organi.

10.2.3 *Dodatni preskusi na vodnih organizmih*

Študije iz točke 8.2.8 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 je morda treba izvesti za posamezna fitofarmacevtska sredstva, kadar podatkov ni mogoče ekstrapolirati iz podatkov, pridobljenih iz ustreznih študij o aktivni snovi ali drugem fitofarmacevtskem sredstvu.

10.3 **Učinki na členonožce**

10.3.1 *Učinki na čebele*

Preučijo se morebitni učinki na čebele, razen kadar se fitofarmacevtsko sredstvo uporablja izključno v okoliščinah, v katerih izpostavljenost čebel ni verjetna, kot so:

- (a) skladiščenje živil v zaprtih prostorih;
- (b) nesistemična fitofarmacevtska sredstva za tretiranje tal, razen granuliranih;
- (c) nesistemična sredstva za pomakanje sadik in čebulic pred sajenjem;
- (d) premazi za zaščito in zdravljenje poškodb;
- (e) nesistemične rodenticidne vabe;
- (f) uporaba v rastlinjakih brez čebel kot opraševalcev.

Preskušanje je obvezno, če:

- fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje več kot eno aktivno snov,
- ni mogoče zanesljivo predvideti, da je toksičnost fitofarmacevtskega sredstva enaka ali nižja od toksičnosti preskušene aktivne snovi, in sicer v skladu z zahtevami iz točk 8.3.1 in 8.3.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

Pri tretiranju semen se upošteva tveganje zaradi zanašanja prahu med vrtnjem tretiranih semen. V zvezi z zrnici in kroglicami za zatiranje polžev se upošteva tveganje zaradi zanašanja prahu med nanašanjem. Če je fitofarmacevtsko sredstvo sistemsko in se uporablja v zvezi s semeni, čebulicami, koreninami, in sicer z neposrednim nanosom na tla, na primer s škropljenjem ali pršenjem tal, nanosom zrnč/kroglic na tla, v vodo za namakanje ali na rastlino ali v njo, na primer s škropljenjem ali pršenjem ali injiciranjem v steblo, se oceni tveganje za čebele, ki prihajajo v stik s temi rastlinami, tudi tveganje zaradi ostankov fitofarmacevtskega sredstva v nektarju, pelodu in vodi, vključno z gutacijo.

Kadar je izpostavljenost čebel verjetna, se izvede preskus akutne (oralne in kontaktne) ter kronične toksičnosti, vključno s subletalnimi učinki.

Kadar so lahko čebele zaradi sistemskih lastnosti aktivne snovi izpostavljene ostankom v nektarju, pelodu ali vodi in kadar je akutna oralna toksičnost < 100 µg na čebelo ali je ugotovljena znatna toksičnost za ličinke, se zagotovijo koncentracije ostankov v teh matriksih, pri čemer ocena tveganja temelji na primerjavi zadevne končne točke s temi koncentracijami ostankov. Če je s to primerjavo ugotovljeno, da izpostavljenosti toksičnim ravnom ni mogoče izključiti, se učinki preučijo s preskusi na višji stopnji.

10.3.1.1 Akutna toksičnost za čebele

Kadar je za fitofarmacevtsko sredstvo obvezno preskušanje akutne toksičnosti za čebele, se izvedeta preskusa akutne oralne in kontaktne toksičnosti.

10.3.1.1.1 Akutna oralna toksičnost

S preskusom akutne oralne toksičnosti se določijo akutne vrednosti LD₅₀ in NOEC. Navedejo se morebitni opaženi subletalni učinki.

Preskusni pogoji

Rezultati se izrazijo v µg fitofarmacevtskega sredstva na čebelo.

10.3.1.1.2 Akutna kontaktna toksičnost

S preskusom akutne kontaktne toksičnosti se določijo akutne vrednosti LD₅₀ in NOEC. Navedejo se morebitni opaženi subletalni učinki.

Preskusni pogoji

Rezultati se izrazijo v µg fitofarmacevtskega sredstva na čebelo.

10.3.1.2 Kronična toksičnost za čebele

S preskusom kronične toksičnosti za čebele se določijo kronične oralne vrednosti EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ in NOEC. Kadar kroničnih oralnih vrednosti EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ ni mogoče oceniti, se navede razlaga. Navedejo se morebitni opaženi subletalni učinki.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Preskus se izvede, kadar je izpostavljenost čebel verjetna.

Preskusni pogoji

Rezultati se izrazijo v µg fitofarmacevtskega sredstva na čebelo.

10.3.1.3 Učinki na razvoj čebele in njene druge življenjske faze

Izvede se študija čebeljega zaroda za določitev učinkov na razvoj čebele in dejavnost zaroda.

S študijo čebeljega zaroda se zagotovi dovolj informacij za oceno možnih tveganj za ličinke čebel zaradi fitofarmacevtskega sredstva.

S preskusom se določijo vrednosti EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ in NOEC za odrasle čebele/ličinke (ali pojasnilo, če vrednosti ni mogoče določiti). Navedejo se morebitni opaženi subletalni učinki.

10.3.1.4 Subletalni učinki

Izvesti je morda treba preskuse za preučitev subletalnih učinkov na čebele in po potrebi na kolonije, na primer učinkov na vedenje in razmnoževanje.

10.3.1.5 Preskusi v kletki in tunelu

S preskusom se zagotovi dovolj podatkov za oceno:

— možnih tveganj za preživetje in vedenje čebel zaradi fitofarmacevtskega sredstva in

— vpliva na čebele zaradi hranjenja na kontaminirani medeni rosi ali cvetovih.

Preučijo se subletalni učinki, in sicer po potrebi z izvedbo posebnih preskusov (na primer vedenje pri prehranjevanju).

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Kadar ni mogoče izločiti akutnih ali kroničnih učinkov na preživetje in razvoj družine, je treba izvesti dodatne preskuse, zlasti če so učinki opaženi pri preskusu hranjenja čebeljega zaroda (glej točko 8.3.1.3 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013) ali če obstaja sum za posredne učinke, kot so zapoznelo delovanje, učinki na zgodnje razvojne stopnje ali sprememba vedenja čebel, ali druge učinke, kot so dolgotrajni stranski učinki; v teh primerih se izvedejo in navedejo preskusi v kletki/tunelu.

Preskusni pogoji

Preskus se izvede na zdravih čebeljih družinah z matico in majhnim številom patogenov, ki se redno spremljajo.

10.3.1.6 Terenski preskusi s čebelami

Preskus ima ustrezno statistično vrednost in zagotovi dovolj informacij za oceno možnega tveganja, ki ga fitofarmacevsko sredstvo predstavlja za vedenje čebel ter preživetje in razvoj družine.

Preučijo se subletalni učinki, in sicer po potrebi z izvajanjem posebnih preskusov (na primer let domov).

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Kadar ni mogoče izključiti akutnih ali kroničnih učinkov na preživetje in razvoj družine, je potrebno dodatno preskušanje, če:

- so učinki opaženi pri preskusu hranjenja čebeljega zaroda (glej točko 8.3.1.3 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013) ali
- obstaja sum za posredne učinke, kot so na primer zapoznelo delovanje, učinki na zgodnje razvojne stopnje ali sprememba vedenja čebel, ali druge učinke, kot so dolgotrajni stranski učinki.

V teh primerih se izvedejo terenski preskusi.

Preskusni pogoji

Preskus se izvede na zdravih čebeljih družinah z matico in majhnim številom patogenov, ki se redno spremljajo.

Smernice za preskušanje

Načrt študij na višji stopnji se preuči skupaj z ustreznimi pristojnimi organi.

10.3.2 Učinki na nečiljne členonožce, razen čebel*Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna*

Učinki na nečiljne kopenske členonožce se preučijo za vsa fitofarmacevstva, razen kadar se fitofarmacevstva, ki vsebujejo aktivno snov, uporabljajo izključno v okoliščinah, v katerih nečiljni členonožci niso izpostavljeni, kot so:

- (a) skladiščenje živil v zaprtih prostorih, v katerih izpostavljenost ni možna;
- (b) premazi za zaščito in zdravljenje poškodb;
- (c) zaprti prostori z rodenticidnimi vabami.

Preskušanje je obvezno, če:

- fitofarmacevsko sredstvo vsebuje več kot eno aktivno snov;
- ni mogoče zanesljivo predvideti, da je toksičnost fitofarmacevskega sredstva enaka ali manjša od toksičnosti preskušene aktivne snovi, in sicer v skladu z zahtevami iz točke 8.3.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

V zvezi s fitofarmacevskimi sredstvi se preskus izvede na dveh indikatorskih vrstah, tj. na parazitoidni žitni uši *Aphidius rhopalosiphii* (Hymenoptera: Braconidae) in plenilski pršici *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Začetno preskušanje se izvede s steklenimi ploščami, pri čemer se navedejo smrtnost in učinki na razmnoževanje (če se ocenjujejo). S preskusi se določi razmerje med odmerkom in odzivom ter navedejo končne točke LR₅₀⁽¹⁾, ER₅₀⁽²⁾ in NOEC za oceno tveganja za te vrste v skladu z ustrezno analizo količnika tveganja.

⁽¹⁾ LR₅₀ je okrajšava za „srednjo letalno stopnjo“, tj. odmerek, ki povzroči smrt pri polovici preskusne populacije po določenem trajanju preskusa.

⁽²⁾ ER₅₀ je okrajšava za „srednjo stopnjo učinkovitosti“, tj. odmerek, ki povzroči učinek pri polovici preskusne populacije po določenem trajanju preskusa.

Pri fitofarmaceutskem sredstvu, ki vsebuje aktivno snov z domnevnim posebnim načinom delovanja (na primer regulatorji rasti žuželk, zaviralci hranjenja žuželk), se lahko zahtevajo dodatni preskusi, ki zajemajo občutljive življenjske faze, posebne načine vnosa ali druge spremembe. Izbira preskusnih vrst se utemelji.

S preskušanjem se zagotovi dovolj podatkov za oceno toksičnosti (smrtnosti) fitofarmaceutskega sredstva za členonožce na ciljnim in neciljnim območju.

10.3.2.1 Standardni laboratorijski preskusi za neciljne členonožce

S preskusom se zagotovi dovolj informacij za oceno toksičnosti fitofarmaceutskega sredstva za dve indikatorski vrsti (*Aphidius rhopalosiph* (Hymenoptera: Braconidae) in *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae)) v skladu z ustrežno analizo količnika tveganja.

Kadar obstajajo negativni učinki, je treba izvesti preskuse z uporabo študij na višji stopnji (glej točke 10.3.2.2 do 10.3.2.5), da se pridobijo dodatne informacije. Analiza količnika tveganja, ki se uporablja pri standardnih laboratorijskih preskusih na neciljnih členonožcih, pri oceni na višji stopnji ni ustrezna.

10.3.2.2 Razširjeni laboratorijski preskusi, študije o starih ostankih na neciljnih členonožcih

S preskusi se zagotovi dovolj informacij za oceno tveganja za členonožce pri uporabi fitofarmaceutskega sredstva z uporabo bolj realističnega preskusnega substrata ali sistema izpostavljenosti.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Dodatne preskuse je treba izvesti, kadar se opazijo učinki po laboratorijskem preskušanju v skladu z zahtevami iz točke 10.3.2.1 in kadar ustrežna analiza količnika tveganja pokaže tveganje za standardne indikatorske neciljne vrste členonožcev.

Najprej se izvede preskus na indikatorskih vrstah, vključenih v standardne laboratorijske preskuse stopnje 1 (točka 10.3.2.1). Poleg tega je treba izvesti preskus na eni dodatni vrsti, kadar je na ciljnim območju ugotovljeno tveganje za eno ali obe standardni indikatorski vrsti. Preskus na eni dodatni vrsti je treba izvesti, kadar je na neciljnim območju ugotovljeno tveganje za standardni indikatorski vrsti.

Študija o starih ostankih se izvede z najbolj občutljivejšimi vrstami, da se pridobijo informacije o časovnem obdobju, potrebnem za morebitno ponovno koloniziranje tretiranih ciljnih območij.

Preskusni pogoji

(a) Razširjene laboratorijske študije

Razširjene laboratorijske študije se izvajajo v nadzorovanih okoljskih razmerah, pri čemer se v laboratoriju vzgojeni preskusni organizmi ali na terenu zbrani primerki izpostavijo svežim in posušenim nakopičenim pesticidom, ki se nanesejo na naravne substrate, na primer liste, rastline ali naravna tla pod laboratorijskimi ali terenskimi pogoji.

(b) Študije o starih ostankih

Med študijami o starih ostankih se oceni trajanje učinkov na neciljne členonožce na ciljnim območju. Študije zajemajo staranje nakopičenih ostankov fitofarmaceutskih sredstev pod terenskimi pogoji (lahko se predlaga uporaba zaščite pred dežjem), pri čemer so preskusni organizmi na tretiranih listih ali rastlinah izpostavljeni v laboratoriju, pod kontroliranimi pogoji na prostem ali s kombinacijo obeh vrst pogojev (kot sta ocena smrtnosti pod kontroliranimi pogoji na prostem in ocena razmnoževanja pod laboratorijskimi pogoji).

10.3.2.3 Študije na neciljnih členonožcih pod kontroliranimi pogoji na prostem

S preskusi se zagotovi dovolj informacij za oceno tveganja za členonožce pri uporabi fitofarmaceutskega sredstva, pri čemer se upoštevajo terenski pogoji.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Kadar se učinki opazijo po laboratorijskem preskušanju v skladu z zahtevami iz točke 8.3.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ali točke 10.3.2 te priloge (na primer, presežene so ustrezne sprožilne vrednosti), se zahteva preskušanje pod kontroliranimi pogoji na prostem.

Preskusni pogoji

Preskusi se izvedejo v tipičnih razmerah kmetijske pridelave in v skladu s predlaganimi priporočili za uporabo, ki izhajajo iz študije realno najslabših možnih pogojev uporabe.

Pri preskušanju pod kontroliranimi pogoji na prostem se upoštevajo rezultati, pridobljeni med preskušanjem na nižji stopnji, in posebna vprašanja, ki jih je treba obravnavati. Pri izbiri vrst za preskušanje pod kontroliranimi pogoji na prostem se upoštevajo rezultati, pridobljeni med preskušanjem na nižji stopnji, in posebna vprašanja, ki jih je treba obravnavati.

Preskušanje vključuje letalne in subletalne končne točke (na primer integrirane parametre pri terenskih študijah), vendar je treba take končne točke razlagati previdno, saj zanje velja velika variabilnost.

10.3.2.4 Terenske študije na neciljnih členonožcih

S preskusi se zagotovi dovolj informacij za oceno tveganja za členonožce pri uporabi fitofarmacevtskega sredstva, pri čemer se upoštevajo terenski pogoji.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Kadar se učinki opazijo pri preskušanju v skladu z zahtevami iz točke 8.3.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ali v skladu s točko 10.3.2.2 ali 10.3.2.3 te priloge in kadar se z ustrezno analizo količnika tveganja ugotovi tveganje za neciljne členonožce, se zahteva terensko preskušanje.

Preskusni pogoji

Preskusi se izvedejo v tipičnih razmerah kmetijske pridelave in v skladu s predlaganimi priporočili za uporabo, na podlagi katerih se izvede študija najslabših možnih pogojev uporabe.

S poskusi na terenu se lahko določijo kratkoročni in dolgoročni učinki fitofarmacevtskega sredstva na naravno prisotne populacije členonožcev po nanosu v skladu s predlaganim načinom uporabe fitofarmacevtskega sredstva pri običajnih kmetijskih pogojih.

10.3.2.5 Drugi načini izpostavljenosti za neciljne členonožce

Kadar za določene členonožce (kot so oprasovalci ali rastlinojedci) izvajanje preskusov v skladu s točko 10.3.1 in točkami 10.3.2.1 do 10.3.2.4 ni ustrezno, je treba izvesti dodatno posebno preskušanje, kadar obstajajo znaki, da členonožci niso izpostavljeni le s stikom (na primer fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo aktivne snovi s sistemsko aktivnostjo). Pred izvedbo takšnih preskusov se predlagani načrt preuči skupaj z ustreznimi pristojnimi organi.

10.4 Učinki na neciljno mezofavno in makrofavno v tleh**10.4.1 Deževniki**

Navedejo se podatki o možnem vplivu na deževnike, razen če vlagatelj dokaže, da posredna ali neposredna izpostavljenost deževnikov ni verjetna.

Ocena tveganja za deževnike se izvede v skladu z ustrezno analizo količnika tveganja.

10.4.1.1 Deževniki – subletalni učinki

S preskusom se zagotovijo informacije o učinkih na rast in razmnoževanje deževnikov.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Subletalna toksičnost fitofarmacevtskega sredstva za deževnike se preuči, če so izpolnjena ustrezna merila iz točke 8.4.1 dela A Priloge k Uredbi Komisije (EU) št. 283/2013 in toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče napovedati na podlagi podatkov za aktivno snov, razen če vlagatelj dokaže, da izpostavljenost ni možna.

Preskusni pogoji

S preskusi se določi razmerje med odmerkom in odzivom, na podlagi vrednosti EC_{10} , EC_{20} in NOEC pa se izvede ocena tveganja v skladu z ustrezno analizo količnika tveganja, pri čemer se upoštevajo verjetna izpostavljenost, vsebnost organskega ogljika (f_{oc}) v preskusnem mediju ter lipofilne lastnosti (K_{ow}) preskusne

snovi. Preskusna snov se vnese v tla, da se pridobi homogena koncentracija v tleh. Preskusi z metaboliti v tleh morda niso potrebni, če obstajajo analitski dokazi, da je zadostna koncentracija metabolita dovolj dolgo vzpostavljena med študijo, ki se izvaja z osnovno aktivno snovjo.

10.4.1.2 Deževniki – terenske študije

S preskusom se zagotovi dovolj podatkov za oceno učinkov na deževnike pod terenskimi pogoji.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Kadar ustrezna analiza količnika tveganja pokaže kronično tveganje za deževnike, se izvede terenska študija za določitev učinkov pod praktičnimi terenskimi pogoji in navede kot možnost za natančnejšo oceno tveganja.

Preskusni pogoji

Pri načrtovanju študije se upoštevajo predlagana uporaba fitofarmacevtskega sredstva, okoljske razmere, do katerih lahko pride, in izpostavljene vrste.

Če bo študija podlaga za oceno tveganja v zvezi z metaboliti, se njihove koncentracije potrdijo z analizo.

10.4.2 Učinki na neciljno mezofavno in makrofavno v tleh (razen deževnikov)

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Učinki na organizme v tleh (razen deževnikov) se preučijo za vsa fitofarmacevtska sredstva, razen v okoliščinah, v katerih organizmi v tleh niso izpostavljeni, kot so:

- (a) skladiščenje živil v zaprtih prostorih, v katerih izpostavljenost ni možna;
- (b) premazi za zaščito in zdravljenje poškodb;
- (c) zaprti prostori z rodenticidnimi vabami.

Preskušanje je obvezno, če:

- fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje več kot eno aktivno snov,
- ni mogoče zanesljivo predvideti, da je toksičnost fitofarmacevtskega sredstva enaka ali manjša od toksičnosti preskušene aktivne snovi, in sicer v skladu s točko 8.4.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

V zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki se nanašajo s foliarnim škropljenjem ali pršenjem, se lahko pri predhodni oceni tveganja upoštevajo podatki o dveh zadevnih neciljnih vrstah členonožcev. Če so pri kateri koli vrsti ugotovljeni učinki, so potrebni preskusi za vrsti *Folsomia candida* in *Hypoaspis aculeifer* (glej točko 10.4.2.1).

Če podatki o vrstah *Aphidius rhopalosiphi* in *Typhlodromus pyri* niso na voljo, se zahtevajo podatki iz točke 10.4.2.1.

V zvezi s fitofarmacevtskimi sredstvi, ki se nanašajo neposredno na tla kot pripravki za tla v obliki škropiva ali pršila ali kot formulacije v trdni obliki, je treba izvesti preskuse na vrstah *Folsomia candida* in *Hypoaspis aculeifer* (glej točko 10.4.2.1).

10.4.2.1 Preskusi na ravni vrste

S preskusom se zagotovi dovolj informacij za izvedbo ocene toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva za indikatorski vrsti talnih nevretenčarjev *Folsomia candida* in *Hypoaspis aculeifer*.

Preskusni pogoji

S preskusi se določi razmerje med odmerkom in odzivom, na podlagi vrednosti EC₁₀, EC₂₀ in NOEC pa se izvede ocena tveganja v skladu z ustrezno analizo količnika tveganja, pri čemer se upoštevajo verjetna izpostavljenost, vsebnost organskega ogljika (f_{oc}) v preskusnem mediju ter lipofilne lastnosti (K_{ow}) aktivne snovi v fitofarmacevtskem sredstvu. Fitofarmacevtsko sredstvo se vnese v tla, da se pridobi homogena koncentracija v tleh.

10.4.2.2 Preskusi na višji stopnji

S preskusi se zagotovi dovolj informacij za oceno tveganja za talne organizme (razen deževnikov) pri uporabi fitofarmacevtskega sredstva z uporabo bolj realističnega preskusnega substrata ali sistema izpostavljenosti.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Dodatno preskušanje je treba izvesti, kadar se opazijo znatni učinki po laboratorijskem preskušanju v skladu z zahtevami iz točke 8.4.2.1 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ali v skladu s točko 10.4.2.1 te priloge in kadar se na podlagi ustrezne analize količnika tveganja ugotovi tveganje.

Potreba po izvedbi takih študij ter vrsta in pogoji študij, ki jih je treba izvesti, se preučijo skupaj z nacionalnimi pristojnimi organi.

Preskusni pogoji

Preskusi na višji stopnji se lahko izvedejo v obliki študij skupnosti/populacije (na primer modeli kopenskih ekosistemov, talni mezokozmosi) ali terenskih študij. Pri trajanju, stopnjah in načinih izpostavljenosti se upoštevajo trajanje, stopnje in načini izpostavljenosti pri predlagani uporabi fitofarmacevtskega sredstva. Končne točke ključnih učinkov vključujejo: spremembe strukture skupnosti in populacij mikro- in makroorganizmov, raznolikosti vrst, števila in biomase ključnih vrst/skupin.

10.5 Učinki na transformacijo dušika v tleh

S preskusom se zagotovi dovolj podatkov za oceno vpliva fitofarmacevtskih sredstev na dejavnost talnih organizmov pri transformaciji dušika.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Preučijo se učinki fitofarmacevtskih sredstev na dejavnost talnih organizmov, če toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče napovedati na podlagi podatkov za aktivno snov, razen če vlagatelj dokaže, da izpostavljenost ni možna.

10.6 Učinki na kopenske neciljne višje rastline

10.6.1 Povzetek podatkov v zvezi s presejalnimi pregledi

Navedejo se učinki fitofarmacevtskih sredstev na neciljne rastline, če toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče napovedati na podlagi podatkov za aktivno snov, razen če vlagatelj dokaže, da izpostavljenost ni možna.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Podatki v zvezi s presejalnimi pregledi so potrebni za fitofarmacevtska sredstva, ki ne delujejo kot herbicid ali regulator rasti rastlin, in če toksičnosti ni mogoče predvideti na podlagi podatkov o aktivni snovi (točka 8.6.1 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013). Podatki zajemajo preskuse na najmanj šestih rastlinskih vrstah iz šestih različnih družin, vključno z enokaličnicami in dvokaličnicami. Preskušene koncentracije/odmerki so enaki ali višji od največjega priporočenega odmerka. Če presejalne študije ne zajemajo določenega razpona vrst ali potrebnih koncentracij/odmerkov, se izvedejo preskusi v skladu s točko 10.6.2.

Podatki niso potrebni, kadar je izpostavljenost zanemarljiva, na primer pri rodenticidih, aktivnih snoveh, ki se uporabljajo za zaščito poškodb ali tretiranje semen, ali pri aktivnih snoveh, ki se uporabljajo za shranjene proizvode ali v steklenjakih, kjer izpostavljenost ni možna.

Preskusni pogoji

Predloži se povzetek razpoložljivih podatkov iz preskusov za oceno biološke aktivnosti in študij za ugotavljanje odmerka, ne glede na to, ali so pozitivni ali negativni, s čimer se lahko zagotovijo informacije v zvezi z možnim vplivom na druge neciljne rastlinske vrste, pri čemer se predloži tudi ocena možnega vpliva na neciljne rastlinske vrste.

Ti podatki se dopolnijo s povzetkom dodatnih informacij o opaženih učinkih na rastline med terenskim preskušanjem, in sicer v zvezi s terenskimi študijami o učinkovitosti, ostankih, končnem stanju v okolju in terenskimi ekotoksikološkimi študijami.

10.6.2 Preskusi na neciljnih rastlinah

S preskusom se zagotovijo podatki o vrednosti ER₅₀ fitofarmacevtskega sredstva za neciljne rastline.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Študije učinkov na neciljne rastline je treba izvesti za fitofarmacevtska sredstva, ki delujejo kot herbicid in regulator rasti rastlin, ter za druga fitofarmacevtska sredstva, kadar tveganja ni mogoče predvideti na podlagi podatkov v zvezi s presejalnimi pregledi (glej točko 10.6.1) ali kadar tveganja ni mogoče zanesljivo predvideti na podlagi podatkov o aktivni snovi, pridobljenih v skladu s točko 8.6.2 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

V zvezi z vsemi zrnci se upošteva tveganje zaradi zanašanja prahu med nanašanjem.

Podatki niso potrebni, kadar izpostavljenost ni verjetna (na primer pri rodenticidih, aktivnih snoveh, ki se uporabljajo za zaščito poškodb ali tretiranje semen, ali pri aktivnih snoveh, ki se uporabljajo za shranjene proizvode ali v steklenjakih, kjer izpostavljenost ni možna).

Preskusni pogoji

Uporabljena preskusna snov je zadevno fitofarmacevtsko sredstvo ali druga ustrezna formulacija, ki vsebuje aktivno snov, in drugi relevantni dodatki.

Za fitofarmacevtska sredstva, ki delujejo kot herbicid ali regulator rasti rastlin, je treba izvesti preskuse koncentracije/odziva glede rastne moči in kalitve za najmanj šest vrst, ki predstavljajo družine, v zvezi s katerimi je bilo ugotovljeno herbicidno delovanje/delovanje regulacije rasti rastlin. Kadar je mogoče na podlagi načina delovanja nedvomno ugotoviti, da je prizadeta kalitev ali rastna moč, se izvede le ustrezna študija.

Izvedejo se preskusi razmerja med odmerkom in odzivom na izbranih šestih do desetih enokaličnih in dvokaličnih rastlinskih vrstah, ki predstavljajo čim več taksonomskih skupin.

Kadar je na podlagi podatkov v zvezi s presejalnimi pregledi ali drugih razpoložljivih informacij ugotovljen poseben način delovanja ali znatne razlike v občutljivosti vrst, se te informacije uporabijo pri izbiri ustreznih preskusnih vrst.

10.6.3 *Razširjene laboratorijske študije na neciljnih rastlinah*

Če je zaradi izvajanja študij v skladu s točkama 10.6.1 in 10.6.2 ter ocene tveganja opredeljeno visoko tveganje, lahko nacionalni pristojni organi zahtevajo razširjeno laboratorijsko študijo na neciljnih rastlinah, s katero bi se obravnavala vprašanja v zvezi z nižjo stopnjo. S študijo se zagotovijo informacije v zvezi z možnimi učinki fitofarmacevtskega sredstva na neciljne rastline po bolj realni izpostavljenosti.

Vrsta in pogoji študije, ki jo je treba izvesti, se preučijo skupaj z nacionalnimi pristojnimi organi.

10.6.4 *Terenski preskusi in preskusi pod kontroliranimi pogoji na prostem na neciljnih rastlinah*

Terenske preskuse in preskuse pod kontroliranimi pogoji na prostem za preučevanje učinkov na neciljne rastline po dejanskem nanosu je mogoče predložiti kot podlago za natančnejšo oceno tveganja. Med preskušanjem se obravnavajo učinki na številčnost rastlin in proizvodnjo biomase na različnih razdaljah od kulture ali na stopnjah izpostavljenosti, ki predstavljajo različno oddaljenost od kulture.

Vrsta in pogoji študije, ki jo je treba izvesti, se preučijo skupaj z nacionalnimi pristojnimi organi.

10.7 **Učinki na druge kopenske organizme (rastlinske in živalske vrste)**

Predložijo se vsi razpoložljivi podatki o učinkih fitofarmacevtskega sredstva na druge kopenske organizme.

10.8 **Podatki o spremljanju**

Navedejo se razpoložljivi podatki o spremljanju v zvezi z učinki fitofarmacevtskega sredstva na neciljne organizme.

ODDELEK 11

Podatki iz literature

Predloži se povzetek vseh ustreznih podatkov iz strokovno pregledane javno dostopne znanstvene literature o aktivni snovi, metabolitih, razgradnih ali reakcijskih produktih in fitofarmacevtskih sredstvih, ki vsebujejo aktivno snov.

ODDELEK 12

Razvrščanje in označevanje

Predložijo in utemeljijo se predlogi za razvrščanje in označevanje fitofarmacevtskega sredstva v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, vključno s:

- piktogrami,
- opozorilnimi besedami,
- stavki o nevarnosti in
- previdnostnimi stavki.

DEL B

PRIPRAVKI IZ MIKROORGANIZMOV, VKLJUČNO Z VIRUSI

KAZALO

UVOD

1. OPREDELITEV FITOFARMACEVTSKEGA SREDSTVA
 - 1.1 Vlagatelj
 - 1.2 Proizvajalec pripravka in mikroorganizmov
 - 1.3 Trgovsko ime ali predlagano trgovsko ime in, če je primerno, proizvajalčeva razvojna šifra pripravka
 - 1.4 Podrobne količinske in kakovostne informacije v zvezi s sestavo pripravka
 - 1.5 Agregatno stanje in oblika pripravka
 - 1.6 Delovanje
2. FIZIKALNE, KEMIJSKE IN TEHNIČNE LASTNOSTI FITOFARMACEVTSKEGA SREDSTVA
 - 2.1 Videz (barva in vonj)
 - 2.2 Stabilnost med shranjevanjem in rok uporabe
 - 2.2.1 Učinki svetlobe, temperature in vlage na tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva
 - 2.2.2 Drugi dejavniki, ki vplivajo na stabilnost
 - 2.3 Eksplozivnost in oksidacijske lastnosti
 - 2.4 Plamenišče in drugi znaki vnetljivosti ali samovžiga
 - 2.5 Kislost, bazičnost in po potrebi vrednost pH
 - 2.6 Viskoznost in površinska napetost
 - 2.7 Tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva
 - 2.7.1 Močljivost
 - 2.7.2 Obstojno penjenje
 - 2.7.3 Suspenzibilnost in stabilnost suspenzije
 - 2.7.4 Suha in mokra sejalna analiza
 - 2.7.5 Razporeditev delcev po velikosti (prašiva in močljivi praški, zrnca), vsebnost prahu/drobnih delcev (zrnca), drobljivost in krušljivost (zrnca)
 - 2.7.6 Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, stabilnost emulzije
 - 2.7.7 Sipkost, pretočnost (izpiranje) in prašljivost

- 2.8 Fizikalna, kemijska in biološka združljivost z drugimi sredstvi, vključno s fitofarmacevtskimi sredstvi, za hkratno uporabo katerih je potrebna registracija
 - 2.8.1 Fizikalna združljivost
 - 2.8.2 Kemijska združljivost
 - 2.8.3 Biološka združljivost
- 2.9 Adhezija in porazdelitev na semenih
- 2.10 Povzetek in ocena podatkov iz točk 2.1 do 2.9
- 3. PODATKI O UPORABI
 - 3.1 Predvideno področje uporabe
 - 3.2 Način delovanja
 - 3.3 Podrobnosti o predvideni uporabi
 - 3.4 Odmerek
 - 3.5 Vsebnost mikroorganizma v uporabljeni snovi (npr. razredčenem razpršilu, vabah ali tretiranemu semenu)
 - 3.6 Metoda nanašanja
 - 3.7 Število in čas nanosov ter trajanje zaščite
 - 3.8 Potrebne karence ali drugi varnostni ukrepi za preprečevanje fitopatogenih učinkov na naslednje kulture
 - 3.9 Predlagana navodila za uporabo
- 4. DODATNE INFORMACIJE O FITOFARMACEVTSKEM SREDSTVU
 - 4.1 Embalaža in skladnost pripravka s predlaganimi materiali za pakiranje
 - 4.2 Postopki za čiščenje opreme za nanašanje
 - 4.3 Karence za ponovni dostop, potrebne karence ali drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi, živine in okolja
 - 4.4 Priporočene metode in varnostni ukrepi v zvezi z ravnanjem, skladiščenjem, prevozom ali požarom
 - 4.5 Ukrepi v primeru nesreče
 - 4.6 Postopki uničenja ali dekontaminacije fitofarmacevtskega sredstva in njegove embalaže
 - 4.6.1 Nadzorovani sežig
 - 4.6.2 Drugo
- 5. ANALITSKE METODE
 - 5.1 Metode za analizo pripravka
 - 5.2 Metode za določanje in količinsko vrednotenje ostankov
- 6. PODATKI O UČINKOVITOSTI
 - 6.1 Predhodni preskusi
 - 6.2 Preskušanje učinkovitosti
 - 6.3 Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti

- 6.4 Učinki na količino in/ali kakovost donosa tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov
 - 6.4.1 Učinki na kakovost rastlin ali rastlinskih proizvodov
 - 6.4.2 Učinki na postopke transformacije
 - 6.4.3 Učinki na donos tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov
- 6.5 Fitotoksičnost za ciljne rastline (vključno z različnimi kultivarji) ali za ciljne rastlinske proizvode
- 6.6 Ugotavljanje neželenih ali nepredvidenih stranskih učinkov, npr. na koristne in druge neciljne organizme, na naslednje kulture, na druge rastline ali dele tretiranih rastlin, namenjene za razmnoževanje (npr. seme, potaknjence, sadike)
 - 6.6.1 Vpliv na naslednje kulture
 - 6.6.2 Vpliv na druge rastline, vključno s sosednjimi kulturami
 - 6.6.3 Vpliv na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, ki se uporabljajo za razmnoževanje
 - 6.6.4 Učinki na koristne in druge neciljne organizme
- 6.7 Povzetek in ocena podatkov iz točk 6.1 do 6.6
- 7. UČINKI NA ZDRAVJE LJUDI
 - 7.1 Osnovne študije o akutni toksičnosti
 - 7.1.1 Akutna oralna toksičnost
 - 7.1.2 Akutna inhalacijska toksičnost
 - 7.1.3 Akutna perkutana toksičnost
 - 7.2 Dodatne študije o akutni toksičnosti
 - 7.2.1 Draženje kože
 - 7.2.2 Draženje oči
 - 7.2.3 Preobčutljivost kože
 - 7.3 Podatki o izpostavljenosti
 - 7.4 Razpoložljivi toksikološki podatki o neaktivnih snoveh
 - 7.5 Dodatne študije za kombinacije fitofarmacevtskih sredstev
 - 7.6 Povzetek in ocena učinkov na zdravje
- 8. OSTANKI V TRETIRANIH PROIZVODIH, ŽIVILIH IN KRMI ALI NA NJIH
- 9. KONČNO STANJE IN OBNAŠANJE V OKOLJU
- 10. UČINKI NA NECILJNE ORGANIZME
 - 10.1 Učinki na ptice
 - 10.2 Učinki na vodne organizme
 - 10.3 Učinki na čebele
 - 10.4 Učinki na členonožce, razen čebel

10.5 Učinki na deževnike

10.6 Učinki na talne mikroorganizme

10.7 Dodatne študije

11. POVZETEK IN OCENA VPLIVA NA OKOLJE

UVOD

- (i) V tem delu so določeni zahtevani podatki za registracijo fitofarmacevtskega sredstva na podlagi pripravkov iz mikroorganizmov, vključno z virusi.

Izraz „mikroorganizem“, kakor je opredeljen v uvodu dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, se uporablja tudi v delu B te priloge.

- (ii) Kadar je ustrezno, se za analizo podatkov uporabljajo ustrezne statistične metode. Navedejo se vse podrobnosti o statistični analizi (npr. vse ocenjene vrednosti z intervali zaupanja in natančne p-vrednosti namesto navajanja statistično značilno/neznačilno).
- (iii) Do sprejetja posebnih smernic na mednarodni ravni se zahtevane informacije pridobivajo z uporabo razpoložljivih smernic za preskušanje, ki jih sprejme pristojni organ (npr. smernice USEPA ⁽¹⁾); kadar je primerno, se smernice za preskušanje iz dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 prilagodijo tako, da so primerne za mikroorganizme. Preskušanje vključuje žive in, kadar je primerno, nežive mikroorganizme ter prazno kontrolo.
- (iv) Kadar se pri študiji uporabljajo različni odmerki, je treba navesti razmerje med odmerkom in škodljivim učinkom.
- (v) Kadar se izvede preskus, je treba v skladu s točko 1.4 predložiti natančen opis (specifikacijo) uporabljenih snovi in nečistoč, ki jih vsebuje.
- (vi) Pri obravnavanju novega pripravka je lahko sprejemljiva ekstrapolacija iz dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, če se ocenijo tudi vsi možni učinki dodatkov in drugih sestavin, zlasti na patogenost in kužnost.

1. OPREDELITEV FITOFARMACEVTSKEGA SREDSTVA

Predložene informacije, skupaj z informacijami za mikroorganizme, morajo zadoščati za natančno opredelitev pripravkov. Navedene informacije in podatki so obvezni za vsa fitofarmacevtska sredstva, razen če je določeno drugače. Namen tega je ugotavljanje, ali se lahko zaradi katerega koli dejavnika spremenijo lastnosti mikroorganizma kot fitofarmacevtskega sredstva v primerjavi z mikroorganizmom kot takšnim, obravnavanim v delu B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

1.1 Vlagatelj

Navesti je treba ime in naslov vlagatelja ter ime, položaj, telefonsko številko in številko telefaksa ustrezne osebe za stike.

Kadar ima vlagatelj poleg tega poslovalnico, zastopnika ali predstavnika v državi članici, v kateri želi pripravek registrirati, se navedejo ime in naslov lokalne poslovalnice, zastopnika ali predstavnika ter ime, položaj, telefonska številka in številka telefaksa ustrezne osebe za stike.

1.2 Proizvajalec pripravka in mikroorganizmov

Navesti je treba ime in naslov proizvajalca pripravka in vsakega mikroorganizma v pripravku ter ime in naslov vsakega obrata, v katerem se pripravek in mikroorganizem proizvajata.

Za vsakega proizvajalca je treba navesti osebo za stike (po možnosti osrednjo osebo za stike, skupaj z imenom, telefonsko številko in številko telefaksa).

Če mikroorganizem izdeluje proizvajalec, ki podatkov v skladu z delom B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ni predložil predhodno, je treba predložiti podrobne informacije v zvezi z imenom in opisom vrste v skladu s točko 1.3 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ter v zvezi z nečistočami v skladu s točko 1.4 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 .

⁽¹⁾ Smernice USEPA za izvajanje testov mikrobnih pesticidov, serija OPPTS 885, februar 1996 (<http://www.epa.gov/opbpbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

1.3 Trgovsko ime ali predlagano trgovsko ime in, če je primerno, proizvajalčeva razvojna šifra priprava

Navedi je treba vsa prejšnja in zdajšnja trgovska imena in predlagana trgovska imena ter razvojne šifre pripravka iz dokumentacije, kakor tudi zdajšnja imena in številke. Navedi je treba vse podrobnosti o kakršnih koli razlikah. (Predlagano trgovsko ime ne sme povzročati zmede zaradi zamenjave s trgovskim imenom že registriranih fitofarmacevtskih sredstev.)

1.4 Podrobne količinske in kakovostne informacije v zvezi s sestavo pripravka

- (i) Vsak mikroorganizem, za katerega se vloži vloga, se opredeli in poimenuje na ravni vrste. Mikroorganizem se shrani pri priznani zbirki kultur in opremi z referenčno številko. Navedi je treba znanstveno ime, razvrstitev po skupinah (bakterija, virus itd.) in katero koli drugo poimenovanje, ki ustreza mikroorganizmu (npr. sev, serotip). Poleg tega se navede razvojna faza mikroorganizma (npr. spore, micelij) v trženem proizvodu.

- (ii) Za pripravke je treba predložiti naslednje informacije:

- vsebnost mikroorganizmov v fitofarmacevtskem sredstvu in vsebnost mikroorganizma v uporabljeni snovi za proizvodnjo fitofarmacevtskih sredstev. Te navedbe morajo vključevati največjo, najmanjšo in nominalno vsebnost živega in neživega materiala,
- vsebnost dodatkov,
- vsebnost drugih sestavin (kot so stranski produkti, kondenzati, gojišča kultur itd.) in kontaminantnih mikroorganizmov, ki nastajajo med proizvodnim procesom.

Vsebnost se izrazi v enotah iz Direktive 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁾ za kemijske snovi in v primernih enotah za mikroorganizme (število aktivnih enot na volumen ali težo ali kateri koli drug način, ki ustreza mikroorganizmu).

- (iii) Dodatke je treba, kadar je to mogoče, opredeliti z Mednarodno kemijsko opredelitvijo iz Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 ali, kadar niso vključene v navedeno uredbo, v skladu z nomenklaturama IUPAC in CA. Navedi je treba njihovo strukturo ali strukturno formulo. Za vsako sestavino dodatkov je treba navesti ustrezno številko ES (EINECS ali ELINCS) in številko CAS, kadar obstajata. Kadar v predloženih informacijah dodatek ni v celoti opredeljen, je treba predložiti ustrezno specifikacijo. Kadar obstajajo trgovska imena dodatkov, jih je treba tudi predložiti.

- (iv) Pri dodatkih je treba navesti njihovo delovanje, in sicer kot:

- adheziv (lepilo),
- sredstvo proti penjenju,
- sredstvo proti zmrzovanju,
- vezivo,
- pufer,
- nosilec,
- deodorant,
- dispergent,
- barvilo,
- emetik,
- emulgator,
- gnojilo,
- odorant,
- parfum,
- konzervans,

⁽¹⁾ UL L 200, 30.7.1999, str. 1.

- potisni plin,
- repelent,
- varovalna snov,
- topilo,
- stabilizator,
- sinergist,
- zgoščevalo,
- močilo,
- razno (navesti).

(v) Opredelitev kontaminantnih mikroorganizmov in drugih sestavin, ki nastajajo med proizvodnim procesom

Kontaminantne mikroorganizme je treba navesti, kakor je opisano v točki 1.3 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

Kemijske snovi (inertne sestavine, stranske produkte itd.) je treba navesti, kakor je opisano v točki 1.10 dela A Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

Kadar v predloženih informacijah sestavina, na primer kondenzat, gojišče kulture itd., ni v celoti opredeljena, je treba za vsako tako sestavino predložiti podrobne informacije o sestavi.

1.5 Agregatno stanje in oblika pripravka

Vrsto in šifro pripravka je treba označiti v skladu s „Katalogom vrst formulacij za pesticide in mednarodnim kodnim sistemom (Tehnična monografija GIFAP št. 2, 1989)“.

Kadar pripravek v navedenem katalogu ni natančno opredeljen, je treba predložiti izčrpen opis fizikalne oblike in fizikalnega stanja pripravka, in sicer skupaj s predlogom za ustrezen opis vrste pripravka ter predlogom za njegovo opredelitev.

1.6 Delovanje

Biološko delovanje je treba določiti glede na naslednje:

- zatiranje bakterij,
- zatiranje gliv,
- zatiranje žuželk,
- zatiranje pršic,
- zatiranje mehkužcev,
- zatiranje nematod,
- zatiranje plevela,
- drugo (treba je natančno določiti).

2. FIZIKALNE, KEMIJSKE IN TEHNIČNE LASTNOSTI FITOFARMACEVTSKEGA SREDSTVA

Navesti je treba stopnjo skladnosti fitofarmacevtskih sredstev, za katere se zahteva registracija, z ustreznimi specifikacijami FAO, dogovorjenimi v Skupini strokovnjakov za specifikacijo pesticidov Strokovnega odbora FAO za specifikacijo pesticidov, zahtev za registracijo in standardov za zahtevke. Odstopanja od specifikacij FAO je treba podrobno opisati in utemeljiti.

2.1 Videz (barva in vonj)

Predložiti je treba opis barve in vonja, če ju pripravek ima, ter agregatno stanje pripravka.

2.2 Stabilnost med shranjevanjem in rok uporabe

2.2.1 Učinki svetlobe, temperature in vlage na tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva

- (i) Določiti in navesti je treba fizikalno in biološko stabilnost pripravka pri priporočeni temperaturi shranjevanja, vključno z informacijami o rasti kontaminantnih mikroorganizmov. Utemeljiti je treba pogoje, pod katerimi se je preskus izvajal.
- (ii) Pri tekočih pripravkih je treba dodatno določiti in navesti učinek nizkih temperatur na fizikalno stabilnost v skladu z metodo CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 ali MT 54, kakor je primerno.
- (iii) Navesti je treba rok uporabe pripravka pri priporočeni temperaturi skladiščenja. Kadar je rok uporabe krajši od dveh let, ga je treba navesti v mesecih z ustreznimi temperaturnimi specifikacijami. Koristne informacije so navedene v monografiji GIFAP št. 17.

2.2.2 Drugi dejavniki, ki vplivajo na stabilnost

Preučiti je treba učinek na stabilnost pripravka zaradi izpostavljenosti zraku, embalaži itd.

2.3 Eksplozivnost in oksidacijske lastnosti

Eksplozivnost in oksidacijske lastnosti se določijo v skladu s točko 2.2 dela A te priloge, razen če se lahko utemelji, da s tehničnega ali znanstvenega vidika takšnih raziskav ni treba izvajati.

2.4 Plamenišče in drugi znaki vnetljivosti ali samovžiga

Plamenišče in vnetljivost se določita v skladu s točko 2.3 dela A te priloge, razen če se lahko utemelji, da s tehničnega ali znanstvenega vidika takšnih študij ni treba izvajati.

2.5 Kislost, bazičnost in po potrebi vrednost pH

Kislost, bazičnost in vrednost pH se določijo v skladu s točko 2.4 dela A te priloge, razen če se lahko utemelji, da s tehničnega ali znanstvenega vidika takšnih študij ni treba izvajati.

2.6 Viskoznost in površinska napetost

Viskoznost in površinska napetost se določita v skladu s točko 2.5 dela A te priloge, razen če se lahko utemelji, da s tehničnega ali znanstvenega vidika takšnih študij ni treba izvajati.

2.7 Tehnične značilnosti fitofarmacevtskega sredstva

Določiti je treba tehnične značilnosti pripravka, da se omogoči odločanje o njegovi sprejemljivosti. Če so preskusi obvezni, jih je treba izvesti pri temperaturi, primerni za preživetje mikroorganizma.

2.7.1 Močljivost

Močljivost trdnih pripravkov, ki se jih pred uporabo razredči (npr. močljivi praški in zrnca, ki dispergirajo v vodi), je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 53.3.

2.7.2 Obstojno penjenje

Obstočnost penjenja pripravkov ob redčenju z vodo je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 47.

2.7.3 Suspenzibilnost in stabilnost suspenzije

— Suspenzibilnost pripravkov, ki dispergirajo v vodi (npr. močljivi praški, zrnca, ki dispergirajo v vodi, koncentri za suspenzijo), je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 15, MT 161 ali MT 168, kakor je primerno.

— Spontanost disperzije pripravkov, ki dispergirajo v vodi (npr. koncentri za suspenzijo in zrnca, ki dispergirajo v vodi), je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 160 ali MT 174, kakor je primerno.

2.7.4 Suha in mokra sejalna analiza

Da se zagotovi ustrezna razporeditev prašnih delcev po velikosti za lažjo uporabo prašiv, je treba suho sejnalno analizo izvesti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 59.1.

Pri pripravkih, ki dispergirajo v vodi, je treba izvesti in navesti mokro sejnalno analizo v skladu z metodo CIPAC MT 59.3 ali MT 167, kakor je primerno.

2.7.5 Razporeditev delcev po velikosti (prašiva in možljivi praški, zrnca), vsebnost prahu/drobnih delcev (zrnca), drobljivost in krušljivost (zrnca)

- (i) Velikost delcev pri praških je treba določiti in navesti v skladu z metodo OECD 110.

Razpon nominalne velikosti zrnca za neposredno uporabo je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 58.3, za zrnca, ki dispergirajo v vodi, pa v skladu z metodo CIPAC MT 170.

- (ii) Vsebnost prahu v zrnatih pripravkih je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 171. Če je to relevantno za izpostavljenost izvajalca tretiranja, je treba velikost prašnih delcev določiti in navesti v skladu z metodo OECD 110.
- (iii) Krušljivost in drobljivost zrnca je treba določiti in navesti takoj, ko so na voljo mednarodno sprejete metode. Kadar so podatki že na voljo, jih je treba navesti skupaj z uporabljenimi metodami.

2.7.6 Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja, stabilnost emulzije

- (i) Sposobnost emulgiranja, ponovnega emulgiranja in stabilnost emulzije pripravkov, ki tvorijo emulzije, je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 36 ali MT 173, kakor je primerno.
- (ii) Stabilnost razredčenih emulzij in pripravkov v obliki emulzije je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 20 ali MT 173.

2.7.7 Sipkost, pretočnost (izpiranje) in prašljivost

- (i) Sipkost zrnatih pripravkov je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 172.
- (ii) Pretočnost (vključno z izpiranjem ostankov) suspenzij (npr. koncentratov za suspenzijo in suspoemulzije) je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 148.
- (iii) Prašljivost prašiv je treba določiti in navesti v skladu z metodo CIPAC MT 34 ali drugo ustrezno metodo.

2.8 Fizikalna, kemijska in biološka združljivost z drugimi sredstvi, vključno s fitofarmacevtskimi sredstvi, za hkratno uporabo katerih je potrebna registracija

2.8.1 Fizikalna združljivost

Določiti in navesti je treba fizikalno združljivost priporočenih mešanic v rezervoarju škropilnice.

2.8.2 Kemijska združljivost

Določiti in navesti je treba kemijsko združljivost priporočenih mešanic v rezervoarju škropilnice, razen kadar se na podlagi preučitve posameznih lastnosti pripravkov nedvoumno ugotovi, da ni možnosti za reakcijo. V takšnih primerih zadošča, če se te informacije predložijo kot utemeljitev za to, da kemijska združljivost ni praktično določena.

2.8.3 Biološka združljivost

Določiti in navesti je treba biološko združljivost mešanic v rezervoarju škropilnice. Opisati je treba učinke (npr. antagonizem, fungicidni učinki) na delovanje mikroorganizma po mešanju z drugimi mikroorganizmi ali kemijskimi snovmi. Možnost medsebojne reakcije med fitofarmacevtskim sredstvom in drugimi kemijskimi proizvodi, ki se bodo nanašala na kulture pod predvidenimi pogoji uporabe pripravka, se preuči na podlagi podatkov o učinkovitosti. Natančno se določijo časovni razmiki med nanosom biološkega pesticida in kemijskih pesticidov, da se prepreči zmanjšanje učinkovitosti, če je to primerno.

2.9 Adhezija in porazdelitev na semenih

Pri pripravkih za tretiranje semen je treba preučiti in navesti porazdelitev in adhezijo; za porazdelitev se uporabi metoda CIPAC MT 175.

2.10 Povzetek in ocena podatkov iz točk 2.1 do 2.9

3. PODATKI O UPORABI

3.1 Predvideno področje uporabe

Obstoječa in predlagana področja uporabe za pripravke, ki vsebujejo mikroorganizem, je treba določiti glede na naslednje:

- na prostem, npr. v poljedelstvu, hortikulturi, gozdarstvu in vinogradništvu,
- zavarovani prostori (npr. rastlinjaki),
- okrasne in rekreacijske površine,
- zatiranje plevela na neketijskih površinah,
- urejanje hišnih vrtov,
- sobne rastline,
- skladiščenje proizvodov,
- drugo (navesti).

3.2 Način delovanja

Navesti je treba način vnosa sredstva (npr. stik, želodec, vdihavanje) ali način delovanja za zatiranje škodljivih organizmov (fungitoksično, fungistatično delovanje, tekmovalno za hranila itd.).

Prav tako je treba navesti, sli se sredstvo premešča v rastlinah in, kadar je ustrezno, ali je takšno premeščanje apoplastično, simplastično ali oboje.

3.3 Podrobnosti o predvideni uporabi

Navesti je treba podrobnosti o predvideni uporabi, npr. vrste škodljivih organizmov, ki se jih zatira, in/ali rastline ali rastlinske proizvode, ki se jih varuje.

Prav tako se navedejo časovni razmiki med uporabo fitofarmacevtskega sredstva z vsebnostjo mikroorganizmov in kemijskih pesticidov ali seznam aktivnih snovi kemijskih fitofarmacevtskih sredstev, ki se ne smejo uporabljati skupaj s fitofarmacevtskim sredstvom z vsebnostjo mikroorganizma na isti kulturi.

3.4 Odmerek

Za vsako metodo nanašanja in vsako uporabo je treba navesti odmerek na enoto (ha, m², m³) v g ali kg ali l za pripravek in v ustreznih enotah za mikroorganizem.

Odmerki nanosa se običajno izražajo v g ali kg/ha ali kg/m³ in, kadar je primerno, v g ali kg/tono; za uporabo v zavarovanih prostorih in hišnih vrtovih se odmerki izražajo v g ali kg/100 m² ali g ali kg/m³.

3.5 Vsebnost mikroorganizma v uporabljeni snovi (npr. razredčenem razpršilu, vabah ali tretiranemu semenu)

Vsebnost mikroorganizma se izrazi, kot ustreza, s številom aktivnih enot/ml ali g ali z drugo ustrezno enoto.

3.6 Metoda nanašanja

Predlagano metodo nanašanja je treba natančno opisati, pri čemer se navedejo vrsta opreme za tretiranje, če se ta uporablja, ter vrsta in količina razredčila, uporabljenega na enoto površine ali prostornine.

3.7 Število in čas nanosov ter trajanje zaščite

Navesti je treba največje število nanosov in njihov časovni razpored. Kadar je ustrezno, je treba navesti razvojne faze kultur ali rastlin, ki se varujejo, in razvojne faze škodljivih organizmov. Kadar je to mogoče in potrebno, je treba navesti časovne razmike med nanosi v dnevih.

Navesti je treba trajanje zaščite, zagotovljene s posameznim nanosom in največjim številom nanosov, ki se bodo uporabljali.

3.8 Potrebne karence ali drugi varnostni ukrepi za preprečevanje fitopatogenih učinkov na naslednje kulture

Kadar je ustrezno, je treba navesti najkrajše karence med zadnjim nanosom in setvijo ali sajenjem naslednjih kultur, ki so nujne za preprečevanje fitopatogenih učinkov na naslednje kulture, pri čemer navedbe temeljijo na podatkih, predloženih v skladu s točko 6.6 oddelka 6.

Navesti je treba omejitve pri izbiranju naslednjih kultur, če obstajajo.

3.9 Predlagana navodila za uporabo

Predložiti je treba predlagana navodila za uporabo pripravka, ki se natisnejo na oznake in priložene liste.

4. DODATNE INFORMACIJE O FITOFARMACEVTSKEM SREDSTVU**4.1 Embalaža in skladnost pripravka s predlaganimi materiali za pakiranje**

(i) Uporabljeno embalažo je treba v celoti opisati in navesti podrobnosti o uporabljenih materialih, načinu izdelave (npr. stiskana, varjena itd.), velikosti ter prostornini, velikosti odprtine, načinu zapiranja in tesnjenja. Oblikovana mora biti v skladu z merili in smernicami iz „Smernic FAO za pakiranje pesticidov“.

(ii) Ustreznost embalaže, vključno z zapirali, glede na njeno trdnost, neprepustnost in odpornost za običajni prevoz in ravnanje, je treba določiti ter navesti v skladu z metodami ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 in 3558 ali v skladu z ustreznimi metodami ADR za vsebnike IBC, kadar se za pripravek zahteva posebno zapiralo, varno za otroke, pa v skladu s standardom ISO 8317.

(iii) Odpornost materiala za pakiranje na vsebino je treba navesti v skladu z monografijo GIFAP št. 17.

4.2 Postopki za čiščenje opreme za nanašanje

Podrobno je treba opisati postopke čiščenja opreme za nanašanje in zaščitne obleke. Določiti je treba učinkovitost postopka čiščenja, npr. na podlagi bioloških preskusov, in jo navesti.

4.3 Karence za ponovni dostop, potrebne karence ali drugi varnostni ukrepi za zaščito ljudi, živine in okolja

Predložene informacije morajo izhajati iz podatkov za mikroorganizme ter podatkov iz oddelkov 7 in 8, ki morajo te informacije tudi potrditi.

(i) Kadar je ustrezno, je treba podrobno navesti karenci pred pravilom, karenci za ponovni dostop in druga obdobja prepovedi uporabe, da bi se čim bolj zmanjšala vsebnost ostankov fitofarmaceutskih sredstev v kulturah, rastlinah in rastlinskih proizvodih ali na njih, na tretiranih površinah ali v prostorih, z namenom zaščite ljudi ali živine, npr.:

— karenci pred pravilom (v dnevih) za posamezno vrsto ustreznih kultur,

— karenci za ponovni dostop (v dnevih) živine do površnih površin,

— karenci za ponovni dostop (v urah ali dnevih) ljudi do tretiranih kultur, zgradb ali prostorov,

— obdobje prepovedi uporabe (v dnevih) krme za živali,

— karenci (v dnevih) med nanosom in ravnanjem s tretiranimi proizvodi.

(ii) Če je to potrebno glede na rezultate preskusov, je treba navesti informacije o morebitnih posebnih razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin ali okolja, pod katerimi se pripravek sme ali ne sme uporabljati.

4.4 Priporočene metode in varnostni ukrepi v zvezi z ravnanjem, skladiščenjem, prevozom ali požarom

Predložiti je treba podroben opis priporočenih metod in varnostnih ukrepov v zvezi s skladiščenjem fitofarmaceutskih sredstev v skladišču in pri uporabniku, za njihov prevoz ter ukrepe v primeru požara. Kadar je ustrezno,

je treba predložiti informacije o produktih zgorevanja. Natančno je treba določiti morebitna tveganja ter metode in postopke za zmanjšanje nevarnosti. Navesti je treba postopke za preprečevanje ali zmanjševanje nastajanja odpadkov ali neuporabljenih ostankov sredstev.

Kadar je ustrezno, je treba izvesti oceno v skladu s standardom ISO TR 9122.

Navesti je treba vrsto in značilnosti predlagane zaščitne obleke in opreme. Predloženi podatki morajo zadoščati za oceno ustreznosti in učinkovitosti v dejanskih pogojih uporabe (npr. na prostem ali v rastlinjakih).

4.5 Ukrepi v primeru nesreče

V primeru nesreče, ki nastane med prevozom, skladiščenjem ali uporabo, je treba predložiti podroben opis obveznih postopkov, ki vključujejo:

- omejitev razlitja,
- dekontaminacijo površin, vozil in zgradb,
- uničenje poškodovane embalaže, adsorbentov in drugega materiala,
- zaščito reševalnega osebja in drugih navzočih oseb,
- ukrepe prve pomoči.

4.6 Postopki uničenja ali dekontaminacije fitofarmacevtskega sredstva in njegove embalaže

Razviti je treba postopke uničenja in dekontaminacije majhnih količin (pri uporabniku) ter velikih količin (v skladišču). Postopki morajo biti skladni z ustreznimi predpisi, ki urejajo uničenje odpadkov in toksičnih odpadkov. Predlagani način uničenja nima nesprejemljivega vpliva na okolje ter je čim bolj stroškovno učinkovit in tehnično izvedljiv.

4.6.1 Nadzorovani sežig

Pogosto je najprimerjši ali edini način varnega uničenja fitofarmacevtskih sredstev in zlasti dodatkov, ki jih tako sredstvo vsebuje, kontaminiranih snovi ali kontaminirane embalaže nadzorovani sežig v sežigalni napravi, ki ima za to uradno dovoljenje.

Vlagatelj mora predložiti podrobna navodila za varno uničenje.

4.6.2 Drugo

Kadar se predlagajo drugi postopki uničenja fitofarmacevtskih sredstev, embalaže in kontaminiranih snovi, jih je treba natančno opisati. Za takšne postopke je treba predložiti podatke za določitev njihove učinkovitosti in varnosti.

5. ANALITSKE METODE

Uvod

Določbe tega oddelka veljajo le za analitske metode, potrebne za nadzor in spremljanje po registraciji.

Zaželeno je, da fitofarmacevtsko sredstvo ne vsebuje kontaminantov, če je to mogoče. Količino dopustnih kontaminantov določi pristojni organ glede na oceno tveganja.

Vlagatelj mora stalno nadzirati kakovost proizvodnega postopka in proizvoda. Predložijo se merila kakovosti za proizvod.

V zvezi z analitskimi metodami, ki se uporabljajo za pridobivanje podatkov v skladu s to uredbo ali za druge namene, mora vlagatelj utemeljiti uporabljeno metodo; za takšne metode se po potrebi pripravijo ločene smernice na podlagi enakih zahtev, kakor so določene za metode za namene nadzora in spremljanja po registraciji.

Predložiti je treba opise metod, ki vključujejo podrobnosti o uporabljeni opremi, snoveh in pogojih. Navesti je treba informacije o uporabnosti obstoječih metod CIPAC.

Kolikor je to mogoče, je treba za izvajanje teh metod uporabiti najenostavnejši pristop, s katerim so povezani najnižji stroški in pri katerem se uporabi splošno dostopna oprema.

V tem oddelku velja naslednje:

Nečistoče, metaboliti, relevantni metaboliti, ostanki	Kakor so opredeljeni v členu 3 Uredbe (ES) št. 1107/2009
Relevantne nečistoče	Zgoraj opredeljene nečistoče, pogojno nevarne za zdravje ljudi ali živali in/ali okolje

Na zahtevo je treba predložiti vzorce:

- (i) priprava;
- (ii) mikroorganizma, kakor se proizvaja;
- (iii) analitskih standardov čistih mikroorganizmov;
- (iv) analitskih standardov relevantnih metabolitov in vseh drugih sestavin iz opredelitve ostankov;
- (v) referenčnih snovi relevantnih nečistoč, kadar so na voljo.

5.1 Metode za analizo pripravka

- Metode, ki jih je treba natančno opisati, je treba predložiti za opredelitev in določanje vsebnosti mikroorganizma v pripravku. Če pripravek vsebuje več mikroorganizmov, je treba navesti metode, ki omogočajo opredelitev posameznega mikroorganizma in določanje njegove vsebnosti.
- Metode za vzpostavljane rednega nadzora končnega proizvoda (priprava) za dokaz, da ne vsebuje organizmov, ki niso navedeni, in za doseganje njegove enotnosti.
- Metode za opredelitev kakršnih koli kontaminantnih mikroorganizmov v pripravku.
- Metode, uporabljene za določanje stabilnosti med shranjevanjem in roka uporabe pripravka.

5.2 Metode za določanje in količinsko vrednotenje ostankov

Analitske metode za določanje ostankov, kakor so opredeljene v točki 4.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, je treba predložiti, razen če se utemelji, da informacije, že predložene v skladu s točko 4.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, zadostujejo.

6. PODATKI O UČINKOVITOSTI

Splošno

Predloženi podatki morajo zadoščati za oceno fitofarmacevtskega sredstva. Zlasti morajo omogočati oceno vrst in obsega prednosti zaradi uporabe pripravka, kadar ti obstajajo v primerjavi z ustreznimi referenčnimi sredstvi in pragi poškodb, ter določiti pogoje za uporabo.

Število poskusov, ki jih je treba izvesti in navesti, je odvisno zlasti od dejavnikov, kot so: do kakšne mere so lastnosti aktivnih snovi v pripravku znane, možni pogoji, ki lahko nastanejo, vključno s spremenljivostjo razmer zdravstvenega varstva rastlin, podnebnimi razlikami, razlikami v kmetijski praksi, enakostjo kultur, načinom nanašanja, vrsto škodljivih organizmov in vrsto fitofarmacevtskega sredstva.

Pridobiti in predložiti je treba dovolj podatkov za potrditev, da ugotovljeni vzorci veljajo za regije ter za vse možne pogoje v zadevnih regijah, kjer se priporoča njihova uporaba. Kadar vlagatelj trdi, da je preskušanje v eni ali več od predlaganih regij uporabe nepotrebno, ker so pogoji primerljivi z drugimi regijami, kjer so bili preskusi izvedeni, mora 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 podnebno različni regiji za vsako kombinacijo posamezne kulture (ali proizvoda) ter škodljivega organizma. Kadar je ustrezno, je treba navesti poskuse učinkovitosti ali fitotoksičnosti, običajno v najmanj dveh rastnih sezonah.

Če se po mnenju vlagatelja s poskusi za prvo sezono primerno potrdi veljavnost trditev na podlagi ekstrapolacije rezultatov iz drugih kultur, proizvodov ali okoliščin ali na podlagi preskusov z zelo podobnimi pripravki, je treba predložiti utemeljitev za neizvajanje preskusov tudi v drugi sezoni, ki je sprejemljiva za pristojni organ. Če pa imajo podatki v določeni sezoni omejeno vrednost za oceno delovanja zaradi podnebnih razmer, razmer zdravstvenega varstva rastlin ali drugih razlogov, je treba poskuse izvesti še v eni ali več naslednjih sezonah in jih navesti.

6.1 Predhodni preskusi

Na zahtevo pristojnega organa je treba predložiti poročila v obliki povzetka o predhodnih preskusih, vključno s študijami v steklenjakih in na prostem, za oceno biološke aktivnosti ter velikosti odmerka fitofarmacevtskega sredstva in aktivnih snovi, ki jih ta vsebuje. V teh poročilih bodo navedene dodatne informacije, ki jih bo pristojni organ uporabil pri oceni fitofarmacevtskega sredstva. Če ti podatki ne bodo predloženi, je treba navesti utemeljitev, ki bo sprejemljiva za pristojni organ.

6.2 Preskušanje učinkovitosti

Namen preskušanja

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

Preskusni pogoji

Običajno poskus sestavljajo trije elementi: preskusno sredstvo, referenčno sredstvo in netretirana kontrola.

Delovanje fitofarmacevtskega sredstva je treba preučiti glede na ustrezna referenčna sredstva, kadar ta obstajajo. Ustrezno referenčno sredstvo pomeni registrirano fitofarmacevtsko sredstvo, pri čemer je bilo v praksi dokazano njegovo zadovoljivo delovanje v razmerah kmetijske pridelave, zdravstvenega varstva rastlin in okolja (vključno s podnebnimi razmerami) na področju predlagane uporabe. Na splošno so vrsta formulacije, učinki na škodljive organizme, območje delovanja in metoda nanašanja podobni kot pri preskušenem fitofarmacevtskem sredstvu.

Fitofarmacevtska sredstva je treba preskusiti v okoliščinah, v katerih se ciljni škodljivi organizem pojavi v tolikšni meri, da povzroča ali lahko povzroči škodljive učinke (donos, kakovost, dobiček) na nevarovanih kulturah ali območju ali na netretiranih rastlinah ali rastlinskih proizvodih, ali v katerih je škodljivi organizem prisoten v tolikšni meri, da je mogoče izvesti oceno fitofarmacevtskega sredstva.

S poskusi za pridobitev podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih za zatiranje škodljivih organizmov je treba dokazati stopnjo delovanja na zadevne vrste škodljivih organizmov ali predstavnike vrst v skupini, za zatiranje katerih je sredstvo namenjeno. Poskuse je treba izvajati na različnih stopnjah razvoja življenjskega cikla škodljivih organizmov, kadar je to relevantno, in na različnih sevih ali rasah, če so predvidene različne stopnje občutljivosti.

Podobno je treba s poskusi za pridobitev podatkov o fitofarmacevtskih sredstvih, ki so regulatorji rasti rastlin, dokazati stopnjo učinka na vrste, ki se tretirajo, pri čemer morajo ti preskusi vključevati preučevanje razlik v odzivu reprezentativnega vzorca različnih kultivarjev, za katere je predvidena uporaba sredstva.

Za pojasnitev učinkovanja odmerka se pri nekaterih poskusih uporabijo nižji odmerki od priporočenih, da se lahko oceni, ali je priporočen odmerek dejansko najmanjši odmerek, ki je potreben za doseganje želenega učinka.

Preučiti je treba trajanje učinkov tretiranja v zvezi z zatiranjem ciljnega organizma ali učinka na tretirane rastline ali rastlinske proizvode, če je to primerno. Kadar se priporoča več kot en nanos, je treba navesti poskuse, s katerimi se določijo trajanje učinkov nanosa, število potrebnih nanosov in potrebni presledki med njimi.

Predložiti je treba dokaze, da priporočen odmerek, čas nanosa in metoda nanašanja omogočajo ustrezno zatiranje, varstvo ali imajo želeni učinek v vseh okoliščinah, ki lahko nastanejo pri praktični uporabi.

Razen če obstajajo jasni dokazi, da okoljski dejavniki, kot je temperatura ali dež, verjetno ne vplivajo na delovanje fitofarmacevtskega sredstva, je treba izvesti in navesti preiskavo učinka takih dejavnikov na delovanje, zlasti če je znano, da vplivajo na delovanje kemijsko sorodnih sredstev.

Kadar so na predlagani oznaki proizvoda navedena priporočila za uporabo fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi ali pomožnimi sredstvi, je treba navesti informacije o delovanju mešanice.

Smernice za preskušanje

Cilj poskusov mora biti preučevanje natančno določenih vprašanj, čim bolj omejiti učinke naključnih razlik med različnimi deli posamezne lokacije in omogočiti, da se za dobljene rezultate lahko uporabi statistična analiza. Načrtovanje in analiza poskusov ter poročanje o njih morajo biti skladni s smernicama 152 in 181 Evropske in sredozemske organizacije za varstvo rastlin (EPPO). Poročilo vključuje podrobno in kritično oceno podatkov.

Poskuse je treba izvajati v skladu s posebnimi smernicami EPPO, kadar so te na voljo, ali s smernicami, ki izpolnjujejo vsaj zahteve iz ustrezne smernice EPPO.

Izvesti je treba statistično analizo rezultatov, ki se lahko obdelajo s tako analizo; po potrebi je treba prilagoditi smernice za preskušanje, da se omogoči izvedba take analize.

6.3 Informacije o pojavu ali možnem pojavu razvoja odpornosti

Zagotoviti je treba laboratorijske podatke in, kadar obstajajo, podatke s terena glede pojava in razvoja odpornosti ali navzkrižne odpornosti populacije škodljivih organizmov na aktivne snovi ali na sorodne aktivne snovi. Kadar se taki podatki ne nanašajo neposredno na vrste uporabe, za katere se zahteva registracija ali podaljšanje registracije (različne vrste škodljivih organizmov ali različne kulture), jih je treba kljub temu zagotoviti, če so na voljo, ker se lahko na podlagi teh informacij ugotovi verjetnost razvoja odpornosti pri ciljni populaciji.

Če obstajajo dokazi ali informacije, ki kažejo, da obstaja možnost razvoja odpornosti pri komercialni uporabi, je treba pridobiti in predložiti dokaze glede občutljivosti populacije zadevnih škodljivih organizmov na fitofarmacevtsko sredstvo. V takih primerih je treba zagotoviti strategijo ravnanja za zmanjšanje verjetnosti razvoja odpornosti ali navzkrižne odpornosti pri ciljnih vrstah.

6.4 Učinki na količino in/ali kakovost donosa tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov

6.4.1 Učinki na kakovost rastlin ali rastlinskih proizvodov

Namen preskušanja

S preskusi se zagotovi dovolj podatkov za oceno možnega pojava priokusa ali vonja ali drugih kakovostnih vidikov rastlin ali rastlinskih proizvodov po tretiranju s fitofarmacevtskim sredstvom.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Preučiti in navesti je treba verjetnost pojava priokusa ali vonja pri kulturah, namenjenih prehrani, kadar:

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

Preučiti in navesti je treba učinke fitofarmacevtskih sredstev na druge kakovostne vidike tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov, kadar:

- bi lahko oblika fitofarmacevtskega sredstva ali njegova uporaba imela škodljiv vpliv na druge kakovostne vidike (na primer pri uporabi regulatorja rasti rastlin tik pred spravilom); ali
- se je pri drugih sredstvih na osnovi enakih ali zelo podobnih aktivnih snovi pokazalo, da imajo škodljiv vpliv na kakovost.

Na začetku se preskušanje izvaja na glavnih kulturah, na katerih se bo fitofarmacevtsko sredstvo uporabljalo, z dvakratnim običajnim odmerkom in ob uporabi, kadar je ustrezno, glavnih načinov predelave. Kadar se opazijo učinki, je treba izvesti preskušanje pri uporabi običajnega odmerka.

Potreben obseg raziskav na drugih kulturah je odvisen od njihove podobnosti z že preskušeni glavni kulturami, od količine in kakovosti razpoložljivih podatkov o navedenih glavnih kulturah ter od podobnosti načina uporabe fitofarmacevtskega sredstva in načina predelave kultur. Običajno zadošča izvedba preskusa z glavno vrsto formulacije, ki je v postopku registracije.

6.4.2 *Učinki na postopke transformacije*

Namen preskušanja

S preskusi se zagotovi dovolj podatkov za oceno možnega pojava škodljivih učinkov po tretiranju s fitofarmacevtskim sredstvom na postopke transformacije ali na kakovost proizvodov iz teh postopkov.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Kadar so tretirane rastline ali rastlinski proizvodi običajno namenjeni uporabi v postopkih transformacije, kot je pridelava vina, proizvodnja piva ali priprava kruha, in če so ob spravlju prisotne znatne količine ostankov, je treba preučiti ter navesti možnost pojava škodljivih učinkov, kadar:

- obstajajo znaki, da bi uporaba fitofarmacevtskega sredstva lahko vplivala na te postopke (na primer pri uporabi regulatorjev rasti rastlin ali fungicidov tik pred spravilom), ali
- se je pri drugih sredstvih na osnovi enakih ali zelo podobnih aktivnih snovi pokazalo, da imajo škodljiv učinek na te postopke ali proizvode.

Običajno zadošča, da se izvede preskus z glavno vrsto formulacije, ki je v postopku registracije.

6.4.3 *Učinki na donos tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov*

Namen preskušanja

S preskusom se zagotovi dovolj podatkov za oceno delovanja fitofarmacevtskega sredstva in možnosti pojava manjšega donosa ali izgube pri skladiščenju tretiranih rastlin ali rastlinskih proizvodov.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Kadar je ustrezno, je treba določiti učinke fitofarmacevtskih sredstev na donos ali elemente donosa tretiranih rastlinskih proizvodov. Če je verjetno, da se bodo tretirane rastline ali rastlinski proizvodi skladiščili, je treba določiti učinek na donos po skladiščenju, vključno s podatki o roku uporabe, kadar je ustrezno.

Te informacije so običajno na voljo na podlagi preskusov, ki jih je treba izvesti v skladu z določbami točke 6.2.

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

Namen preskušanja

S preskusi se zagotovi dovolj podatkov za oceno delovanja fitofarmacevtskega sredstva in možnosti pojava fitotoksičnosti po tretiranju s fitofarmacevtskim sredstvom.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Za herbicide in druga fitofarmacevtska sredstva, pri katerih se med izvajanjem poskusov v skladu s točko 6.2 ugotovijo škodljivi učinki, čeprav prehodni, je treba pri določitvi mej selektivnosti na ciljnih kulturah uporabiti dvakrat višji odmerek od priporočenega. Če se ugotovijo resni fitotoksični učinki, je treba preučiti tudi vmesni odmerek.

V primeru škodljivih učinkov, ki naj bi bili v primerjavi s koristnostjo uporabe nepomembni ali prehodni, je treba to trditev dokazati. Po potrebi je treba predložiti meritve donosa.

Dokazati je treba varnost fitofarmacevtskega sredstva za glavne kultivarje glavnih kultur, za katere se njegova uporaba priporoča, vključno z učinkom na posamezne stopnje rasti kulture, vitalnost in druge dejavnike, ki lahko vplivajo na občutljivost za poškodbe.

Potreben obseg raziskav na drugih kulturah je odvisen od podobnosti z že preskušeni glavni kulturami, količine in kakovosti razpoložljivih podatkov o zadevnih glavnih kulturah ter od podobnosti načina uporabe fitofarmacevtskega sredstva, če je to ustrezno. Običajno zadostuje izvedba preskusa z glavno vrsto formulacije, ki je v postopku registracije.

Kadar so na predlagani oznaki proizvoda navedena priporočila za uporabo fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi, se za mešanico uporabijo prejšnji odstavki.

Smernice za preskušanje

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

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

Izvesti je treba statistično analizo rezultatov, ki se lahko obdelajo s tako analizo, pri čemer je treba po potrebi prilagoditi uporabljeno smernico za preskušanje, da se omogoči taka analiza.

6.6 Ugotavljanje neželenih ali nepredvidenih stranskih učinkov, npr. na koristne in druge neciljne organizme, na naslednje kulture, na druge rastline ali dele tretiranih rastlin, namenjene za razmnoževanje (npr. seme, potaknjence, sadike)

6.6.1 Vpliv na naslednje kulture

Namen zahtevanih informacij

Predloženih mora biti dovolj podatkov, da se lahko ocenijo morebitni škodljivi učinki tretiranja s fitofarmacevtskim sredstvom na naslednje kulture.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Kadar podatki, pridobljeni v skladu s točko 9.1, kažejo, da znatna količina ostankov aktivne snovi, njenih metabolitov ali razgradnih produktov, ki biološko delujejo ali bi lahko delovali na naslednje kulture, ostane v tleh ali rastlinskem materialu, kot je slama, ali organskem materialu do časa setve ali sajenja morebitnih naslednjih kultur, je treba predložiti opažanja o učinku na običajen obseg naslednjih kultur.

6.6.2 Vpliv na druge rastline, vključno s sosednjimi kulturami

Namen zahtevanih informacij

Predložiti je treba dovolj podatkov, da je mogoče oceniti morebitne škodljive učinke tretiranja s fitofarmacevtskim sredstvom na druge rastline, vključno s sosednjimi kulturami.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Predložiti je treba opažanja o škodljivih učinkih na druge rastline, vključno z običajnim obsegom sosednjih kultur, če obstajajo dokazi, da bi lahko fitofarmacevtsko 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

Predložiti je treba dovolj podatkov, da se lahko ocenijo morebitni škodljivi učinki tretiranja s fitofarmacevtskim sredstvom na rastline ali rastlinske proizvode, ki se uporabljajo za razmnoževanje.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Predložiti je treba opažanja o vplivu fitofarmacevtskih sredstev na dele rastlin, ki se uporabljajo za razmnoževanje, razen če predlagana uporaba izključuje uporabo na kulturah, namenjenih za proizvodnjo semena, potaknjencev, sadik ali gomoljev za sajenje.

(i) za semena – sposobnost preživetja, kaljivost in vitalnost;

(ii) za potaknjence – ukoreninjenje in hitrost rasti;

(iii) za sadike – začetek rasti in hitrost rasti;

(iv) za gomolje – kaljivost in običajna rast.

Smernice za preskušanje

Preskušanje semen se izvede v skladu z metodami ISTA.

6.6.4 Učinki na koristne in druge nečiljne organizme

Navede se vsak pozitiven ali negativen učinek na pojavnost drugih škodljivih organizmov, ugotovljen pri izvajanju preskusov v skladu z zahtevami tega oddelka. Navedi je treba tudi vse ugotovljene učinke na okolje, zlasti učinke na prostoživeče živali in 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 in informacij iz točk 6.1 do 6.6, vključno s podrobno in kritično oceno navedenih podatkov, pri čemer je treba obravnavati zlasti koristne učinke fitofarmacevtskega sredstva, škodljive učinke, ki nastanejo ali bi lahko nastali, ter potrebne ukrepe za preprečitev ali čim učinkovitejše zmanjšanje škodljivih učinkov.

7. UČINKI NA ZDRAVJE LJUDI

Za pravilno oceno toksičnosti pripravkov, vključno z možnostjo njihove patogenosti in kužnosti, je na voljo dovolj informacij o akutni toksičnosti, draženju in preobčutljivosti mikroorganizma. Če je to mogoče, se predložijo dodatne informacije o načinu toksičnega delovanja, toksikoloških lastnostih in vseh drugih znanih toksikoloških vidikih mikroorganizma. Posebna pozornost se nameni dodatkom.

Med izvajanjem toksikoloških študij se navedejo vsi znaki okužbe ali patogenosti. Toksikološke študije vključujejo študije o izločevanju mikroorganizma.

V zvezi z vplivom, ki ga lahko imajo nečistoče in druge sestavine na toksikološko obnašanje, je bistveno, da se za vsako študijo zagotovi podroben opis (specifikacija) uporabljene snovi. Pri izvajanju preskusov je treba uporabiti fitofarmacevtsko sredstvo, ki je v postopku registracije. Zlasti mora biti razvidno, da so mikroorganizem v pripravku in pogoji njegovega gojenja enaki, o čemer je treba predložiti informacije ter podatke v okviru dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

V študiji o fitofarmacevtskem sredstvu se bo uporabljal večstopenjski sistem preskušanja.

7.1 Osnovne študije o akutni toksičnosti

Študije, podatki in informacije, ki jih je treba predložiti ter oceniti, morajo zadoščati za opredelitev učinkov po enkratni izpostavljenosti fitofarmacevtskemu sredstvu, zlasti pa za določanje ali navedbo:

- toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva,
- toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva glede na mikroorganizem,
- časovnega poteka in značilnosti učinka z vsemi podrobnostmi o vedenjskih spremembah in možnih makroskopskih patoloških ugotovitvah pri obdukciji,
- načina toksičnega delovanja, kadar je to mogoče, in
- relativne nevarnosti, povezane z različnimi načini izpostavljenosti.

Poudarek mora biti na oceni razponov toksičnosti, pridobljene informacije pa morajo omogočati tudi razvrstitev fitofarmacevtskega sredstva v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008. Informacije, pridobljene s preskusi akutne toksičnosti, so koristne zlasti pri ocenjevanju nevarnosti, ki se lahko pojavijo pri nesrečah.

7.1.1 Akutna oralna toksičnost

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Preskus akutne oralne toksičnosti se vedno izvede, razen če lahko vlagatelj zadovoljivo utemelji alternativni pristop v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008, kadar je to ustrezno.

Preskusni postopek

Preskus je treba izvesti v skladu z metodo B.1 bis ali B.1 tris Uredbe (ES) št. 440/2008.

7.1.2 Akutna inhalacijska toksičnost

Namen preskušanja

S preskusom se zagotovijo podatki o inhalacijski toksičnosti fitofarmacevtskega sredstva pri podganah.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Preskus je treba izvesti, če:

- se fitofarmacevtsko sredstvo uporablja z opremo za zamegljevanje,
- je fitofarmacevtsko sredstvo aerosol,
- je fitofarmacevtsko sredstvo prašek z vsebnostjo znatne količine delcev s premerom < 50 mikrometrov (> 1 mas. %),
- se bo fitofarmacevtsko sredstvo nanašalo z letala, kadar je inhalacijska izpostavljenost pomembna,
- se bo fitofarmacevtsko sredstvo nanašalo na način, pri katerem nastajajo znatne količine delcev ali kapljic s premerom < 50 mikrometrov (> 1 mas. %),
- fitofarmacevtsko sredstvo vsebuje več kot 10 % hlapljivih sestavin.

Preskusni postopek

Preskus je treba izvesti v skladu z metodo B.2 Uredbe (ES) št. 440/2008.

7.1.3 Akutna perkutana toksičnost

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Preskus akutne perkutane toksičnosti se izvede le, če vlagatelj ne more zadovoljivo utemeljiti alternativnega pristopa v skladu z Direktivo 1999/45/ES ali Uredbo (ES) št. 1272/2008, kadar je to ustrezno.

Preskusni postopek

Preskus je treba izvesti v skladu z metodo B.3 Uredbe (ES) št. 440/2008.

7.2 Dodatne študije o akutni toksičnosti

7.2.1 Draženje kože

Namen preskušanja

S preskusom se ugotovi možnost dražilnosti fitofarmacevtskega sredstva za kožo, vključno z možno reverzibilnostjo opaženih učinkov.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Vedno je treba določiti dražilnost fitofarmacevtskega sredstva za kožo, razen kadar se ne pričakuje, da bi dodatki dražili kožo, ali je dokazano, da mikroorganizem ne draži kože, ali kadar najverjetneje ni možnosti za hude kožne reakcije, kakor je navedeno v smernicah za preskušanje.

Preskusni postopek

Preskus je treba izvesti v skladu z metodo B.4 Uredbe (ES) št. 440/2008.

7.2.2 Draženje oči

Namen preskušanja

S preskusom se ugotovi možnost draženja oči, ki ga povzroči fitofarmacevtsko sredstvo, vključno z možno reverzibilnostjo opaženih učinkov.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Vedno je treba določiti dražilnost fitofarmacevtskega sredstva, kadar obstaja možnost, da dodatki dražijo oči, razen če mikroorganizem draži oči, ali kadar obstaja možnost hudih poškodb oči, kakor je navedeno v smernicah za preskušanje.

Preskusni postopek

Preskus draženja oči mora potekati v skladu z metodo B.5 Uredbe (ES) št. 440/2008.

7.2.3 Preobčutljivost kože

Namen preskušanja

S preskusom se zagotovi dovolj informacij za oceno možnosti, ali fitofarmacevtsko sredstvo povzroča reakcije preobčutljivosti kože.

Okoliščine, v katerih je izvedba potrebna

Preskus se izvede vedno, kadar obstaja možnost, da bi dodatki povzročali preobčutljivost kože, razen če je znano, da mikroorganizmi ali dodatki povzročajo preobčutljivost kože.

Preskusni postopek

Preskuse je treba izvajati v skladu z metodo B.6 Uredbe (ES) št. 440/2008.

7.3 Podatki o izpostavljenosti

Tveganja za osebe, ki pridejo v stik s fitofarmacevtskimi sredstvi (izvajalce tretiranja, delavce, druge navzoče osebe), so odvisna od fizikalnih, kemijskih in toksikoloških lastnosti fitofarmacevtskega sredstva ter tudi vrste proizvoda (nerazredčenega/razredčenega), vrste formulacije ter načina, stopnje in trajanja izpostavljenosti. Pridobiti in navesti je treba zadostne informacije ter podatke za oceno obsega verjetne izpostavljenosti fitofarmacevtskemu sredstvu pri predlaganih pogojih uporabe.

Kadar obstaja možnost dermalne absorpcije na podlagi razpoložljivih informacij za mikroorganizem iz oddelka 5 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013 ali informacij, predloženih za pripravek v tem oddelku, so morda potrebni dodatni podatki o dermalni absorpciji.

Predložiti je treba rezultate spremljanja izpostavljenosti med proizvodnjo ali uporabo sredstva.

Zgoraj navedene informacije in podatki morajo zagotavljati podlago za izbiro ustreznih zaščitnih ukrepov, vključno z osebno zaščitno opremo, ki jo uporabljajo izvajalci tretiranja in delavci ter morajo biti navedeni na oznaki.

7.4 Razpoložljivi toksikološki podatki o neaktivnih snoveh

Kadar je ustrezno, se za vsak dodatek predložijo naslednje informacije:

- (a) registracijska številka iz člena 20(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006
- (b) povzetki študije, vključeni v tehnično dokumentacijo iz člena 10(a)(vi) Uredbe (ES) št. 1907/2006, in
- (c) varnostni list iz člena 31 Uredbe (ES) št. 1907/2006.

Predložijo se tudi vse druge dostopne informacije.

7.5 Dodatne študije za kombinacije fitofarmacevtskih sredstev

Namen preskušanja

V nekaterih primerih je morda treba izvesti študije iz točk 7.1 do 7.2.3 za kombinacije fitofarmacevtskih sredstev, kadar so na oznaki sredstva navedene zahteve za uporabo fitofarmacevtskega sredstva z drugimi fitofarmacevtskimi sredstvi in/ali pomožnimi sredstvi v mešanici v rezervoarju škropilnice. Odločitve o potrebi po dodatnih študijah je treba sprejemati za vsak primer posebej, pri čemer se upoštevajo rezultati študij o akutni toksičnosti posameznih fitofarmacevtskih sredstev, možnost izpostavljenosti kombinaciji zadevnih sredstev in razpoložljive informacije ali praktične izkušnje z zadevnimi ali podobnimi sredstvi.

7.6 Povzetek in ocena učinkov na zdravje

Predložiti je treba povzetek vseh podatkov in informacij iz odstavkov 7.1 do 7.5, vključno z natančno in kritično oceno navedenih podatkov, ki temelji na ustreznih merilih ter smernicah za ocenjevanje in odločanje, pri čemer je treba obravnavati zlasti možno ali dejansko tveganje za ljudi in živali ter obseg, kakovost in zanesljivost podatkovne zbirke.

8. OSTANKI V TRETIRANIH PROIZVODIH, ŽIVILIH IN KRMI ALI NA NJIH

Uporabljajo se določbe iz oddelka 6 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013; informacije, zahtevane v skladu s tem oddelkom, je treba predložiti, razen če je mogoče na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem ekstrapolirati obnašanje ostankov fitofarmacevtskega sredstva. Posebna pozornost se nameni vplivu sestavin formulacije na obnašanje ostankov mikroorganizma in njegovih metabolitov.

9. KONČNO STANJE IN OBNAŠANJE V OKOLJU

Uporabljajo se določbe iz oddelka 7 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013; informacije, zahtevane v skladu s tem oddelkom, je treba predložiti, razen če je mogoče ekstrapolirati končno stanje in obnašanje fitofarmacevtskega sredstva v okolju na podlagi podatkov iz oddelka 7 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013.

10. UČINKI NA NECILJNE ORGANIZME

Uvod

- (i) Predložene informacije, skupaj z informacijami za mikroorganizme, morajo zadoščati za oceno vpliva fitofarmacevtskega sredstva na neciljne vrste (rastlinske in živalske vrste) ob predlagani uporabi. Vpliv je lahko posledica enkratne, dolgotrajne ali večkratne izpostavljenosti, pri čemer je lahko reverzibilen ali nereverzibilen.
- (ii) Izbira primernih neciljnih organizmov za preskušanje učinkov na okolje temelji na informacijah o mikroorganizmu, kakor je zahtevano v delu B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, ter informacijah o dodatkih in drugih sestavinah, kakor je zahtevano v oddelkih 1 do 9 te priloge. Na podlagi teh ugotovitev bi bilo mogoče izbrati primerne preskusne organizme, kot so organizmi v ožjem sorodstvu s ciljnimi organizmi.
- (iii) Informacije v zvezi s fitofarmacevtskim sredstvom skupaj z drugimi pomembnimi informacijami in informacijami, predloženimi za mikroorganizem, zadoščajo zlasti za:
 - natančno določitev simbolov za nevarnost, oznak za nevarnost, ustreznih opozorilnih in obvestilnih stavkov ali piktogramov, opozorilnih besed ter ustreznih stavkov o nevarnosti in previdnostnih stavkov za varstvo okolja, ki morajo biti navedeni na embalaži (posodah),
 - oceno kratkoročnih in dolgoročnih tveganj za neciljne vrste – populacije, skupnosti in procese, kot je primerno,
 - oceno potrebe po posebnih varnostnih ukrepih za zaščito neciljnih vrst.
- (iv) Navesti je treba vse morebitne škodljive učinke, ugotovljene med rutinskimi preučevanji učinkov na okolje, ter izvajati in navesti dodatne študije, ki so morda potrebne za preučitev mehanizmov v teh procesih in oceno pomena takšnih učinkov.
- (v) Večina podatkov v zvezi z vplivom na neciljne vrste, ki se zahtevajo za registracijo fitofarmacevtskih sredstev, se predloži in oceni zaradi odobritve mikroorganizmov.
- (vi) Kadar so podatki o izpostavljenosti potrebni za odločitev, ali je treba izvesti študijo, se uporabijo podatki, pridobljeni v skladu z oddelkom 9 dela B te priloge.

Pri ocenjevanju izpostavljenosti organizmov je treba upoštevati vse pomembne informacije o fitofarmacevtskem sredstvu in mikroorganizmu. Kadar je ustrezno, se uporabijo parametri iz tega oddelka. Kadar je na podlagi razpoložljivih podatkov razvidno, da ima fitofarmacevtsko sredstvo močnejši učinek kot mikroorganizem, je treba za izračun ustreznih razmerij med učinkom in izpostavljenostjo uporabiti podatke o učinkih fitofarmacevtskega sredstva na neciljne organizme.
- (vii) Za lažjo oceno pomena pridobljenih rezultatov preskusov se, kadar je to mogoče, uporabi isti sev posameznih relevantnih vrst v različnih posebnih preskusih za učinke na neciljne organizme.

10.1 Učinki na ptice

Kadar učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba navesti informacije iz točke 8.1 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost ptic malo verjetna.

10.2 Učinki na vodne organizme

Kadar učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba navesti informacije iz točke 8.2 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost vodnih organizmov malo verjetna.

10.3 Učinki na čebele

Kadar učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba navesti informacije iz točke 8.3 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost čebel malo verjetna.

10.4 Učinki na členonožce, razen čebel

Kadar učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba navesti informacije iz točke 8.4 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost členonožcev, razen čebel, malo verjetna.

10.5 Učinki na deževnike

Kadar učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba navesti informacije iz točke 8.5 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost deževnikov malo verjetna.

10.6 Učinki na talne mikroorganizme

Kadar učinkov fitofarmacevtskega sredstva ni mogoče predvideti na podlagi razpoložljivih podatkov za mikroorganizem, je treba navesti informacije iz točke 8.6 dela B Priloge k Uredbi (EU) št. 283/2013, razen če se lahko utemelji, da je izpostavljenost neciljnih talnih mikroorganizmov malo verjetna.

10.7 Dodatne študije

Za odločitev o potrebi po dodatnih študijah je potrebna strokovna ocena. Pri takšni odločitvi se upoštevajo razpoložljive informacije iz tega oddelka in drugih oddelkov, zlasti podatki o specifičnosti mikroorganizma, in pričakovana izpostavljenost. Uporabijo se lahko tudi informacije, pridobljene na podlagi opazovanja pri preskušanju učinkovitosti.

Posebna pozornost se nameni morebitnim učinkom na naravno prisotne in namerno spuščene organizme, pomembne pri integriranem zatiranju škodljivcev. Upošteva se zlasti skladnost sredstva z integriranim zatiranjem škodljivcev.

Dodatne študije lahko vključujejo nadaljnje študije na dodatnih vrstah ali študije na višji stopnji, kot so študije na izbranih neciljnih organizmih.

Pred začetkom izvajanja takšnih študij vlagatelj zaprosi pristojne organe za soglasje o vrsti študije, ki se bo izvajala.

11. POVZETEK IN OCENA VPLIVA NA OKOLJE

Povzetek in ocena vseh pomembnih podatkov o vplivu na okolje se pripravi v skladu s smernicami pristojnih organov držav članic v zvezi z obliko takšnih povzetkov in ocen. Povzetek vključuje podrobno in kritično oceno navedenih podatkov, ki temelji na ustreznih merilih ter smernicah za ocenjevanje in odločanje, pri čemer je treba obravnavati zlasti možno ali dejansko tveganje za okolje in neciljne vrste ter obseg, kakovost in zanesljivost podatkovne zbirke. Obravnavajo se zlasti naslednja vprašanja:

- napoved porazdelitve in končnega stanja v okolju ter časovnih potekov;
 - opredelitev ogroženih neciljnih vrst in populacij ter napoved obsega možne izpostavljenosti;
 - opredelitev varnostnih ukrepov, potrebnih za preprečevanje ali zmanjševanje onesnaženja okolja ter zaščito neciljnih vrst.
-